



Использование препарата Коризалия у детей с острым инфекционным и персистирующим аллергическим ринитом

Н. А. Геппе¹, И. М. Фарбер¹, И. В. Озерская¹, У. С. Малявина¹, В. С. Малышев², Д. Г. Бухаров²

¹ Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России

² Национальный исследовательский университет «Московский энергетический институт»

Цель исследования: изучение безопасности, переносимости и сравнительной эффективности препарата Коризалия (таблетки для рассасывания) у детей с острыми инфекционными и персистирующими аллергическими ринитами легкой и средней степени тяжести.

Дизайн: открытое сравнительное наблюдательное исследование.

Материалы и методы. Под наблюдением находились 74 ребенка в возрасте от 3 до 15 лет: в группу 1 вошли 39 детей с инфекционным острым ринитом (ОР), в группу 2 — 35 детей с аллергическим ринитом (АР). Коризалия применялась как в виде монотерапии (подгруппы 1А, 2А), так и в комбинации с сосудосуживающими препаратами при ОР и с антигистаминными препаратами при АР (подгруппы 1В и 2В соответственно).

Проводились балльная оценка симптомов заболевания, ринофарингоскопия, исследование цилиарной активности (сахариновый тест, щеточная биопсия), функциональная диагностика (компьютерная бронхофонография, риноманометрия).

Результаты. Положительный клинический эффект Коризалии отмечен в обеих группах. К моменту окончания лечения (7–14-й день) полностью купировались клинические симптомы у 32 (82,0%) пациентов с ОР и у 28 (80,0%) с АР. Восстановление назальной проходимости сочеталось с улучшением функциональных параметров. Никто из пациентов не отказался от приема Коризалии, побочных эффектов препарата не отмечалось ни в одной подгруппе.

Заключение. Применение Коризалии в терапии ОР и обострений АР способствует усилению клинического эффекта лечения, безопасно и хорошо переносится, что позволяет рекомендовать Коризалию в качестве препарата выбора для симптоматического лечения ОР и обострений АР у детей.

Ключевые слова: Коризалия, дети, острый ринит, аллергический ринит, бронхофонография.



The Use of Coryzalia in Children with Acute Infectious or Persistent Allergic Rhinitis

N. A. Gepe¹, I. M. Farber¹, I. V. Ozyorskaya¹, U. S. Malyavina¹, V. S. Malyshev², D. G. Bukharov²

¹ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

² Moscow Power Engineering Institute

Study Objective: To evaluate the safety, tolerability and comparative efficacy of Coryzalia orally dispersible tablets in children with acute infectious rhinitis or mild or moderate persistent allergic rhinitis.

Study Design: This was an open-label, observational study.

Materials and Methods: Seventy-four children, aged 3 to 15, were observed. The patients were divided into two groups. Group 1 consisted of 39 patients with acute rhinitis (ACR), and Group 2 of 35 patients with allergic rhinitis (ALR). Study methods included scoring the disease symptoms, rhinopharyngoscopy, evaluation of ciliary activity (saccharin test and brush biopsy), and such functional diagnostic techniques as computer-digitized airway phonography and rhinomanometry. Coryzalia was administered as monotherapy or in combination with either vasoconstrictive agents (in patients with ACR) or antihistamine agents (in patients with ALR).

Study Results: Coryzalia provided beneficial clinical effects in both groups. By the end of the treatment period (days 7 to 14), clinical symptoms completely resolved in 32 patients (82.1%) with ACR and 24 patients (68.6%) with ALR. Restoration of nasal patency was accompanied by an improvement in functional parameters.

Conclusion: When used to treat ACR and exacerbations of allergic rhinitis, Coryzalia enhances the clinical effects of other therapies; this is confirmed by instrumental examinations.

Keywords: Coryzalia, children, acute rhinitis, allergic rhinitis, airway phonography.

Ринит, как острый, так и хронический, относится к наиболее частым заболеваниям у детей.

В этиологии инфекционного острого ринита (ОР) ведущее значение имеют вирусы, обладающие тропностью к респираторному эпителию, которые вызывают острое воспаление слизистой оболочки носа [6]. ОР протекает с нарушением носового дыхания за счет отека слизистой и повышенного отделения секрета — сначала жидкого, прозрачного, затем слизисто-гнояного, густого, тягучего.

Лечение ОР включает в себя ирригационную терапию, применение сосудосуживающих и топических антибактериальных препаратов, муколитиков, гомеопатических средств [3].

Аллергический ринит (АР) — хроническое IgE-обусловленное воспалительное заболевание слизистой оболочки носа, проявляющееся комплексом симптомов в виде чихания, зуда, ринореи и заложенности носа [4]. Достаточно часто АР начинается в первые годы жизни, тогда как диагноз его устанавливается в среднем в возрасте 5–7 лет.

Бухаров Дмитрий Германович — к. т. н., старший научный сотрудник кафедры инженерной экологии и охраны труда ФГБОУ ВО «НИУ "МЭИ"». 111250, г. Москва, ул. Красноказарменная, д. 14. E-mail: imfarber@gmail.com

Геппе Наталья Анатольевна — д. м. н., профессор, заведующая кафедрой детских болезней ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России. 119435, г. Москва, ул. Б. Пироговская, д. 19, стр. 1. E-mail: gerpe@mail.ru

Малышев Владимир Серафимович — д. б. н., к. т. н., профессор кафедры инженерной экологии и охраны труда ФГБОУ ВО «НИУ "МЭИ"». 111250, г. Москва, ул. Красноказарменная, д. 14. E-mail: imfarber@gmail.com

(Окончание на с. 55)

АР нередко сочетается с бронхиальной астмой и может быть первым маркером развития аллергического процесса в дыхательных путях. Выраженные проявления АР, как правило, возникают одновременно с вовлечением в патологический процесс придаточных пазух. При риноскопии выраженный отек, белая или сероватая окраска слизистой оболочки обнаруживаются и после закапывания сосудосуживающих средств [1].

У детей (особенно раннего возраста) имеются анатомические и физиологические особенности носовой полости и прилегающих структур. Отек слизистой оболочки может приводить к снижению качества жизни, нарушению дыхательной, кондиционирующей и защитной функций полости носа; нередко он нарушает сон ребенка, вызывает резкое беспокойство [5]. Поздняя диагностика АР и несвоевременное назначение адекватного и целенаправленного лечения повышают вероятность развития острого воспаления среднего уха и синусита [7, 8].

В лечении АР применяются противовоспалительные препараты (топические глюкокортикостероиды), антигистамины, кромоны, деконгестанты, увлажняющие средства, могут использоваться барьерные методы [3].

Лечение ОР и АР направлено на уменьшение местной воспалительной реакции и восстановление назальной проходимости [5]. Одно из направлений терапии ринитов — использование комплексных гомеопатических препаратов. Таким препаратом является, в частности, Коризалия (производитель — лаборатория «Буарон», Франция). Действие компонентов данного средства направлено на снятие таких симптомов ринита, как заложенность носа (*Pulsatilla vulgaris*, *Kalium bichromicum*, *Gelsemium sempervirens*), выделения из носа (густые, мягкие, желтовато-зеленые — *Pulsatilla vulgaris*; профузные водянистые — *Kalium bichromicum*, *Gelsemium sempervirens*; геморрагические — *Atropa belladonna*). Коризалия может использоваться для лечения различных видов ринитов (вирусных, инфекционных, аллергических) с полутора лет [9].

Цель исследования: изучение безопасности, переносимости и сравнительной эффективности препарата Коризалия в форме таблеток для рассасывания у детей с ОР и персистирующими АР легкой и средней степени тяжести.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На базе лечебно-диагностического отделения Университетской детской клинической больницы Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова с мая по сентябрь 2016 г. было проведено открытое наблюдательное изучение безопасности, переносимости и сравнительной эффективности препарата Коризалия в форме таблеток для рассасывания у детей с ОР и персистирующими АР легкой и средней степени тяжести. Под наблюдением находились 74 ребенка в возрасте от 3 до 15 лет (средний возраст — $8,4 \pm 2,5$ года). Пациенты были распределены на две группы: 39 детей с ОР вошли в первую, 35 с АР — во вторую группу.

Каждая группа были поделена на две подгруппы. Подгруппа 1А (монотерапия Коризалией) составили 19 детей с ОР,

подгруппу 1В (Коризалия в сочетании с сосудосуживающими препаратами) — 20 пациентов с ОР. В подгруппу 2А (монотерапия Коризалией) вошли 17 детей с АР легкой и средней степени тяжести, в подгруппу 2В (Коризалия в сочетании с антигистаминными препаратами) — 18 таких пациентов.

Коризалию назначали по 1 таблетке каждый час в течение первого дня (но не более 12 таблеток в сутки) и по 1 таблетке каждые 2 часа в последующие дни (таблетки необходимо было рассасывать). Антигистаминные и сосудосуживающие препараты использовали в возрастных дозировках. Курс лечения составлял от 5 до 14 дней. У детей с ОР он длился в среднем 7 дней, с АР — 14 дней.

Балльную оценку основных симптомов ринита во всех подгруппах проводили на 3, 7 и 14-й день терапии. После окончания лечения наблюдение за пациентами продолжалось еще в течение 2 недель.

При обследовании использовались: анкетирование (анамнез заболевания, алергоанамнез), клинические методы исследования (симптомы в динамике, дневник пациента), индивидуальная регистрационная карта, ринофарингоскопия, методы функциональной диагностики (компьютерная бронхофонография (КБФГ) с использованием прибора «ПАТТЕРН-01» (Москва, Россия), риноманометрия на приборе «Ринолан» (Санкт-Петербург, Россия)), а также исследование цилиарной активности — сахаринный тест по общепринятой методике с использованием пищевого сахарозаменителя на основе сахара (Milford Suss), щеточная биопсия по методике Е. А. Ружицкой с применением микроскопа с рабочим увеличением $\times 400$ и $\times 1000$. Морфометрический анализ и подсчет частоты биения ресничек эпителия проводили с помощью компьютерной программы MMC MultiMeter (Санкт-Петербург, Россия).

На протяжении всего периода наблюдения ежедневно в индивидуальной регистрационной карте оценивали состояние носового дыхания (заложенность носа в течение суток), выделения из носа и их характер, чихание, зуд в полости носа в баллах от 0 до 3: 0 баллов — симптом отсутствует; 1 балл — симптом кратковременный, не влияет на образ жизни; 2 балла — симптом наблюдается в течение суток, оказывает умеренное влияние на обычный образ жизни; 3 балла — симптом носит выраженный характер в течение суток, ухудшает состояние и мешает заниматься повседневными делами.

КБФГ проводили исходно и на 7-й день терапии. Компьютерная бронхофонограмма — это графическое изображение акустических звуков, регистрируемых при дыхании. Метод КБФГ основан на анализе амплитудно-частотных характеристик спектра дыхательных шумов и позволяет зафиксировать временную кривую акустического шума, возникающего при дыхании через рот или через нос, с последующей математической обработкой. Частота колебаний дыхательных шумов определяется в пределах от 0 до 12,4 кГц с дальнейшим расчетом «акустической» работы дыхания как эквивалента работы легких, затрачиваемой на совершение акта дыхания, в мкДж [2]. Применение КБФГ дает возможность расширить функциональную оценку верхних и нижних дыхательных путей, получаемую рутинными методами обследования, а также точно оценить тяжесть

Малявина Ульяна Станиславовна — к. м. н., врач-оториноларинголог Университетской детской клинической больницы ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России. 119435, г. Москва, ул. Б. Пироговская, д. 19, стр. 1. E-mail: imfarber@gmail.com

Озерская Ирина Владимировна — аспирант кафедры детских болезней ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России. 119435, г. Москва, ул. Б. Пироговская, д. 19, стр. 1. E-mail: imfarber@gmail.com

Фарбер Ирина Михайловна — к. м. н., ассистент кафедры детских болезней ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России. 119435, г. Москва, ул. Б. Пироговская, д. 19, стр. 1. E-mail: imfarber@gmail.com

(Окончание. Начало см. на с. 54)

течения ринита, который может привести к обструкции нижних дыхательных путей. Данный метод позволяет оценить действие проводимой терапии как на верхние, так и на нижние дыхательные пути. Сканирование респираторного цикла производится в частотном диапазоне от 0,2 кГц до 12,6 кГц. Выделяются три зоны частотного спектра: 0,2–1,2 кГц — низкочастотный диапазон, 1,2–5,0 кГц — средние и более 5,0 кГц — высокие частоты.

Статистическая обработка данных выполнена с помощью электронных таблиц Microsoft Excel и пакета прикладных программ Statistica for Windows 8.0 (StatSoft Inc., США). Все количественные данные обработаны методом вариационной статистики. Для каждого количественного параметра были определены среднее значение (M), стандартное отклонение (SD), ошибка среднего (m), медиана (Me), интерквартильный размах (Q1–Q2), 95%-ный доверительный интервал (ДИ). Для качественных данных определяли показатели частоты в процентах.

Перед сравнительным анализом количественных данных в исследуемых подгруппах определяли вид их распределения (тест Колмогорова — Смирнова).

Для оценки различий при нормальном распределении данных применяли метод параметрической статистики — t-критерий Стьюдента. При отсутствии нормального распределения данных использовали метод непараметрической статистики — U-тест Манна — Уитни. Различия между показателями, изменявшимися в динамике, оценивали с помощью парного t-критерия Стьюдента (при нормальном распределении) или его непараметрического аналога — критерия Вилкоксона. Статистическую значимость различий устанавливали при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Все 74 пациента завершили курс лечения со значительным клиническим облегчением всех симптомов ОР и АР.

У детей с ОР исходная выраженность симптомов в подгруппах 1А и 1В была сходной (рис. 1, 2). В подгруппе 1В с начала лечения было разрешено при необходимости использовать сосудосуживающие препараты — от 1 до 3 раз в день в течение 2–5 дней.

Через 3 дня в подгруппах пациентов с ОР наблюдалось достоверное снижение выраженности объективных и субъективных симптомов (выделения из носа, чихание, зуд в полости носа, затруднение носового дыхания) (см. рис. 1, 2). У половины детей к 3-му дню терапии все симптомы исчезли (табл. 1). В подгруппе 1В 13 (65,0%) детей, получавших сосудосуживающие препараты, через 3 дня отказались от их использования в связи с облегчением всех клинических симптомов и продолжили лечение Коризалией.

Через 7 дней от начала лечения в подгруппе детей с ОР, получавших Коризалию в сочетании с сосудосуживающими препаратами, симптомы в основном купировались (см. рис. 1, 2, табл. 1).

На 14-й день наблюдения только у 3 из 20 (15,0%) пациентов подгруппы 1В сохранялось умеренное затруднение носового дыхания (см. рис. 1, 2, табл. 1).

Контроль через неделю после окончания терапии показал, что все пациенты группы ОР чувствовали себя хорошо, симптомы не возобновлялись, жалоб не отмечалось. На фоне терапии ОР с включением Коризалии обострений или развития лор-осложнений не наблюдалось.

При анализе анамнестических данных детей с АР особое внимание уделяли отягощенной наследственности по

аллергическим заболеваниям, она имела место у 30 (85,7%) пациентов. Выявлено, что 27 (77,1%) детей ранее неоднократно получали длительные курсы антигистаминных препаратов с умеренно положительным эффектом.

Через 3 дня у пациентов с АР в обеих подгруппах отмечалось статистически значимое снижение выраженности объективных и субъективных симптомов. Терапевтический эффект изолированного применения Коризалии был сопоставим с эффектом комбинированной терапии. Уже через 3 дня полное отсутствие объективных и субъективных симптомов аллергического ринита было отмечено у 47,0% пациентов подгруппы монотерапии. А на 14-й день доля пациентов с АР с полным исчезновением симптомов в этой подгруппе превысила 80%. При этом выделения из носа, чихание, зуд в полости носа купировались у всех пациентов подгруппы 2А, «блокада» носового дыхания — у 14 из 17 (82,4%) (рис. 3, 4, см. табл. 1).

У 7 (20,0%) пациентов с АР к концу лечения сохранялось умеренное затруднение носового дыхания. При этом у троих из этих детей было выявлено сильное искривление перегородки носа, а у других 4 пациентов отмечались среднетяжелое течение АР, эпизоды обструкции в анамнезе.

Если симптомы АР исчезали быстро, в течение первой недели применения Коризалии, то положительный эффект наблюдался в последующие 2–3 недели. У 24 (68,6%) детей клинический эффект сохранялся через 10–14 дней после проведенной терапии.

Таким образом, выявлено отчетливое влияние на клинические симптомы у пациентов с АР и ОР использования

Рис. 1. Динамика клинических проявлений у пациентов с острым инфекционным ринитом на фоне монотерапии Коризалией (подгруппа 1А)

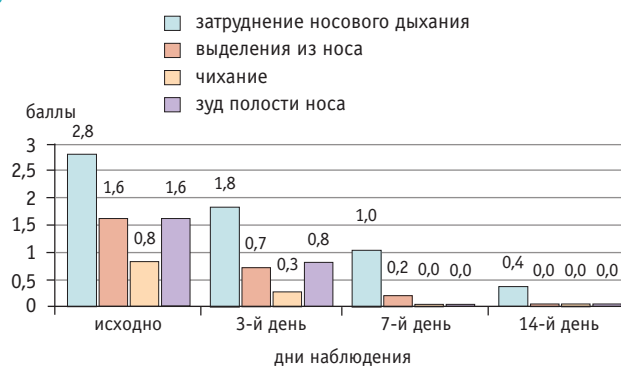
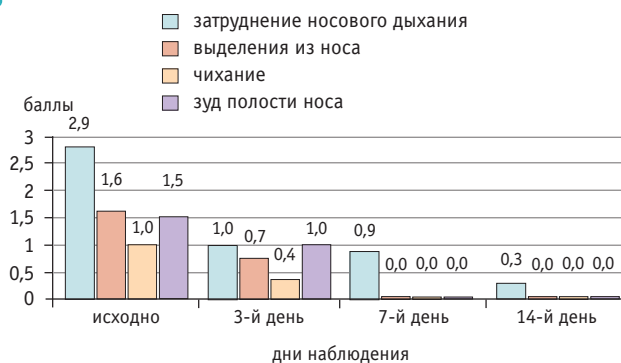


Рис. 2. Динамика клинических проявлений у пациентов с острым инфекционным ринитом на фоне терапии Коризалией в сочетании с сосудосуживающими препаратами (подгруппа 1В)



Эффективность лечения детей с острым и аллергическим ринитом при применении Коризалии в качестве монотерапии и в комбинации с сосудосуживающими и антигистаминными препаратами (количество пациентов с купированием симптомов)

Клинические симптомы	Дни наблюдения								
	3-й			7-й			14-й		
	абс.	%	p	абс.	%	p	абс.	%	p
Подгруппа 1А: ОР, Коризалия (n = 19)									
«Блокада» носового дыхания	8	42,1	$P_{1-3} = 0,054$	10	52,6	$P_{1-7} = 0,0234$ $P_{3-7} = 0,5267$	15	78,9	$P_{1-14} = 0,0003$ $P_{3-14} = 0,0074$ $P_{7-14} = 0,0429$
Выделения из носа	11	57,9	$P_{1-3} = 0,0070$	16	84,2	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,1654$	19	100,0	$P_{1-14} = 0,00001$ $P_{3-14} = 0,0008$ $P_{7-14} = 0,0313$
Чихание	12	63,2	$P_{1-3} = 0,0070$	19	100,0	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,05$	19	100,0	$P_{1-14} = 0,00001$ $P_{3-14} = 0,0008$ $P_{7-14} -$
Зуд в полости носа	13	68,4	$P_{1-3} = 0,0070$	19	100,0	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,044$	19	100,0	$P_{1-14} = 0,00001$ $P_{3-14} = 0,0008$ $P_{7-14} -$
Подгруппа 1В: ОР, Коризалия + сосудосуживающие препараты (n = 20)									
«Блокада» носового дыхания	11	55,0	$P_{1-3} = 0,0131$	12	60,0	$P_{1-7} = 0,0070$ $P_{3-7} = 0,7505$	17	85,0	$P_{1-14} = 0,0003$ $P_{3-14} = 0,0480$ $P_{7-14} = 0,1654$
Выделения из носа	12	60,0	$P_{1-3} = 0,0070$	20	100,0	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,046$	20	100,0	$P_{1-14} = 0,00001$ $P_{3-14} = 0,0008$ $P_{7-14} -$
Чихание	13	65,0	$P_{1-3} = 0,0035$	20	100,0	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,1021$	20	100,0	$P_{1-14} = 0,0003$ $P_{3-14} = 0,01$ $P_{7-14} -$
Зуд в полости носа	14	70,0	$P_{1-3} = 0,0017$	20	100,0	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,0155$	20	100,0	$P_{1-14} = 0,00001$ $P_{3-14} = 0,0057$ $P_{7-14} -$
Подгруппа 2А: АР, Коризалия (n = 17)									
«Блокада» носового дыхания	8	47,0	$P_{1-3} = 0,049$	11	64,7	$P_{1-7} = 0,0070$ $P_{3-7} = 0,2045$	14	82,4	$P_{1-14} = 0,0017$ $P_{3-14} = 0,045$ $P_{7-14} = 0,5090$
Выделения из носа	9	52,9	$P_{1-3} = 0,0234$	12	70,6	$P_{1-7} = 0,0070$ $P_{3-7} = 0,05$	17	100,0	$P_{1-14} = 0,0003$ $P_{3-14} = 0,0234$ $P_{7-14} = 0,049$
Чихание	9	52,9	$P_{1-3} = 0,0234$	17	100,0	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,0234$	17	100,0	$P_{1-14} = 0,0003$ $P_{3-14} = 0,0234$ $P_{7-14} -$
Зуд в полости носа	9	52,9	$P_{1-3} < 0,05$	17	100,0	$P_{1-7} < 0,05$ $P_{3-7} < 0,05$	17	100,0	$P_{1-14} < 0,05$ $P_{3-14} < 0,05$ $P_{7-14} -$
Подгруппа 2В: АР, Коризалия + антигистаминные препараты (n = 18)									
«Блокада» носового дыхания	7	38,9	$P_{1-3} < 0,05$	12	66,7	$P_{1-7} < 0,05$ $P_{3-7} < 0,05$	14	77,8	$P_{1-14} < 0,05$ $P_{3-14} < 0,05$ $P_{7-14} < 0,05$
Выделения из носа	8	44,4	$P_{1-3} < 0,05$	11	61,1	$P_{1-7} < 0,05$ $P_{3-7} < 0,05$	18	100,0	$P_{1-14} < 0,05$ $P_{3-14} < 0,05$ $P_{7-14} < 0,05$
Чихание	10	55,6	$P_{1-3} = 0,0234$	13	72,2	$P_{1-7} = 0,0003$ $P_{3-7} = 0,0234$	18	100,0	$P_{1-14} = 0,0003$ $P_{3-14} = 0,0234$ $P_{7-14} -$
Зуд в полости носа	10	55,6	$P_{1-3} = 0,0234$	13	72,2	$P_{1-7} = 0,0035$ $P_{3-7} = 0,3378$	18	100,0	$P_{1-14} = 0,0003$ $P_{3-14} = 0,0234$ $P_{7-14} = 0,01$

Рис. 3. Динамика клинических проявлений у пациентов с аллергическим ринитом на фоне монотерапии Коризалией (подгруппа 2А)

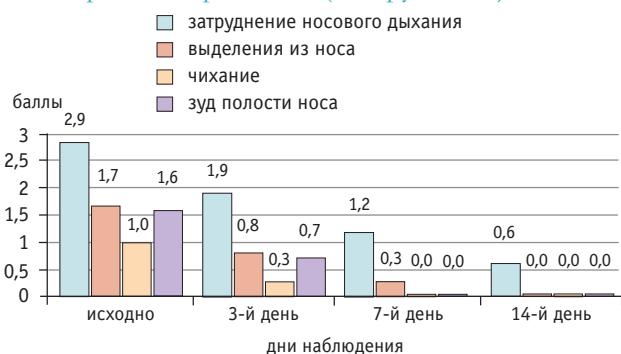
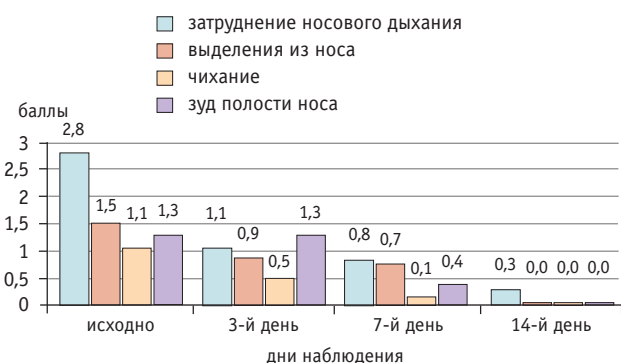


Рис. 4. Динамика клинических проявлений у пациентов с аллергическим ринитом на фоне терапии Коризалией в сочетании с антигистаминными препаратами (подгруппа 2В)



Коризалии как в монотерапии, так и в сочетании с антигистаминными и сосудосуживающими препаратами. Эффективность лечения подтверждалась результатами объективного осмотра оториноларинголога и субъективной оценкой самих детей и их родителей.

При передней риноскопии на 7-й день терапии у детей с положительным эффектом лечения — у 31 (79,5%) ребенка с ОР и у 28 (80,0%) с АР — было выявлено уменьшение или отсутствие отека и гиперемии слизистой оболочки носа, а также водянистых выделений из носа.

Исходно при проведении КБФГ у всех детей с ОР акустический компонент работы дыхания (АКРД) в низкочастотном диапазоне (0,2–1,2 кГц) превышал опорные показатели (46,2 ± 17,8 мкДж) в 2,6 раза в подгруппе 1А (120,1 ± 10,5 мкДж) и в 2,0 раза в подгруппе 1В (90,6 ± 30,5 мкДж), что характерно для назальной обструкции. В высокочастотном диапазоне (5,0–12,6 кГц) показатели нормы АКРД (0,14 ± 0,05) были повышены у 16 (41,0%) детей с ОР при отсутствии клинических симптомов бронхообструктивного синдрома, что свидетельствовало о латентной бронхообструкции и бронхиальной гиперреактивности [2].

На 7-й день терапии Коризалией у детей с ОР было отмечено снижение АКРД как в низкочастотном диапазоне (в подгруппе 1А со 120,1 ± 10,5 мкДж до 113,4 ± 19,3 мкДж (p < 0,01) и в подгруппе 1В с 90,6 ± 30,5 мкДж до 66,6 ± 10,4 мкДж — практически до опорных показателей (p < 0,03)), так и в высокочастотном (в подгруппе 1А с 0,15 ± 0,08 мкДж до 0,08 ± 0,03 мкДж (p < 0,001), в подгруппе 1В с 0,16 ± 0,06 мкДж до 0,10 ± 0,02 мкДж (p < 0,01)).

У детей с АР АКРД исходно превышал норму в низкочастотном диапазоне (0,2–1,2 кГц) в 3,2 раза в подгруппе 2А (147,8 ± 12,5 мкДж) и в 4,3 раза в подгруппе 2В (200,7 ± 10,5 мкДж). В высокочастотном диапазоне (5,0–12,6 кГц) АКРД у детей с АР также был выше опорных показателей — в 1,6 раза в подгруппе 2А (0,22 ± 0,08 мкДж) и в 2,4 раза в подгруппе 2В (0,34 ± 0,23 мкДж). Среди детей с АР у 27 (77,1%) пациентов АКРД в зоне высоких частот (> 5,0 кГц) превышал 0,2 мкДж. У этих детей отмечали отягощенный аллергологический анамнез, повторные эпизоды обструкции в анамнезе; они получали курсы антигистаминных препаратов, в анамнезе — антибактериальную терапию, бронхолитики. Значения АКРД более 0,2 мкДж свидетельствовали о повышенном риске развития бронхиальной астмы.

На 7-й день терапии Коризалией у детей с АР наблюдалось снижение АКРД как в низкочастотном диапазоне (в подгруппе 2А со 147,8 ± 12,5 мкДж до 116,6 ± 9,3 мкДж (p < 0,001), в подгруппе 2В с 200,7 ± 10,5 мкДж до 105,6 ± 8,1 мкДж (p < 0,001)), так и в высокочастотном (в подгруппе 2А с 0,22 ± 0,08 мкДж до 0,15 ± 0,03 мкДж (p < 0,05), в подгруппе 2В с 0,34 ± 0,23 мкДж до 0,20 ± 0,03 мкДж (p < 0,01)). В высокочастотном диапазоне у 3 (8,6%) детей с АР АКРД оставался повышенным (0,21 ± 0,04 мкДж), что говорило о сохранении бронхиальной гиперреактивности и легкой обструкции нижних дыхательных путей. Именно у этих пациентов имелись эпизоды обструкции в анамнезе и повышенный риск развития бронхиальной астмы.

Таким образом, через 7 дней от начала приема Коризалии статистически значимое улучшение показателей АКРД как в низкочастотном, так и в высокочастотном диапазоне было зафиксировано у детей обеих групп — с АР и ОР.

Исследование двигательной активности цилиарного эпителия проводилось у 22 пациентов — 6 детей с ОР и 16 детей с АР. У пациентов с ОР в первые 5 дней заболевания отмечались грубые нарушения двигательной активности назального цилиарного эпителия: снижение частоты биения ресничек (ЧБР) вплоть до полной их неподвижности, резкое уменьшение количества эпителиальных клеток с подвижными ресничками в пласте эпителия вплоть до полного их отсутствия. Медиана ЧБР составила 1,50 (0–4,1) Гц (в норме ЧБР на нижней носовой раковине должна быть в пределах 6–10 Гц). Доля эпителиальных клеток с подвижными ресничками в пласте эпителия равнялась 0–5% (в норме > 80%). При исследовании транспортной функции слизистой оболочки носа время сахаринового теста составило 22,3 ± 12,1 минуты (в норме — 8,8 ± 4,9 минуты).

Через 7 дней от начала приема Коризалии у детей с ОР медиана ЧБР повысилась до 4,25 (2,5–8,0) Гц. Доля эпителиальных клеток с подвижными ресничками увеличилась (≤ 10%). Время сахаринового теста уменьшилось до 12,5 ± 7,4 минуты.

У 15 из 39 (38,5%) больных группы ОР материал, полученный с нижней носовой раковины до начала лечения, был представлен отдельными клетками и группами клеток, отсутствовал цельный пласт эпителия, что могло указывать на повреждение слизистой оболочки вследствие ОРВИ.

Таким образом, в остром периоде ОРВИ имеет место существенное уменьшение ЧБР и количества подвижных клеток вплоть до полного их отсутствия в соскобе. В динамике на фоне включения в терапию таблеток Коризалия ЧБР увеличивается; доля клеток с подвижными ресничками в пласте несколько возрастает, но остается ниже нормы. Через 7 дней полного восстановления назального эпителия

не происходит. Транспортная функция эпителия по данным сахариногового теста улучшается.

У детей с АР также исходно отмечено угнетение двигательной активности цилиарного эпителия, но не столь выраженное, как при ОР. Медиана ЧБР составила 5,5 (2,0–10,0) Гц. Доля эпителиальных клеток с подвижными ресничками в среднем равнялась 16%. Время сахариногового теста составляло 19,0 ± 11,2 минуты.

Через 7 дней от начала приема Коризалии у детей с АР медиана ЧБР была равна 3,8 (1,8–9,4) Гц. Доля эпителиальных клеток с подвижными ресничками составила в среднем 10%. Время сахариногового теста уменьшилось до 14,1 ± 7,3 минуты. Существенных отличий в двигательной активности эпителия не отмечалось. Таким образом, при АР нарушения со стороны цилиарного эпителия более стабильны. Добавление таблеток Коризалия

в схему терапии ОР и АР обуславливает бережное отношение к слизистой.

По данным риноманометрии в начале исследования зафиксировано ухудшение проходимости носовых ходов в подгруппах: 1А — до 46,9% от нормы суммарного потока, 1В — до 47,6%, 2А — до 50,3%, 2В — до 52,6%. Улучшение показателей наблюдалось уже к 3-му дню исследования и было более быстрым у детей с ОР (табл. 2). На фоне монотерапии Коризалией у всех 74 детей, участвовавших в исследовании, отмечались увеличение суммарного потока, а также снижение суммарного сопротивления — проходимость носовых ходов к окончанию лечения увеличилась в 2 раза.

К 7-му дню на фоне приема препарата Коризалия проходимость носовых ходов у большинства детей с ОР и АР приблизилась к показателям нормы (см. табл. 1). У всех детей улучшилась проходимость справа и слева и снизилось

Таблица 2

Показатели риноманометрии у детей с острым инфекционным ринитом и аллергическим ринитом (M ± m)

Подгруппы, P	Воздушные потоки, см ³ /с			Суммарное сопротивление, Па/см ³ /с	Доля от нормы суммарного потока, %
	суммарный	правый	левый		
Начальное измерение					
1А	304,9 ± 61,3	163,8 ± 55,4	117,4 ± 76,1	0,31 ± 0,12	46,9 ± 13,9
1В	309,4 ± 43,7	153,6 ± 106,4	94,2 ± 66,3	0,36 ± 0,19	47,6 ± 13,7
2А	326,9 ± 53,8	130,2 ± 38,7	146,6 ± 84,7	0,42 ± 0,17	50,3 ± 23,6
2В	341,9 ± 56,7	143,2 ± 96,4	103,2 ± 68,3	0,40 ± 0,20	52,6 ± 18,6
P _{1А-1В}	0,388	0,706	0,310	0,326	0,371
P _{1А-2А}	0,032	0,024	0,258	0,023	0,416
P _{1А-2В}	0,232	0,413	0,583	0,050	0,835
P _{1В-2А}	0,001	0,361	0,036	0,299	0,922
P _{1В-2В}	0,620	0,748	0,675	0,521	0,184
P _{2А-2В}	0,002	0,579	0,050	0,733	0,261
3-й день					
1А	529,7 ± 210,0	173,4 ± 47,2	217,4 ± 76,1	0,31 ± 0,12	81,5 ± 23,9
1В	538,7 ± 145,8	188,6 ± 68,9	292,6 ± 102,8	0,33 ± 0,09	82,9 ± 24,6
2А	438,8 ± 123,5	249,2 ± 51,6	257,0 ± 107,2	0,32 ± 0,18	67,5 ± 29,2
2В	486,8 ± 116,4	212,2 ± 35,8	277,6 ± 98,2	0,29 ± 0,06	74,9 ± 26,3
P _{1А-1В}	0,120	0,217	0,012	0,359	0,745
P _{1А-2А}	0,868	< 0,001	0,186	0,805	0,116
P _{1А-2В}	0,429	0,002	0,037	0,580	0,902
P _{1В-2А}	0,024	0,003	0,291	0,749	0,413
P _{1В-2В}	0,256	0,182	0,640	< 0,001	0,903
P _{2А-2В}	0,172	0,012	0,530	0,507	0,480
7-й день					
1А	643,3 ± 114,4	308,3 ± 98,8	377,7 ± 114,4	0,15 ± 0,07	98,9 ± 34,8
1В	752,5 ± 143,9	302,2 ± 61,7	383,8 ± 49,6	0,24 ± 0,05	115,8 ± 26,7
2А	631,8 ± 173,5	394,2 ± 49,6	378,4 ± 142,4	0,18 ± 0,04	97,2 ± 45,3
2В	623,3 ± 117,4	388,3 ± 77,8	365,7 ± 109,4	0,25 ± 0,07	95,9 ± 27,8
P _{1А-1В}	0,824	0,816	0,828	< 0,001	0,471
P _{1А-2А}	< 0,001	0,001	0,986	0,050	0,050
P _{1А-2В}	0,588	0,007	0,736	< 0,001	0,700
P _{1В-2А}	0,001	< 0,001	0,874	< 0,001	0,139
P _{1В-2В}	0,486	< 0,001	0,504	0,606	0,191
P _{2А-2В}	< 0,001	0,776	0,705	0,001	0,050

суммарное сопротивление потоку воздуха, проходящего через носовые ходы, что свидетельствовало об уменьшении назальной обструкции.

Выводы

Комплексный гомеопатический препарат Коризалия — эффективный и безопасный лекарственный препарат для лечения как инфекционных, так и аллергических ринитов.

При передней риноскопии с первых дней терапии с включением таблеток Коризалия у 80% детей с ОР и АР выявлялось отсутствие или существенное уменьшение отека, гиперемии слизистой оболочки носа, а также ринореи. Доля детей, у которых к моменту окончания лечения (7–14-й день) полностью купировались клинические симптомы, при ОР составила 82,0% (32 пациента), а при АР — 80,0% (28 пациентов). Клинический эффект к 3-му дню терапии характеризовался восстановлением носового дыхания, уменьшением отека слизистой оболочки носа и слизистого отделяемого из носа, исчезновением таких симптомов, как чихание, зуд в полости носа, слезотечение.

Установлена статистически значимая клиническая эффективность Коризалии при АР как в монотерапии, так и в комбинации с антигистаминными препаратами.

Дополнительное использование сосудосуживающих препаратов в первые 3 дня у детей с ОР позволяет быстрее достигнуть результатов. При комбинированной терапии Коризалией с сосудосуживающими препаратами 65,0% детей с ОР через 3 дня отказались от них в связи со значительным

уменьшением (более чем на 50%) всех основных симптомов ринита и продолжили лечение Коризалией.

При проведении КБФГ выявлено, что у детей обеих групп нарушение носового дыхания сопровождалось изменениями в низкочастотном диапазоне, а у 41,0% (n = 16) пациентов в группе с ОР и 77,1% (n = 27) в группе с АР констатировались легкая бронхообструкция и бронхиальная гиперреактивность (при отсутствии клинических симптомов бронхообструктивного синдрома). Улучшение показателей КБФГ при терапии Коризалией отмечалось в обеих группах детей во всех частотных диапазонах.

Все пациенты завершили курс лечения, никто из них не отказался от приема Коризалии, побочных эффектов не отмечалось ни в одной подгруппе, что свидетельствует о хорошей переносимости препарата при его изолированном применении и сочетанном использовании с сосудосуживающими и антигистаминными средствами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение Коризалии в терапии острого (ОР) и обострений аллергического ринита (АР) способствует повышению клинического эффекта лечения и улучшению самочувствия пациентов, а также безопасно и хорошо переносится. Это позволяет рекомендовать Коризалию как самостоятельно, так и в сочетании с традиционными методами терапии ОР и обострений АР у детей. Включение в терапию ОР таблеток Коризалия предполагает предупреждение развития лор-осложнений.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fenne H. A., Батырева О. В., Малышев В. С., Утюшева М. Г. и др. Волнообразное течение бронхиальной астмы. Терапия обострений // Трудный пациент. 2007. № 5 (2). С. 43–46. [Geppe N. A., Batyreva O. V., Malyshev V. S., Utyusheva M. G., Starostina L. S. Volnoobraznoe techenie bronkhial'noi astmy. Terapiya obostrenii. Trudnyi patsient. 2007; 5(2): 43–6. (in Russian)]
2. Fenne H. A., Малышев В. С. Компьютерная бронхография респираторного цикла. М.: Медиа Сфера, 2016. 108 с. [Geppe N. A., Malyshev V. S. Komp'yuternaya bronkhografiya respiratornogo tsikla. M.: Media Sfera; 2016. 108 s. (in Russian)]
3. Fenne H. A., Старостина Л. С., Батырева О. В., Фарбер И. М. и др. Взгляд педиатра на ринит у детей. Подход к терапии деконгестантами // Рус. мед. журн. Педиатрия. 2013. № 21 (2). С. 66–71. [Geppe N. A., Starostina L. S., Batyreva O. V., Farber I. M., Ozerskaya I. V., Malyavina U. S. Vzglyad peditra na rinit u detei. Podkhod k terapii dekonjestantami. Russkii meditsinskii zhurnal. Peditriya. 2013; 21(2): 66–71. (in Russian)]
4. Fenne H. A., Фарбер И. М., Др. Амит Джейн. К вопросу о взаимосвязи аллергического ринита с бронхиальной астмой и методах его терапии // Доктор.Ру. 2008. № 5 (42). С. 29–34. [Geppe N. A., Farber I. M., Dr. Amit Dzhein. K voprosu o vzaimosvyazi allergicheskogo rinita s bronkhial'noi astmoi i metodakh ego terapii. Doktor.Ru. 2008; 5(42): 29–34. (in Russian)]
5. Карпова Е. П., Тулупов Д. А., Усень Л. И., Божатова М. П. Возможности симптоматической терапии круглогодичного аллерги-

- ческого ринита у детей // Участковый педиатр. 2010. № 2. С. 8–9. [Karпова E. P., Tulupov D. A., Usenya L. I., Bozhatova M. P. Vozmozhnosti simptomaticheskoi terapii kruglogodichnogo allergicheskogo rinita u detei. Uchastkovyi peditr. 2010; 2: 8–9. (in Russian)]
6. Лопатин А. С., Овчинников А. Ю., Свистушкин В. М., Никифорова Г. Н. Топические препараты для лечения острого и хронического ринита // Consilium Medicum. 2003. № 5 (4). С. 219–222. [Lopatin A. S., Ovchinnikov A. Yu., Svistushkin V. M., Nikiforova G. N. Topicheskie preparaty dlya lecheniya ostrogo i khronicheskogo rinita. Consilium Medicum. 2003; 5(4): 219–22. (in Russian)]
7. Овчинников А. Ю. Место сосудосуживающих препаратов в комплексном лечении симптомов острого насморка // Мед. вестн. 2009. № 1–2. С. 470–471. [Ovchinnikov A. Yu. Mesto sosudosuzhivayushchikh preparatov v kompleksnom lechenii simptomov ostrogo nasmorka. Meditsinskii vestnik. 2009; 1–2: 470–1. (in Russian)]
8. Ревакина В. А., Дайхес Н. А., Fenne H. A., ред. РАДАР. Аллергический ринит у детей: рекомендации и алгоритм при детском аллергическом рините. М.: Оригинал-макет, 2015. 80 с. [Revyakin V. A., Daikhes N. A., Geppe N. A., red. RADAR. Allergicheskii rinit u detei: rekomendatsii i algoritm pri detskom allergicheskom rinite. M.: Original-maket; 2015. 80 s. (in Russian)]
9. Chibeni S. S. Hahnemann and the explanation of the homeopathic phenomenon // JAIH. 2001. Vol. 94. N 4. P. 222–6. ■

Библиографическая ссылка:

Geppe N. A., Farber I. M., Ozerskaya I. V., Malyavina U. S., Malyshev V. S., Bukharov D. G. Использование препарата Коризалия у детей с острым инфекционным и персистирующим аллергическим ринитом // Доктор.Ру. 2017. № 4 (133). С. 54–60.

Citation format for this article:

Geppe N. A., Farber I. M., Ozerskaya I. V., Malyavina U. S., Malyshev V. S., Bukharov D. G. The Use of Coryzalia in Children with Acute Infectious or Persistent Allergic Rhinitis. Doctor.Ru. 2017; 4(133): 54–60.