

ОСТРЫЙ РИНИТ: НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ТЕРАПИИ

По данным Всемирной организации здравоохранения, патология органов дыхания занимает первое (в ряде стран второе) место в структуре заболеваемости населения во всем мире. Сложности терапии, а также необоснованное назначение множества препаратов, приводящих к росту проблемы полипрагмазии, антибиотикорезистентности, аллергизации населения и т. п., стимулируют врачей пересматривать границы лекарственной терапии и настойчивее искать новые возможности эффективной и безопасной терапии. Было проведено открытое мультицентровое исследование по оценке эффективности и переносимости препарата Коризалия® при лечении острого инфекционного ринита, показавшее, что комплексный гомеопатический препарат быстро купирует основные симптомы острого инфекционного ринита на фоне ОРВИ. Уже к 3-му дню терапии в два раза уменьшаются такие проявления, как головная боль, ринорея, назальная обструкция, чиханье.

Ключевые слова: острая респираторная вирусная инфекция, острый ринит, комплексный гомеопатический препарат, Коризалия®.

A.A. KRIVOPALOV, PhD in medicine, S.V. RYAZANTSEV, MD, Prof., V.A. SHATALOV, S.V. SHERVASHIDZE
 Saint-Petersburg Scientific and Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech
 ACUTE RHINITIS: NEW THERAPEUTIC POSSIBILITIES

According to the World Health Organization pathology of the respiratory system ranks first (in some countries, second) in the structure of morbidity of the population worldwide. The complexity of the treatment, and growth of the unreasonable prescription of many drugs, leading to increased problems of polypragmasie, antibioticoresistance, allergization of the population, etc., encourages physicians to reconsider the boundaries of drug therapy and persistently look for new opportunities for effective and safe therapy. An open multicentre study was conducted to assess the effectiveness and tolerability of Coryzalia® in the treatment of acute infectious rhinitis, that showed that the complex homeopathic drug quickly relieves the main symptoms of acute infectious rhinitis on the background of SARS. By the 3rd day of therapy such symptoms as headache, rhinorrhea, nasal obstruction, sneezing are reduced twice.

Keywords: acute respiratory viral infection, acute rhinitis, complex homeopathic preparation, Coryzalia®.

В нашей стране в общей структуре патологии органов дыхания заболевания верхних дыхательных путей составляют до 60% [1]. Согласно статистической информации Минздрава России, первичная заболеваемость при очаговой патологии лор-органов взрослого и детского населения не имеет тенденции к снижению [2]. Эпидемии гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) возникают ежегодно и поражают до 15% населения нашей планеты. Вирусные инфекции верхних дыхательных путей являются причиной самого большого экономического ущерба от всех инфекционных заболеваний в мире. В Российской Федерации ежегодно регистрируется до 50 млн инфекционных заболеваний, из них до 90% – ОРВИ [2]. До 90% всей инфекционной заболеваемости в детской практике составляют ОРВИ, при этом лечение данных заболеваний занимает до 80% всей деятельности участкового педиатра. Количество заболевших детей в 4 раза превышает количество взрослых пациентов [3]. Во взрослой практике на долю ОРВИ приходится до 25–30% всех случаев временной нетрудоспособности.

Высокая заболеваемость ОРВИ обусловлена многообразием этиологических факторов. Известно более 200 штаммов вирусов возбудителей гриппа и ОРВИ: аденовирусы, риновирусы, реовирусы, РС-вирусы и др. При этом отмечается высокая изменчивость вирусов и тропность их к зонам поражения респираторного тракта: риновирусы, которых около 100 штаммов, – наиболее частая причина острых инфекционных ринитов [4].

Важнейшим фактором в патогенезе ОРВИ является нарушение неспецифических механизмов защитной функции респираторного эпителия. Первым звеном является оседание вирусов на поверхности носовой слизи, покрывающей эпителий. При недостаточности защитной функции слизистой оболочки носа (лизоцим, муцин, лактоферрин, мукоцилиарный клиренс), клеточных и гуморальных факторов иммунной регуляции происходит фиксация и инвазия вирусов в клетку, запускается процесс репликации инфекционного агента и гибели клетки мерцательного эпителия. Ответом на повреждение является диффузное поражение всех отделов носовой полости с развитием всех классических симптомов воспалительной реакции: сосудистая вазодилатация с резким отеком слизистой, выраженная экссудация, остановка мукоцилиарного эскалатора, стаз слизи с затоплением и резким сужением носовых ходов, нарушением всех функций полости носа [5].

В клинической картине острого катарального ринита выделяют три стадии, последовательно переходящие одна в другую:

- 1) стадия сухого раздражения;
- 2) стадия серозных выделений;
- 3) стадия гнойных выделений (разрешения).

Стадия сухого раздражения продолжается от нескольких часов до 1–2 суток. При риноскопии отмечаются гиперемия и сухость слизистой оболочки носа. На этой стадии среди жалоб преобладают сухость и жжение в носу и глотке, чиханье. Появляются недомогание, голов-

ная боль. В последующем при риноскопии слизистая оболочка носа начинает набухать, носовые ходы суживаются, затрудняется носовое дыхание, нарушается обоняние, появляется закрытая гнусавость.

Стадия серозных выделений характеризуется появлением большого количества прозрачной серозной жидкости, которая образуется за счет протекания через стенки сосудов слизистой носа и слизистого секрета, который продуцируется бокаловидными клетками.

Стадия слизисто-гнойных выделений развивается на 4–5-й день от начала заболевания. Появление выделений желтовато-зеленоватого цвета связано с добавлением к носовому секрету лейкоцитов, лимфоцитов и отторгнувшегося эпителия. В последующие несколько дней количество секрета уменьшается, постепенно восстанавливается носовое дыхание и обоняние, улучшается общее состояние, и спустя 8–14 дней острый насморк заканчивается [6].

Развитие вторичного иммунодефицитного состояния является неотъемлемой частью клинической картины респираторной вирусной инфекции. На этом фоне возникает высокий риск реализации вирулентных свойств условно-патогенных микроорганизмов, персистирующих на слизистой верхних дыхательных путей, а также грибковой суперинфекции. Возникновение острого воспалительного процесса лор-органов (острые и обострение хронических гнойных риносинуситов, острые средние отиты, обострения хронического тонзиллофарингита), нижних дыхательных путей, ассоциированного с вирусной респираторной инфекцией, отмечается в достаточно большом проценте случаев.

Наряду с противовирусными и иммуностимулирующими лекарственными средствами, составляющими основу современной стратегии лечения гриппа и ОРВИ, при симптоматическом лечении широко используются адrenomиметики (деконгестанты), антигистаминные препараты, имеющие ряд нежелательных побочных эффектов [7]. Нарушения рекомендуемого режима дозирования местных антиконгестантов могут привести не только к местным нежелательным явлениям (атрофический ринит), но и к появлению таких общих симптомов передозировки, как беспокойство, тремор, бессонница, головная боль, тахикардия и артериальная гипертензия [11].

Все эти сложности терапии, а также увеличение необоснованного назначения множества препаратов, приводящих к росту проблемы полипрагмазии, антибиотикорезистентности, аллергизации населения и т.п., стимулируют врача пересматривать границы лекарственной терапии и настойчивее искать новые возможности эффективной и безопасной терапии.

Для оценки таких возможностей нами была проведена оценка эффективности и безопасности препарата Коризалия®, клиническая эффективность и безопасность применения которого у пациентов с острым ринитом была доказана многочисленными клиническими исследованиями [8–10].

Коризалия® – это комплексный препарат, в состав которого входит целый ряд природных активных веществ, обладающих комбинированным секретолитическим,

антисекреторным, противовоспалительным, общеукрепляющим, восстанавливающим действием. Входящий в состав препарата Аlium сера используют для аллергического и инфекционного ринита. Pulsatilla эффективна при заложенности в носу, ухудшении состояния от перемены погоды, чрезмерных слизистых выделениях. Gelsemium sempervirens уменьшает головную боль, слабость и разбитость, устраняет насморк, облегчает дыхание. Kalium bichromicum эффективен при поражении слизистых оболочек с выделением вязкой слизи, образованием корок. Показанием для назначения Atropa belladonna являются воспалительные заболевания органов дыхательной системы с лихорадкой, сухой кашель.

Наблюдение проводилось на базе ведущих центров РФ:

- ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» (д.м.н., профессор С.В. Рязанцев);

- кафедры болезней уха, горла и носа ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (д.м.н., профессор В.М. Свистушкин);

- Центральной клинической больницы гражданской авиации (Москва) (д.м.н., профессор Е.В. Носуля);

- кафедры оториноларингологии Уральского государственного медицинского университета (д.м.н., профессор Х.Т. Абдулкеримов);

- кафедры оториноларингологии Новосибирского государственного медицинского университета (д.м.н., профессор А.Б. Киселев).

До 90% всей инфекционной заболеваемости в детской практике составляют ОРВИ, при этом лечение данных заболеваний занимает до 80% всей деятельности участкового педиатра

Цель исследования. Оценка эффективности и переносимости препарата Коризалия® при лечении острого инфекционного ринита.

Дизайн исследования: открытое, мультицентровое.

Пациенты. В исследовании приняли участие 115 пациентов (72 (63,0%) женщины, 43 (37,0%) мужчины) в возрасте от 18 до 70 лет (средний возраст $33,6 \pm 11,7$ года).

Критерии включения в исследование: взрослые пациенты обоих полов с установленным диагнозом острого инфекционного ринита (ОРВИ) легкой и средней степени тяжести, обратившиеся на 1–3-е сутки от начала заболевания.

Критерии исключения из исследования: наличие у пациента непереносимости компонентов препарата Коризалия®; наличие у пациента тяжелых соматических заболеваний; беременные, кормящие.

Режим дозирования исследуемого препарата: Коризалия®, таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические, назначались внутрь по 1 таблетке каждый час в течение 1-го дня, но не более 12 таблеток в день, и каждые 2 ч в течение следующих 4 дней согласно инструкции по медицинскому применению препарата. Таблетку пациенту необходимо держать во рту до полного растворения. Курс лечения 5 дней.

Сопутствующая терапия, разрешенная к применению: ирригационная терапия, топические ГКС, нестероидные противовоспалительные препараты.

Клиническое исследование:

- **визит 1:** анамнестические данные (частота ОРЗ, аллергические реакции, сопутствующие заболевания), клиническая оценка состояния больного: симптомы интоксикации (температурная реакция, головная боль), заложенность носа, количество отделяемого из носа и его характер, чиханье и зуд в полости носа, кашель; назначение препарата Коризалия®;
- **визит 2** (2–5-й день): клиническая оценка состояния больного: симптомы интоксикации (температурная реакция, головная боль), заложенность носа, количество отделяемого из носа и его характер, чиханье и зуд в полости носа, кашель; оценка переносимости и лечебной эффективности препарата Коризалия®;
- **заключительный визит** (5 ± 2 дня): клиническая оценка состояния больного: температурная реакция, симптомы интоксикации, заложенность носа, количество отделяемого из носа и его характер, чиханье и зуд в полости носа, кашель; оценка безопасности, переносимости и лечебной эффективности препарата Коризалия®.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

Балльную оценку основных симптомов ринита проводили на 2, 5 и 7-й день терапии. На протяжении всего периода наблюдения ежедневно в индивидуальной регистрационной карте отмечали состояние носового дыхания по субъективной оценке выраженности симптомов острого инфекционного ринита. В динамике оценивались следующие показатели:

- головная боль,
- заложенность носа,
- слизистое и/или слизисто-гнойное отделяемое из носа в носоглотку,
- отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа,
- чиханье.

Коризалия® – это комплексный препарат, в состав которого входит целый ряд природных активных веществ, обладающих комбинированным секретолитическим, антисекреторным, противовоспалительным, общеукрепляющим, восстанавливающим действием

Каждый из симптомов оценивался по 5-балльной шкале:

- 0 – отсутствует, 1 – легкий, 2 – умеренный, 3 – тяжелый, 4 – очень тяжелый,
- категориальная (да, нет) и балльная оценка пациентом (дневник пациента) интенсивности жалоб и степени нарушения качества жизни.

Качество сна на протяжении всего периода наблюдения пациент оценивал в баллах:

- 1 балл: не просыпался;
- 2 балла: просыпался редко;
- 3 балла: просыпался несколько раз;

- 4 балла: часто;
- 5 баллов: очень часто.

Пациентам разрешалось дополнительное использование ирригационной терапии, топических ГКС, нестероидных противовоспалительных препаратов.

К комбинированной терапией прибегли 65% пациентов. Через 3 дня пациенты отказались от использования сопутствующей терапии НПВС (топические ГКС) в связи с уменьшением всех клинических симптомов и продолжили монотерапию таблетками Коризалия®.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На момент включения пациента в исследование клиническая картина острого инфекционного ринита у 40 (34,8%) пациентов отмечалась в течение 1 дня, у 62 (53,9%) – в течение 2 дней, в течение 3 суток – у 13 (11,3%) больных. Между тем 26 (22,6%) пациентов связывали начало своего заболевания с переохлаждением, 4 (3,5%) человека – с контактом с больным ОРВИ, а 85 (73,9%) не связывали начало своего заболевания ни с какими факторами.

Результаты субъективной оценки динамики симптомов. В первый день, по данным дневников пациентов, в клинической картине ОРВИ преобладали симптомы интоксикации – слабость и ринорея, сопровождающаяся зудом в полости носа, раздражением и чиханьем. До 86,0% пациентов жаловались на головную боль (рис. 1). Интенсивность серозных выделений из полости носа была максимальна на 2–3-е сутки от начала наблюдения.

Нарушение сна было максимальным в первые сутки от момента включения пациента в исследование, к 3-му дню терапии препаратом Коризалия® сон нормализовался у 82,6% респондентов (рис. 4).

По результатам анкетирования 92,5% опрошенных пациентов констатировали отличную эффективность и переносимость препарата Коризалия®.

К 3-му дню приема препарата Коризалия® наступает существенное улучшение состояния. У 53% пациентов все основные симптомы были купированы. При сохранившихся симптомах отмечается достоверно быстрая и эффективная динамика снижения основных симптомов:

- ринореи – в 2 раза,
- отека слизистой – в 1,5 раза,
- слабости и головной боли – в 2 раза.

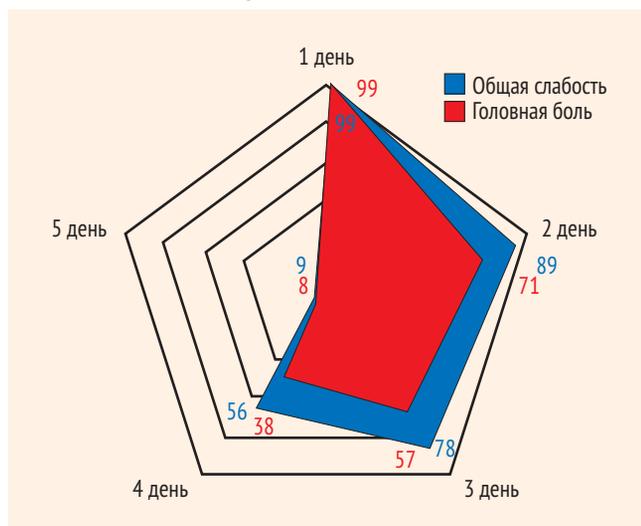
К 3-му дню терапии температура нормализовалась у 82% пациентов (рис. 5).

Настоящий феномен объясняется оптимальным составом ингредиентов оригинального препарата, обеспечивающим влияние на ключевые симптомы острого инфекционного ринита и связанный с этим быстрый положительный терапевтический эффект и регресс симптоматики (рис. 2–6).

ДАнные ОБЪЕКТИВНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Средние показатели термометрии тела пациентов в течение всего периода наблюдения также свидетель-

Рисунок 1. Динамика количества пациентов с жалобами на слабость и головную боль



ствуют о эффективности детоксикационного действия исследуемого препарата Коризалия®. К концу терапии нормализация температуры тела была достигнута у 92,2% обследуемых (рис. 5). Быстрая положительная динамика общей термометрии сопровождалась сокращением потребности в использовании жаропонижающих препаратов.

При первом визите симптомы острого инфекционного ринита – гиперемия и отек слизистой оболочки полости носа – были выявлены у всех обследуемых. При втором визите (2–3-й день терапии) к лор-специалисту гиперемия слизистой еще сохраняется, но интенсивность симптомов проявляется значительно меньше. Наиболее был выражен противоотечный эффект препарата Коризалия®, что свидетельствует о выраженном противовоспалительном действии и сохранении слизистой полости носа. При

Рисунок 3. Субъективная оценка интенсивности и характера ринореи (от 1 до 5 баллов)

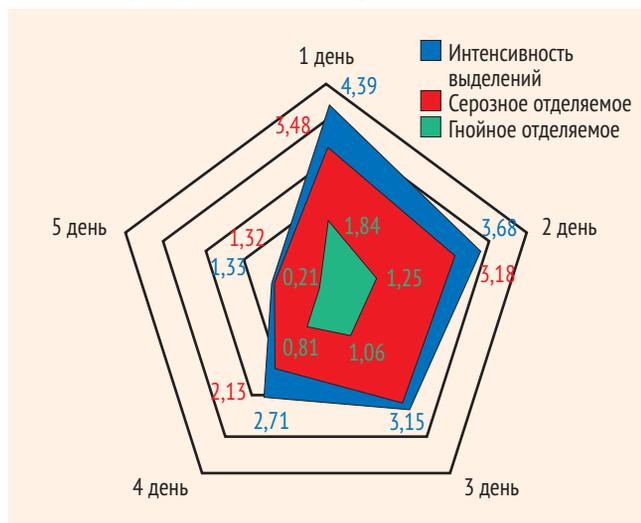
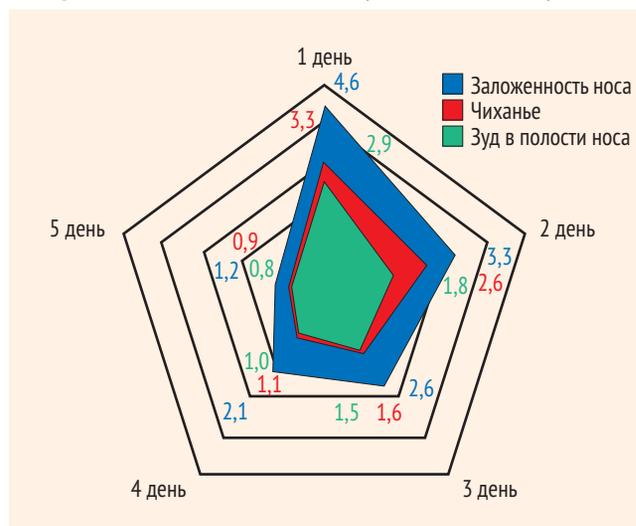


Рисунок 2. Динамика субъективной оценки выраженности ринологических симптомов (от 1 до 5 баллов)



заключительном визите (5-й день терапии) к оториноларингологу умеренное количество отделяемого в носовых ходах было выявлено только у 19,8% обследуемых, папулезные высыпания на слизистой глотки сохранялись у 3,2% больных (рис. 7).

Эффективность лечения острого инфекционного ринита была проанализирована также в зависимости от времени начала терапии. Было выявлено: при более позднем начале лечения на 3-и сутки от момента появления первых симптомов общая эффективность лечения снижалась на 10–13%. Зависимости эффективности терапии от возраста пациента и характера сопутствующей соматической и лор-патологии выявлено не было.

Результаты динамического наблюдения за пациентами с острым инфекционным ринитом на фоне ОРВИ

Рисунок 4. Субъективная оценка качества сна (среднее количество баллов)

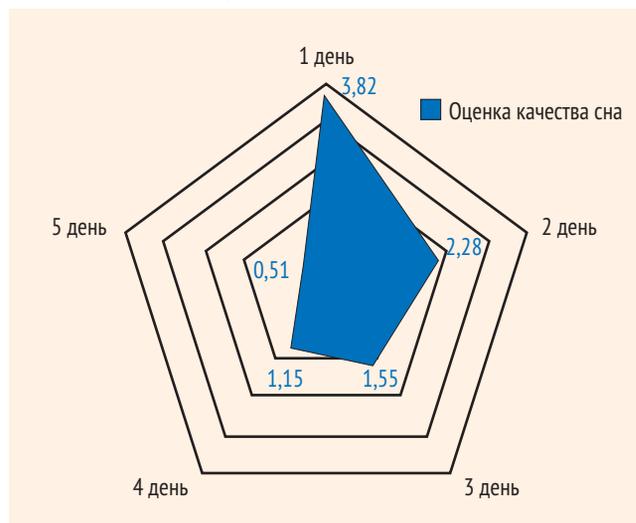
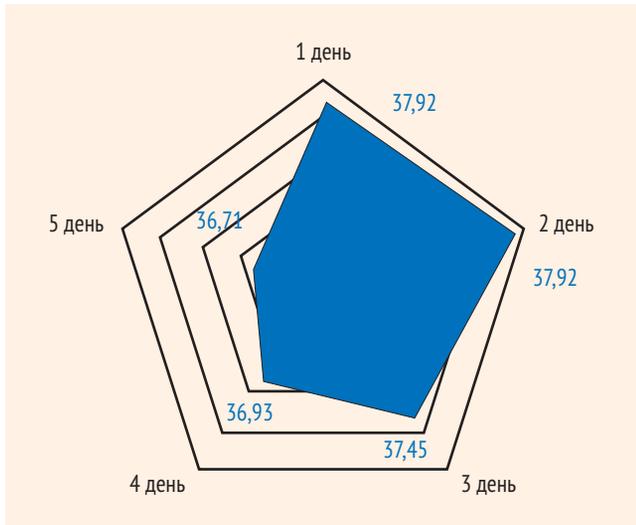
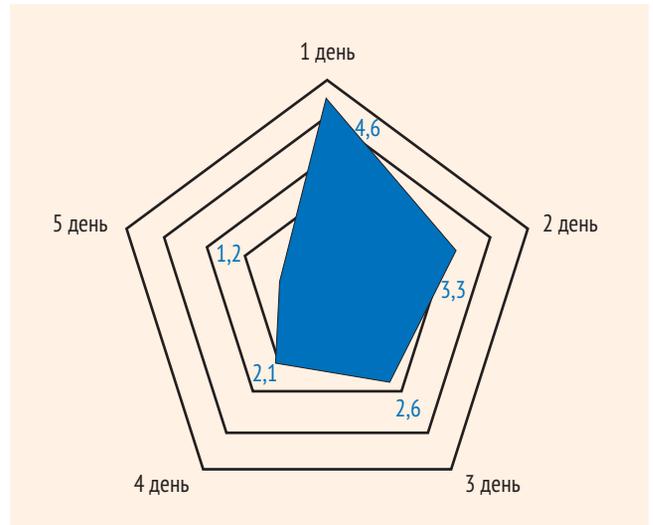


Рисунок 5. Средние показатели термометрии тела в течение периода наблюдения**Рисунок 6.** Динамика выраженности заложенности носа в течение периода терапии (в баллах)

с применением комплексного гомеопатического препарата Коризалия® представлены на *рисунках 1–6*: выраженное улучшение – 98 (85,2%), умеренное улучшение – 14 (12,2%), в 3 (2,6%) клинических случаях потребовалось назначение дополнительного обследования и лечения.

Нежелательных побочных эффектов препарата не зарегистрировано. Все пациенты отметили очень хорошую переносимость препарата.

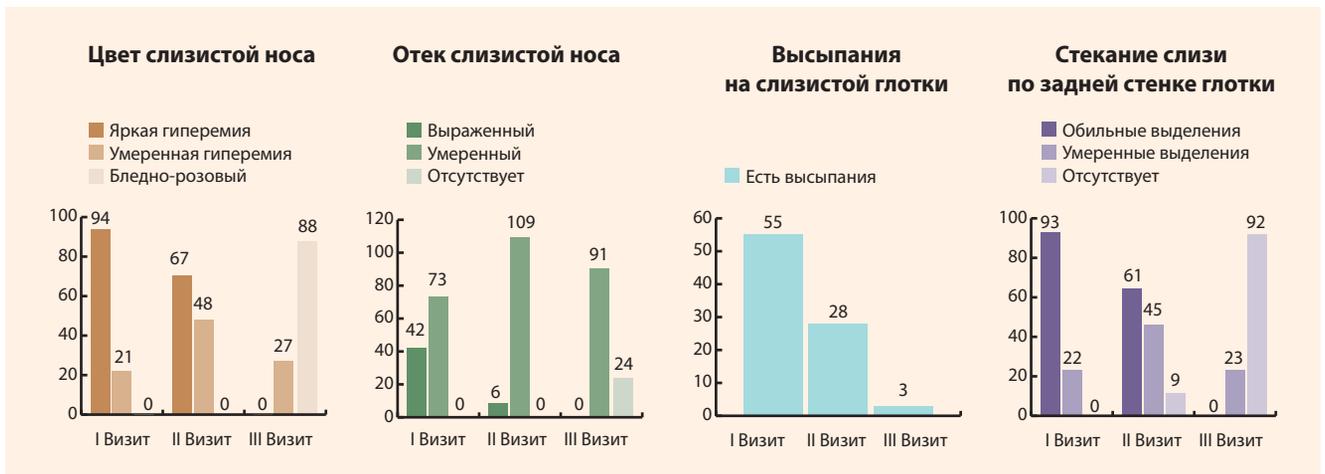
ВЫВОДЫ

Анализ эффективности комплексного гомеопатического препарата Коризалия® при клинических проявлениях острого инфекционного ринита (ОРВИ) показал, что имеются особенности в сроках и степени выраженности его воздействия. Назначение таблеток Коризалия® оправданно на любой стадии острого катарального ринита.

Максимальная эффективность лечения ринита достигается при применении таблеток Коризалии при первых симптомах.

Монотерапия или добавление в схему терапии острого инфекционного ринита (ОРВИ) таблеток Коризалия® позволяет достигнуть положительных результатов лечения: уменьшения общеклинических проявлений, купирования таких основных симптомов, как ринорея, заложенность носа, чиханье и отек слизистой полости. Наблюдается положительная динамика состояния слизистой оболочки полости носа.

В первые 3 дня терапии под влиянием препарата Коризалия® отмечалось уменьшение симптомов острого воспаления со стороны слизистой оболочки полости носа и глотки и снижение выраженности интоксикации и температурной реакции, что подтверждалось субъективными данными (анкеты больных), результатами объективного исследования, сокращением потребности в

Рисунок 7. Оценка данных риноскопического исследования пациентов в динамике

сопутствующей терапии, жаропонижающих препаратах. После 3-го дня терапии наблюдалась положительная динамика купирования экссудативного синдрома и связанных с ним ринологических симптомов, кашля, нарушения сна.

Таким образом, комплексный гомеопатический препарат Коризалия® быстро купирует основные симптомы острого инфекционного ринита на фоне ОРВИ. Уже к 3-му дню терапии в два раза уменьшаются такие проявления, как головная боль, ринорея, назальная обструкция, чихание. Полученные результаты позволяют расценивать генез позитивного влияния исследуемого препарата на симптомокомплекс ОРВИ как противовоспалительный, антисекреторный и детоксикационный.

Включение в схему терапии острого инфекционного ринита на фоне ОРВИ комплексного препарата Коризалия®, значительно улучшает общее самочувствие, приводит к снижению использования жаропонижающих препаратов и нестероидных противовоспалительных препаратов. При применении препарата ни у одного из пациентов не отмечено нежелательных явлений. Достаточная клиническая эффективность препарата Коризалия® в терапии острого инфекционного ринита сохраняется на протяжении всего периода наблюдения.

Все вышеизложенное доказывает высокую клиническую эффективность и благоприятный профиль безопасности, что позволяет рекомендовать препарат Коризалия®

к широкому применению в качестве одного из препаратов выбора либо в качестве составной части комплексной терапии острых инфекционных ринитов.



ЛИТЕРАТУРА

1. Информационный бюллетень ВОЗ №310 (июль 2015 г.). ВОЗ. Банк данных Глобальной обсерватории здравоохранения. Available at: <http://www.who.int/gho/database/ru/>.
2. Банк документов. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Available at: <http://old.rosminzdrav.ru/docs>.
3. Крючко Т.А., Кушнерова Т.В., Остапенко В.П., Коленко И.А. Проблемные вопросы амбулаторного ведения детей с острыми респираторными вирусными инфекциями. *Современная педиатрия*, 2014, 8(64): 65.
4. Бартлетт Дж. Инфекции дыхательных путей: практ. рук-во по диагностике и лечению инфекций респираторного тракта; пер. с англ. М. СПб.: БИНОМ-Невский диалект, 2000.
5. Рязанцев С.В., Хмельницкая Н.М., Тырнова Е.В. Роль слизистой оболочки в защите ЛОР-органов от потенциально патогенных для организма антигенных факторов. *Вестн. оторинолар.*, 2000, 3: 60-64.
6. Жукова Л. Дифференциальный диагноз, лечение и профилактика острых респираторных вирусных инфекций. *Врач*, 2010, 10: 2-6.
7. Свистушкин В.М., Никифорова Г.Н., Власова Н.П. Возможности лечения больных с острыми респираторными вирусными инфекциями в настоящее время. *Лечащий врач*, 2013, 1: 52.
8. Радциг Е.Ю., Гаращенко Т.И., Богомильский М.Р. О возможности монотерапии ринита различной этиологии. *Вестник оториноларингологии*, 2008, 1: 65-66.
9. Радциг Е.Ю. Комплексные гомеопатические препараты в терапии острых респираторных вирусных инфекций. *Фарматека*, 2007, 4: 44-47.
10. Радциг Е.Ю. Возрастные особенности течения и лечения ринита у детей грудного и раннего возраста. *Педиатрия*, 2010, 8(89): 96-101.
11. Заплатников А.Л. Безопасное применение назальных сосудосуживающих препаратов у детей. *РМЖ*, 2008, 18: 1207.

РИНИТЫ? ЗАЛОЖЕННОСТЬ НОСА?

- ✓ При инфекционном и аллергическом ринитах¹
- ✓ Сохраняет слизистую носа²
- ✓ Без сонливости и привыкания³



Рег. уд. П 1015705:01

РЕКЛАМА

1. Гаращенко Т.И. Возможности гомеопатической терапии в лечении инфекционных и аллергических ринитов у детей, Вопросы практической педиатрии. 2016(11).
2. Радциг Е.Ю. Возрастные особенности течения и лечения ринита у детей грудного и раннего возраста. Педиатрия. 2010;4.
3. Действующая инструкция по медицинскому применению препарата Коризалия.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ