



Ринобронхиальный симптомокомплекс и собственный опыт лечения больных острым риносинуситом с сопутствующим аллергическим ринитом и бронхиальной астмой

А.Ю. Овчинников, д.м.н., проф., Н.А. Мирошниченко, д.м.н., проф.,
Ю.О. Николаева, к.м.н., А.А. Зайцев, д.м.н., проф.

Адрес для переписки: Андрей Юрьевич Овчинников, lorent1@mail.ru

Для цитирования: Овчинников А.Ю., Мирошниченко Н.А., Николаева Ю.О., Зайцев А.А. Ринобронхиальный симптомокомплекс и собственный опыт лечения больных острым риносинуситом с сопутствующим аллергическим ринитом и бронхиальной астмой. Эффективная фармакотерапия. 2024; 20 (3): 44–49.

DOI 10.33978/2307-3586-2024-20-3-44-49

В последние годы многие постулаты в медицине пересматриваются. Все чаще ученые говорят о необходимости лечить не отдельные симптомы и синдромы, а разбираться в проблеме более глубоко и корректировать терапию с учетом влияния патологии на разные органы и ткани, тем более что во многом деление организма на системы достаточно условно. Особое внимание отечественные и зарубежные эксперты уделяют аллергическим заболеваниям. На кафедре оториноларингологии Российского университета медицины и центра пульмонологии Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко было проведено наблюдательное исследование, целью которого стал выбор оптимального лечения пациентов с острым риносинуситом легкой и средней степени тяжести, возникшим на фоне аллергического ринита и бронхиальной астмы. В исследование было включено 50 пациентов, которых разделили поровну на две группы. Пациенты первой (основной) группы получали препарат Полидекса с фенилэфрином (дексаметазона метасульфобензоат натрия + неомицин + полимиксин В + фенилэфрин) по одному впрыску в обе половины полости носа четыре раза в день в течение десяти дней. Во второй (контрольной) группе назначали мометазона фуоат по две дозы два раза в день в обе половины полости носа в течение десяти дней. Помимо основного лечения пациенты обеих групп получали орошение изотоническим солевым раствором, при необходимости разрешалось использовать местно сосудосуживающие средства. В группе Полидексы с фенилэфрином отмечалось более быстрое (уже на четвертый день) улучшение субъективных и объективных симптомов по сравнению с группой мометазона фуоата. Полидекса с фенилэфрином эффективно подавляла рост патогенной микрофлоры (отсутствие роста у 84% пациентов на десятый день лечения). На фоне применения Полидексы с фенилэфрином реже наблюдались случаи обострения бронхиальной астмы и потребность в изменении приема бронхолитиков и ингаляционных глюкокортикостероидов.

Ключевые слова: риносинусит, назальные симптомы, воспаление верхних и нижних дыхательных путей, аллергический ринит, бронхиальная астма, Полидекса с фенилэфрином

Введение

В последние годы многие постулаты в медицине пересматриваются. Все чаще ученые говорят о необходимости лечить не отдельные симптомы и синдромы, а разбираться в проблеме более глубоко и корректировать

терапию с учетом влияния патологии на разные органы и ткани, тем более что во многом деление организма на системы весьма условно. В ряде случаев составляющие некоторых систем после классифицирования оказались в поле зрения разных медицинских специалистов. Так



произошло с дыхательной системой, которая глобально является единым комплексом, но разделена на верхнюю и нижнюю [1–3]. Особое внимание ученые всего мира уделяют аллергическим заболеваниям. Доказана взаимосвязь аллергического ринита (АР) и бронхиальной астмы (БА) [4–6]. Выявлено также, что у взрослых больных с аллергическими заболеваниями в 2,2 раза чаще регистрируются рецидивирующие эпизоды острых респираторных заболеваний ($p < 0,001$), в 15,7 раза чаще такие заболевания протекают в тяжелой форме ($p < 0,001$) [7]. Респираторные вирусы индуцируют воспаление, усиливая выброс медиаторов. Вирусы гриппа, парагриппа, риновирусы, респираторно-синцитиальный вирус поражают не только верхние, но и нижние отделы дыхательных путей, стимулируют гиперреактивность бронхов с развитием бронхоспазма. Показана также связь обострений аллергических заболеваний, в том числе БА, с частыми острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ) [8, 9]. ОРВИ является одним из основных факторов, способных вызывать обструкцию дыхательных путей, и может служить как триггером обострения БА, так и этиологическим фактором, формирующим БА у предрасположенных к ней людей [10]. Концепция глобального заболевания дыхательных путей представлена на рис. 1 [11].

Для оценки влияния острого риносинусита на течение БА на кафедре оториноларингологии Российского университета медицины и центра пульмонологии Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко была проведено наблюдательное исследование.

Цель – оценить клиническую эффективность, переносимость и безопасность препарата Полидекса с фенилэфрином (ФЭ) у пациентов с острым риносинуситом, возникшим на фоне АР и БА.

Задачи исследования:

- выявить на основании субъективных данных, результатов клинического и лабораторных исследований, осмотра пульмонологом взаимосвязь острого риносинусита и обострений БА у больных круглогодичным АР;
- установить сроки наступления эффекта (скорость купирования объективных и субъективных симптомов) при использовании препарата Полидекса с ФЭ (основная группа) и топических глюкокортикостероидов (ГКС) (контрольная группа) у больных острым риносинуситом, возникшим на фоне АР и БА;
- оценить частоту развития обострений БА в виде увеличения кратности применения короткодействующих бронхолитиков, увеличения дозы ингаляционных ГКС (иГКС) в группах сравнения;
- определить переносимость и удовлетворенность лечением в группах.

Материал и методы

В нерандомизированное сравнительное наблюдательное исследование были включены 50 пациентов в возрасте от 20 до 55 лет с диагнозом «острый риносинусит легкой или средней степени тяжести, круглогодичный АР, контролируемая БА».

ЗДОРОВЬЕ

Защита:

- очищение воздуха
- кондиционирование воздуха
- увлажнение воздуха
- выработка оксида азота



РИНИТ

РИНОСИНУСИТ

- Триггеры воспаления:
 - нейронное взаимодействие
 - системный ответ
 - дисфункция эпителия
- АСТМА
- ХРОНИЧЕСКАЯ ОБСТРУКТИВНАЯ БОЛЕЗНЬ ЛЕГКИХ/БРОНХОЭКТАЗИЯ

Рис. 1. Концепция глобального заболевания дыхательных путей [11]

Первичное обследование включало в себя сбор жалоб и анамнеза, осмотр, физикальные и инструментальные методы исследования лор-органов, консультацию пульмонолога. Проанализированы результаты обследования, их соответствие критериям включения/невключения. После получения информированного согласия пациентам выдавали анкету для субъективной оценки состояния по визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Наблюдение за пациентами проводилось в течение 21 дня с промежуточными обследованиями на 4-й \pm 1, 10-й \pm 1 и 21-й \pm 1 дни наблюдения.

Все пациенты были разделены поровну на две группы. Пациентам первой (основной) группы назначали препарат Полидекса с ФЭ по одному впрыску в обе половины полости носа четыре раза в день в течение 10 дней и орошение изотоническим солевым раствором. При необходимости разрешалось использовать местно сосудосуживающие средства. Пациенты второй (контрольной) группы получали мометазона фураат по две дозы два раза в день в обе половины полости носа в течение 10 дней и также орошение изотоническим солевым раствором. При необходимости разрешалось применять местно сосудосуживающие средства.

Сопутствующие заболевания и соответствующее лечение (название лекарственного средства, дозы, длительность применения) отмечали в индивидуальной карте больного.

Клиническую эффективность лечения в группах сравнения оценивали по изменениям суммарного значения субъективных (динамика по ВАШ) и объективных критериев. Показатели, не имеющие количественного измерения, оценивали по верификационной шкале баллов.

Распределение больных по половозрастным характеристикам в группах было сопоставимо.

Результаты и обсуждение

Всем участникам исследования на первом визите проводилась цифровая диафаноскопия для исключения острого экссудативного риносинусита. Обследование выполняли при комбинированном включении источников излучения с длиной волны 650 и 850 нм. Если в результате показатели прозрачности пазухи превышали 50%, такое состояние расценивалось как норма или пристеночное утолщение слизистой оболочки пазухи носа вследствие воспалительного процесса. Прозрачность менее 50% указывала на возможность



наличия отделяемого в полости пазухи. В этом случае пациенты исключались из исследования (рис. 2).
Общее самочувствие пациентов оценивали по десятибалльной ВАШ, где 0 – отсутствие изменений, а 10 – крайне тяжелое самочувствие.
На фоне проводимого лечения положительная динамика показателей самочувствия по ВАШ отмечалась в обеих группах, но в основной группе она была более выраженной в отношении всех субъективных

симптомов уже ко второму визиту (4-й ± 1 день лечения). В контрольной группе явное улучшение больные фиксировали только к третьему визиту (10-й ± 1 день лечения) (рис. 3).

При объективном осмотре пациентов также оценивались изменения слизистой оболочки полости носа по балльной системе. Гиперемия, отечность слизистой оболочки, наличие слизистого отделяемого оценивались от 0 баллов – отсутствие признака до 3 баллов – сильно выражен (рис. 4).

Достоверные различия в купировании воспалительных изменений между группами отмечались уже ко второму визиту (4-й ± 1 день терапии). В основной группе (Полидекса с ФЭ) эффект наступал раньше и был более выражен.

Кроме того, проводился забор биоматериала со слизистой оболочки полости носа для определения состава микрофлоры и ее чувствительности к антибиотикам перед началом терапии и на десятый день лечения. На первом визите (день 0 (1)) результаты микробиологического исследования были такие:

- в основной группе: *Haemophilus influenzae* – 64%, *Streptococcus pneumoniae* – 56%, *Staphylococcus aureus* – 28%, *Pseudomonas aeruginosa* – 28%, *Moraxella catarrhalis* – 16%. В 16% случаев роста патогенной микрофлоры не выявлено;
- в контрольной группе: *H. influenzae* – 72%, *Str. pneumoniae* – 48%, *P. aeruginosa* – 32%, *S. aureus* – 8%, *M. catarrhalis* – 8%. В 20% случаев рост патогенной микрофлоры отсутствовал.

На третьем визите (день 10-й ± 1) от начала терапии выполнялся повторный забор отделяемого из полости носа. Получены следующие результаты:

- в основной группе: *H. influenzae* – 8%, *Str. pneumoniae* – 8%, *P. aeruginosa* – 4%, *S. aureus* – 4%. У всех пациентов патогенные возбудители высевались в пределах референсных значений;
- в контрольной группе: *H. influenzae* – 16%, *Str. pneumoniae* – 16%, *P. aeruginosa* – 12%, *M. catarrhalis* – 4%. У 8% пациентов патогены определялись в значениях выше референсных. В 64% случаев роста патогенной микрофлоры не зафиксировано.

У всех пациентов основной группы рост патогенных возбудителей находился только в пределах референсных значений, в то время как у части пациентов контрольной группы было получено этиологически значимое количество бактерий.

Динамика результатов микробиологического исследования мазков из полости носа по группам между визитами представлена на рис. 5 и 6.

Все участники исследования на первом визите проходили осмотр пульмонологом для оценки и при необходимости коррекции терапии БА, включая дозы и режим дозирования используемых иГКС. Кроме того, проводились спирометрия (рис. 7) с внесением в регистрационную карту показателей объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁) и пульсоксиметрия (SpO₂). Следует отметить, что на первичном визите жалоб на увеличение количества эпизодов

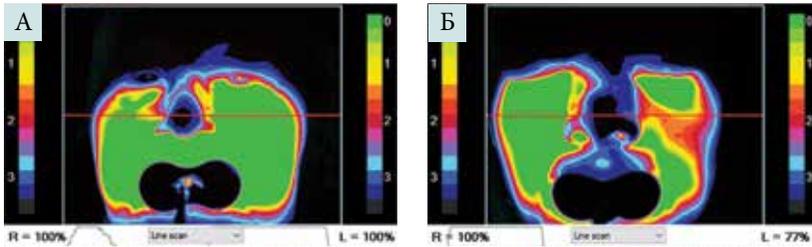


Рис. 2. Визуализация результатов цифровой диафаноскопии (А – норма, Б – диафаноскопия пациента с риносинуситом, который может быть включен в исследование)

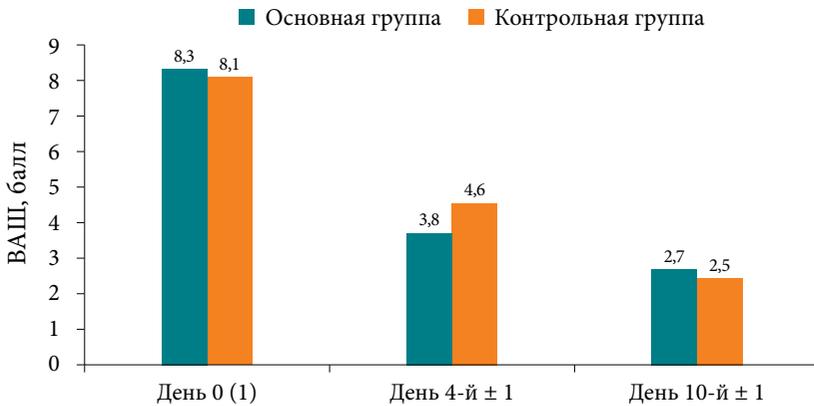


Рис. 3. Динамика общего самочувствия пациентов по ВАШ в основной (Полидекса с ФЭ) и контрольной группах

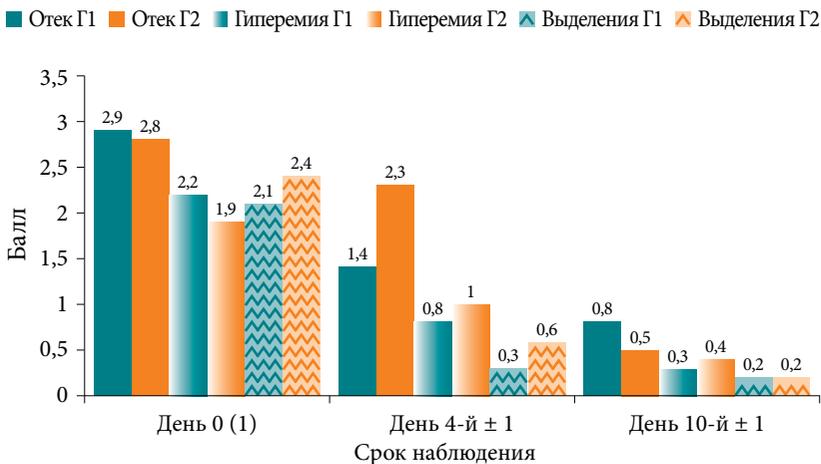


Рис. 4. Сравнительная оценка результатов по показателям «отек», «гиперемия слизистой оболочки полости носа», «выделения из полости носа» (Г1 – основная группа (Полидекса с ФЭ), Г2 – контрольная группа)



«дыхательного дискомфорта», требующих применения быстродействующих бронхолитиков в комбинации с иГКС, не было ни у одного пациента. Показатель SpO₂ ± среднее значение в основной группе (Полидекса с ФЭ) составил 95,2 ± 1,7%, в контрольной – 94,8 ± 1,3%. Значимого снижения ОФВ₁ у всех пациентов обеих групп не наблюдалось.

На третьем визите (10-й ± 1 день лечения) только три пациента основной группы отметили эпизоды «дыхательного дискомфорта», приступы затрудненного дыхания, что потребовало использования комбинации бронхолитика и иГКС. В контрольной группе применение этой комбинации потребовалось семи пациентам. Кроме того, им были повышены дозы иГКС. У двоих пациентов контрольной группы при проведении спирометрии зарегистрировано снижение ОФВ₁ ниже 60%. Значимых нарушений газообменной функции, по данным пульсоксиметрии, не зарегистрировано. На 21-й ± 1 день (окончание исследования) осуществлялся телефонный контакт с пациентами. У пациентов основной группы (Полидекса с ФЭ) повторных эпизодов острого риносинусита, обострения аллергического ринита, эпизодов «дыхательного дискомфорта» или приступов затрудненного дыхания и необходимости в дополнительном применении бронхолитика или изменении режима приема иГКС не отмечалось.

За период наблюдения нежелательных явлений, случаев непереносимости назначенной терапии, а также отказов от лечения в обеих группах не зафиксировано.

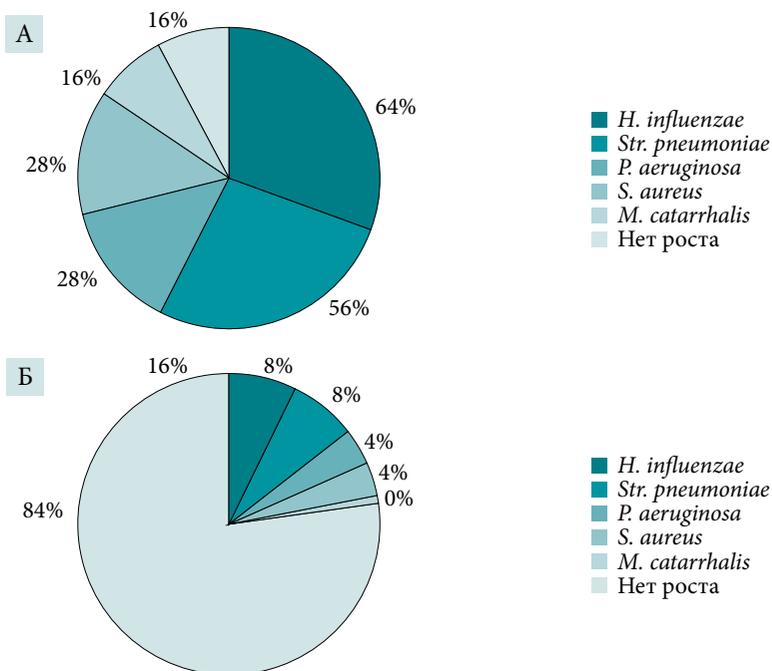


Рис. 5. Динамика микробного состава отделяемого из полости носа при остром риносинусите, развившемся на фоне аллергического ринита и бронхиальной астмы, в основной группе (Полидекса с ФЭ): А – день 0 (1), до лечения, Б – день 10-й ± 1 от начала терапии

РИНИТ, СИНУСИТ, РИНОФАРИНГИТ¹

ПОЛИДЕКСА

с фенилэфрином –

ОРИГИНАЛЬНЫЙ²

назальный спрей
с антибактериальным,
противовоспалительным
и сосудосуживающим действием^{1,3}

ОДИН ВМЕСТО ЧЕТЫРЕХ^{4*}

2,5+



polydexa.ru



Реклама

РУ ЛП-А-001194-РР-РУ от 12.09.2022 г.

¹ Общая характеристика лекарственного препарата Полидекса с фенилэфрином от 12.09.2022. <http://eec.eaeunion.org/>.

² Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>. Дата обращения – 21.02.2024.

³ Гарашенко Т.И. и соавт. Монотерапия поствирусного риносинусита в детском возрасте. Педиатрия. 2019; 98 (2).

⁴ Пациенты с острым риносинуситом. Что делать? Простые ответы на сложные вопросы. Эффективная фармакотерапия. 2019; 30.

* Под «Один вместо четырех» подразумевается наличие четырех действующих веществ в составе препарата Полидекса с фенилэфрином.

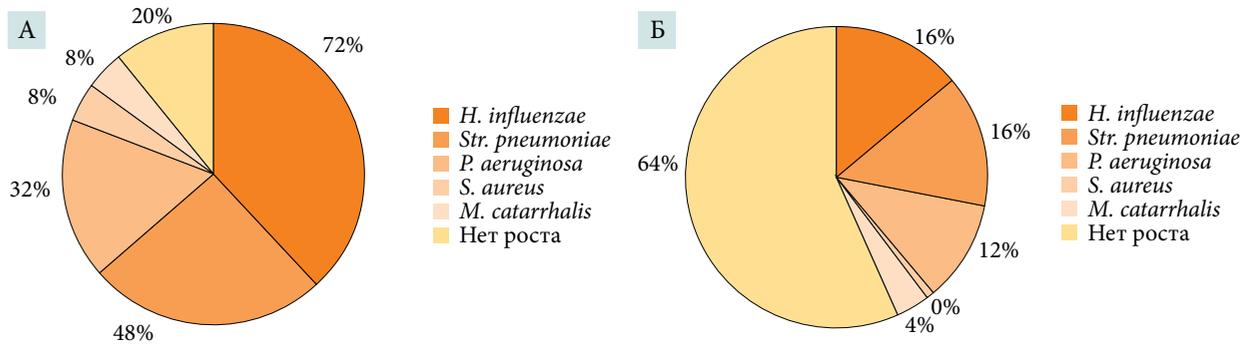


Рис. 6. Динамика микробного состава отделяемого из полости носа при остром риносинусите, развившемся на фоне аллергического ринита и бронхиальной астмы, в контрольной группе: А – день 0 (1), до лечения, Б – день 10-й ± 1 от начала терапии

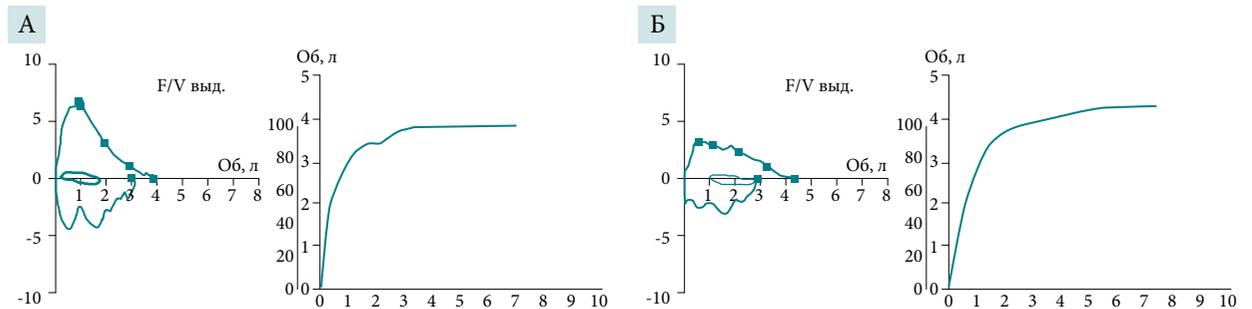
Выводы

Результаты сравнительного наблюдательного исследования показали эффективность назального спрея Полидекса с ФЭ у пациентов с острым синуситом (легкого и среднетяжелого течения), развившимся на фоне круглогодичного АР и БА.

У пациентов, использовавших препарат Полидекса с ФЭ, отмечалось более быстрое улучшение самочувствия (уже на 4-й ± 1 день лечения) и быстрое купирование воспалительных изменений в полости носа

(отечность, гиперемия слизистой оболочки носа, наличие патологического отделяемого в полости носа) по сравнению с пациентами контрольной группы (мометазона фураат).

Анализ микрофлоры полости носа показал, что Полидекса с ФЭ эффективно подавляет рост патогенной микрофлоры и обеспечивает санацию полости носа у 84% пациентов. При этом у оставшихся 16% пациентов рост патогенных возбудителей находился в пределах референсных значений.



Показатель	Единица измерения	Должное	Лучшее	Л/Д, %
VC IN	л	5,51	3,81	69
FVC	л	5,27	3,76	71
FEV1	л	4,42	2,95	67
FEV1 %I	%	82,35	77,43	
FEV1 %F	%	82,35	78,35	
PEF	л/с	9,98	6,51	65
MEF 75	л/с	8,52	6,22	73
MEF 50	л/с	5,60	2,95	53
MEF 25	л/с	2,63	0,95	36
MMEF	л/с	5,01	2,54	51
FVC ВД	Л	5,51	3,10	56
FET	с		7,01	
FE%FIF	%		71,11	
VBEex	л		0,11	
VBe%FV	%		3,05	

Показатель	Единица измерения	Должное	Лучшее	Л/Д, %
VC IN	л	5,57	3,37	60
FVC	л	5,33	4,26	80
FEV1	л	4,47	2,81	63
FEV1 %I	%	82,35	83,48	
FEV1 %F	%	82,35	66,04	
PEF	л/с	10,04	3,05	35
MEF 75	л/с	8,58	3,20	37
MEF 50	л/с	5,64	2,44	43
MEF 25	л/с	2,66	1,11	42
MMEF	л/с	5,03	2,25	45
FVC ВД	л	5,57	2,77	50
FET	с		7,40	
FE%FIF	%		85,54	
VBEex	л		0,13	
VBe%FV	%		3,06	

Рис. 7. Динамика показателей спирометрии на примере пациента основной группы: А – до начала терапии на первом визите, день 0 (1), Б – после окончания терапии, день 10-й ± 1



В ходе исследования подтверждена взаимосвязь между острой инфекцией верхних дыхательных путей (острый синусит) и появлением/увеличением эпизодов удушья, «дыхательного дискомфорта» у пациентов с БА. Применение Полидексы с ФЭ ассоциируется с уменьшением частоты развития обострений БА в виде увеличения необходимости использования короткодействующих бронхолитиков, увеличения дозы иГКС. Таким образом, комплексный топический антибактериальный препарат Полидекса с ФЭ подтвердил высокую клиническую эффективность, безопасность и целесообразность применения у пациентов с острым риносинуситом (легкого и среднетяжелого течения), развившимся на фоне АР и БА. 

Литература

1. Ahmad J.G., Marino M.J., Luong A.U. Unified airway disease: future directions. *Otolaryngol. Clin. North Am.* 2023; 56 (1): 181–195.
2. Campbell R.G., Auyeung T., Katsoulotos G.P. Pulmonology for the rhinologist. *Curr. Opin. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2024; 32 (1): 20–27.
3. Hox V., Maes T., Huvenne W., et al. A chest physician's guide to mechanisms of sinonasal disease. *Thorax.* 2015; 70 (4): 353–358.
4. Bousquet J., Melén E., Haahtela T., et al. Rhinitis associated with asthma is distinct from rhinitis alone: the ARIA-MeDALL hypothesis. *Allergy.* 2023; 78 (5): 1169–1203.
5. Burte E., Bousquet J., Siroux V., et al. The sensitization pattern differs according to rhinitis and asthma multimorbidity in adults: the EGEA study. *Clin. Exp. Allergy.* 2017; 47 (4): 520–529.
6. Castillo V.J.A., Sastre J., Del Cuvillo Bernal A., et al. Asthma, rhinitis, and nasal polyp multimorbidities. *Arch. Bronconeumol. (Engl. Ed.)*. 2019; 55 (3): 146–155.
7. Cirillo I., Marseglia G., Klersy C., Ciprandi G. Allergic patients have more numerous and prolonged respiratory infections than nonallergic subjects. *Allergy.* 2007; 62 (9): 1087–1090.
8. Курбачева О.М., Павлова К.С., Козулина И.Е. Современный подход к выбору терапии бронхиальной астмы: от понимания клинических фенотипов к практическим аспектам. *РМЖ.* 2013; 29: 1452.
9. Skoner D.P. Allergic rhinitis: definition, epidemiology, pathophysiology, detection, and diagnosis. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2001; 108 (1 Suppl): S2–S8.
10. Царев С.В. Вирусиндуцированная бронхиальная астма: особенности течения и лечебная тактика. Эффективная фармакотерапия. 2015; 20: 26–30.
11. Fokkens W.J., Lund V.J., Hopkins C., et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology.* 2020; 58 (29): 1–464.

Rhinobronchial Symptom Complex and Own Experience in the Treatment of Patients with Acute Rhinosinusitis with Concomitant Allergic Rhinitis and Bronchial Asthma

A. Yu. Ovchinnikov, PhD, Prof., N.A. Miroshnichenko, PhD, Prof., Yu.O. Nikolaeva, PhD, A.A. Zaytsev, PhD, Prof.
Russian University of Medicine

Contact person: Andrey Yu. Ovchinnikov, lorent1@mail.ru

In recent years, many postulates in medicine have been revised. Increasingly, scientists are talking about the need to treat not individual symptoms and syndromes, but to understand the problem more deeply and adjust therapy taking into account the influence of pathology on different organs and tissues, especially since in many ways the division of the body into systems is quite conditional. Domestic and foreign experts pay special attention to allergic diseases. At the Department of Otorhinolaryngology of the Russian University of Medicine and the Center of Pulmonology of the N.N. Burdenko Main Military Clinical Hospital conducted an observational study aimed at choosing the optimal treatment for patients with mild to moderate acute rhinosinusitis that occurred against the background of allergic rhinitis and bronchial asthma. The study included 50 patients who were divided equally into two groups. Patients of the first (main) group received Polydexa with phenylephrine (dexamethasone sodium metasulfobenzoate + neomycin + polymyxin B + phenylephrine) one injection into both halves of the nasal cavity four times a day for ten days. In the second (control) group, mometasone furoate was prescribed two doses twice a day in both halves of the nasal cavity for ten days. In addition to the main treatment, patients of both groups received irrigation with isotonic saline solution, if necessary, local vasoconstrictors were allowed to be used. In the Polydexa group with phenylephrine, there was a faster (already on the fourth day) improvement in subjective and objective symptoms compared with the mometasone furoate group. Polydexa with phenylephrine effectively inhibited the growth of pathogenic microflora (lack of growth in 84% of patients on the tenth day of treatment). There were less frequent cases of exacerbation of bronchial asthma and the need to change the intake of bronchodilators and inhalation of glucocorticosteroids in the Polydexa with phenylephrine group.

Keywords: rhinosinusitis, nasal symptoms, inflammation of the upper and lower respiratory tract, allergic rhinitis, bronchial asthma, Polydexa with phenylephrine