

# Клінічний досвід застосування Риногель-спрея ValeVita у дітей, хворих на гострий риносинусит

Ю.В. Гавриленко

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

**Мета дослідження:** оцінювання ефективності терапевтичного ефекту, загальної та локальної переносимості Риногель-спрея ValeVita при місцевому застосуванні у дітей, хворих на гострий риносинусит (ГРС).

**Матеріали та методи.** У клінічне дослідження було включено 30 дітей, хворих на ГРС, які перебували на амбулаторному лікуванні у ЛОР-відділенні Київської міської дитячої клінічної лікарні № 1. Хлопчиків було 19, дівчаток – 11, віковий діапазон становив від 7 до 12 років, середній вік –  $9,3 \pm 0,5$  року. Для обстеження пацієнтів з ГРС під час лікування застосовували різні клінічні методи діагностики. Ефективність локального застосування ValeVita Риногель-спрея оцінювали за зменшенням клінічних проявів перебігу захворювання у дітей на підставі риноскопічного та ендоскопічного дослідження.

**Результати.** За результатами проведеного моніторингу риноскопічної картини у дітей, хворих на ГРС, виявлено достовірно позитивну динаміку вже у перші три дні спостереження за пацієнтами. Протягом усього періоду спостереження не було зафіксовано ускладнень, побічних явищ, пов'язаних із застосуванням Риногель-спрея ValeVita. Більшість хворих (25 дітей) оцінювали локальну переносимість препарату як «хорошу» і «задовільну».

**Заключення.** ValeVita Риногель-спрей добре переноситься та є безпечним при використанні у дітей від 7 до 12 років при комплексному лікуванні гострого риносинуситу (ГРС), не викликає локальних і загальних патологічних змін в організмі, що підтверджується клінічним обстеженням пацієнтів.

**Ключові слова:** гострий риносинусит, лікування, Риногель-спрей ValeVita.

Гострий риносинусит (ГРС) – це гостре захворювання, яке характеризується запаленням слизової оболонки порожнини носа та приносних пазух. У практичній діяльності лікаря оториноларинголога хворі на ГРС становлять близько 30% від загальної кількості пацієнтів. Однак, за даними літератури, їхня кількість постійно зростає, що пов'язано з послабленням місцевого і загального імунітету людини, алергізацією населення, розвитком глобальної антибіотикорезистентності [1, 6].

Найпоширенішою причиною ГРС у дитячому віці є вірусні інфекційні захворювання, дещо рідше – бактеріальні інфекції. Після контакту з хворим віруси потрапляють на слизову оболонку верхніх дихальних шляхів, насамперед порожнини носа, проникають у клітини епітелію і активно розмножуються. При цьому в слизовій оболонці виникає запалення, спостерігається вазодилатація, збільшується проникність судин, посилюється ексудація. Запалення слизової оболонки призводить до порушення її основних функцій – роботи мукоциліарного транспорту, реологічних властивостей носового секрету, що у поєднанні з набряком слизової оболонки спричинює розлад аерації та дренажу приносних пазух, створює умови для виникнення ГРС [2].

Консервативна терапія ГРС включає вплив на етіологічні та патогенетичні чинники (усунення блокади слуху при-

носних пазух, зменшення в'язкості слизу, нормалізація мукоциліарного кліренсу, відновлення захисних сил організму). Основним завданням комплексного консервативного лікування є відновлення фізіологічного дренажу пазух та звільнення їх від патологічного вмісту.

Згідно з рекомендаціями EPOS 2012 року, іригаційна терапія сольовими розчинами при ГРС призначається з найбільшим рівнем доказовості та рівнем рекомендацій з першого дня захворювання [5].

Як правило, у дитячому віці перевага безумовно надається консервативному лікуванню ГРС, хірургічні способи застосовуються лише за наявності відповідних показань. Досить часто лікування ГРС починається з використання тепличних деконгестантів, що дає можливість швидко усунути набряк слизової оболонки порожнини носа, але тривале (більше 3–5 днів) та безконтрольне їхнє застосування може спричинити розвиток медикаментозного риніту, а в дитячій практиці – отруєння даними препаратами [3, 4].

**Мета дослідження:** оцінювання ефективності терапевтичного ефекту, загальної та локальної переносимості Риногель-спрея ValeVita при місцевому застосуванні у дітей, хворих на ГРС.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Об'єктом клінічного дослідження був ValeVita Риногель-спрей (компанія ТОВ «ОЛФА», виробництва Латвії).

**До складу Риногель-спрея ValeVita (1 г аерозолі) входять:** олія обліпихи (*Oleum Hippophaes*) – 1,5 мг, настоянка календули (*Tct. Calendulae*) – 10 мг, настоянка ехінацеї (*Tct. Echinaceae*) – 10 мг, евкаліптова олія (*Oleum Eucalypti*) – 2 мг, ялицева олія (*Oleum Abietis*) – 1,5 мг, олія м'яти перцевої (*Oleum Menthae piperitae*) – 2 мг.

**Допоміжні речовини:** карбоксиметилцелюлоза, гліцерин, етиловий спирт, натрію хлорид, вода очищена.

**Олія обліпихи** – зменшує дію токсинів, захищає слизову оболонку, стимулює процеси загоєння, пригнічує ріст бактерій.

**Настоянка календули** – бактерицидний, антисептичний, очищувальний, пом'якшувальний, заспокійливий, загальнозміцнювальний і ранозагоювальний засіб.

**Настоянка ехінацеї** – підвищує опірність організму щодо впливу несприятливих факторів довкілля та інфекційних захворювань. Має протизапальну, кровоспинну властивості.

**Евкаліптова олія** – виявляє антисептичні та протизапальні властивості, має секретолітичну дію.

**Ялицева олія** – потужний локальний антисептик.

**Олія м'яти перцевої** – зменшує подразнення, має спазмолітичну, заспокійливу та протинабрякову дію.

У клінічне дослідження було включено 30 дітей, хворих на ГРС, які перебували на амбулаторному лікуванні у ЛОР-відділенні Київської міської дитячої клінічної лікарні № 1, на базі якого знаходиться кафедра дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. Хлопчиків було 19, дівчаток – 11, віковий діапазон становив від 7 до 12 років, середній вік –  $9,3 \pm 0,5$  року.

Клінічне дослідження пацієнтів з ГРС включало наступні етапи спостереження і реєстрації даних: скринінг (період набору пацієнтів – 1-й день лікування) і період обстеження у динаміці (3-й та 7-й день лікування).

Для обстеження пацієнтів з ГРС під час лікування були застосовані наступні клінічні методи діагностики: загальноклінічне обстеження, яке включало проведення передньої риноскопії, ендоскопії порожнини носа та носоглотки (у разі потреби), фарингоскопії, дослідження носового дихання.

Під час дослідження визначали можливість зменшення терміну використання назальних деконгестантів, що особливо актуально для дітей і пацієнтів з хронічною патологією порожнини носа. Також вивчали локальний вплив ValeVita Риногель-спрея на ступінь утруднення носового дихання та інші симптоми ГРС.

**Критерії ефективності терапії:** вірогідне зменшення симптомів (порушення носового дихання), скорочення тривалості захворювання, динаміка риноскопичної картини (набряк та гіперемія слизових оболонок, виділення з носа).

Кожен симптом оцінювали за наступною шкалою:

- 0 – відсутність ознаки;
- 1 – помірний ступінь проявів, зустрічається рідко;
- 2 – помірний ступінь проявів, зустрічається часто;
- 3 – сильний ступінь проявів, зустрічається постійно.

Контроль ефективності терапії здійснювали щоденно протягом усього курсу лікування. Ефективність лікування оцінювали як «відмінну», «добру», «задовільну» і «без ефекту». Безпеку лікування визначали за частотою виникнення побічних ефектів.

**Критерії виключення:**

- вік дітей до семи років;
- пацієнти з наявністю алергічного риніту;
- пацієнти з індивідуальною непереносимістю компонентів ValeVita Риногель-спрея.

У процесі застосування ValeVita Риногель-спрея у всіх пацієнтів було оцінено динаміку клінічних проявів ГРС за даними об'єктивного обстеження при первинному огляді та в динаміці лікування. Ефективність локального застосування ValeVita Риногель-спрея оцінювали за зменшенням клінічних проявів перебігу захворювання у дітей на основі риноскопичного та ендоскопічного дослідження. Загальну переносимість даного препарату оцінювали на підставі суб'єктивних відчуттів, про які повідомляли пацієнт або його батьки. Також враховували динаміку загальноклінічних і лабораторних показників, наявність виникнення та характер побічних реакцій.

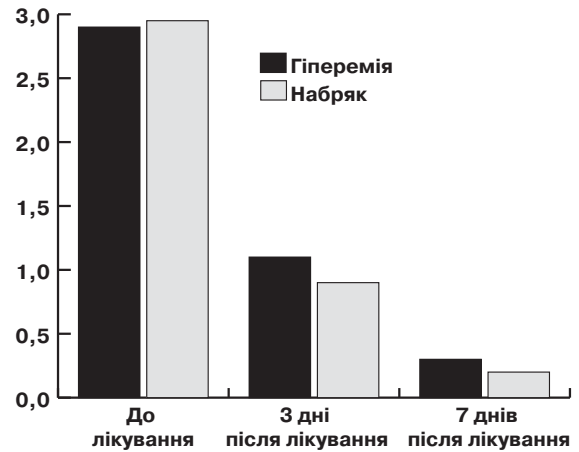
Під час об'єктивного дослідження стану порожнини носа враховували ступінь проявів наступних ознак: утруднення носового дихання, гіперемія та набряк слизової оболонки, наявність та характер виділень.

При опитуванні хворих на ГРС враховували ступінь закладеності носа, швидкість настання локальної дії препарату, тривалість протинабрякового ефекту, наявність сухості та печії після введення препарату, наявність неприємного чи гіркого присмаку.

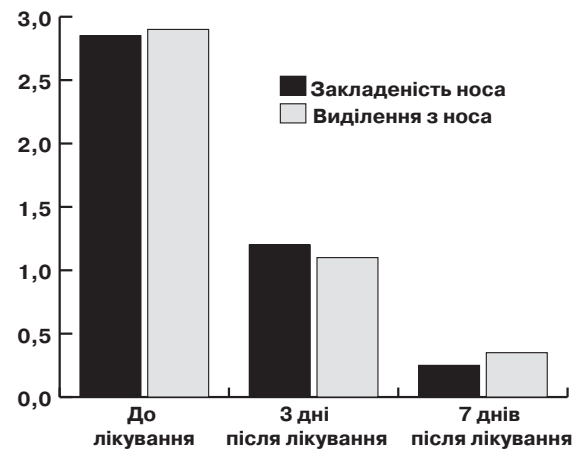
Проведений аналіз ефективності застосування ValeVita Риногель-спрея при лікуванні дітей, хворих на ГРС, проводили на підставі порівняльної оцінки даних, які були отримані під час обстеження хворих до та після лікування. Дані клінічних досліджень статистично обробляли методом варіаційної статистики з урахуванням критерію Стьюдента.

### РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

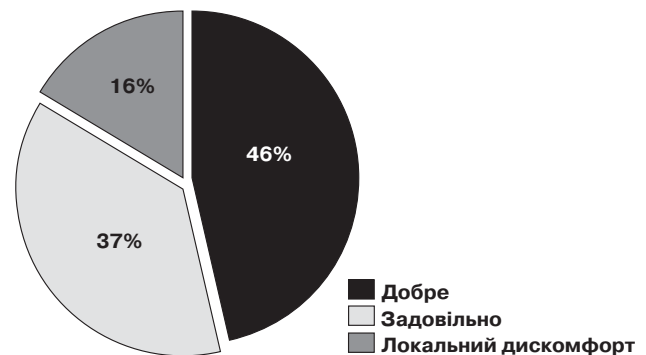
За результатами об'єктивного обстеження дітей, хворих на ГРС, у першу добу лікування у всіх хворих ( $2,85 \pm 0,1$ ) спос-



Мал. 1. Динаміка регресії клінічних симптомів у дітей, хворих на ГРС, у період лікування із застосуванням Риногель-спрея ValeVita



Мал. 2. Динаміка регресії клінічних симптомів у дітей, хворих на ГРС, у період лікування із застосуванням Риногель-спрея ValeVita



Мал. 3. Локальна переносимість ValeVita Риногель-спрея у дітей, хворих на ГРС

стерігались риноскопичні ознаки: гіперемія та набряк слизової оболонки, виділення з носа.

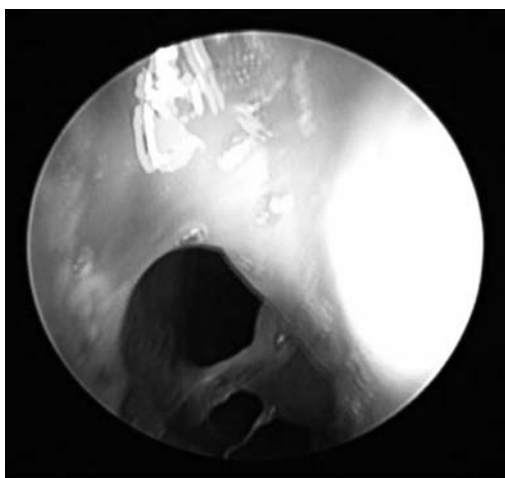
Динаміка клінічних проявів у дітей, хворих на ГРС, при комплексному лікуванні із застосуванням ValeVita Риногель-спрея наведена на мал. 1 і 2.



**Мал. 4.** Риноскопична картина ГРС (права половина носа) у дитини 8 років за даними ендоскопії до застосування Риногель-спрея ValeVita



**Мал. 5.** Риноскопична картина ГРС (права половина носа) у дитини 8 років за даними ендоскопії на 3-й день лікування із застосуванням Риногель-спрея ValeVita



**Мал. 6.** Риноскопична картина ГБРС (ліва половина носа) у дитини 11 років за даними ендоскопії до лікування



**Мал. 7.** Риноскопична картина ГБРС (ліва половина носа) у дитини 11 років за даними ендоскопії на 3-й день лікування із застосуванням Риногель-спрея ValeVita

За результатами проведеного моніторингу риноскопичної картини у дітей, хворих на ГРС, виявлено достовірно позитивну динаміку вже у перші три дні спостереження за хворими (див. мал. 1, 2). Слід також зазначити, що починаючи з 3-ї доби лікування більшість пацієнтів (19 дітей) з тих, хто отримував у комплексному лікуванні іригаційну терапію сольовими розчинами з Риногель-спреем ValeVita, відмовилися від застосування локального застосування ізотонічних сольових розчинів.

Загальна і місцева переносимість препарату Риногель-спрей ValeVita була задовільною і доброю, причому лише у 5 випадках спостерігали прояви локального дискомфорту, які оцінювались не більше 1 бала (мал. 3).

Протягом усього періоду спостереження не було зафіксовано ускладнень, побічних явищ, пов'язаних із застосуванням Риногель-спрея ValeVita. Більшість хворих (25 дітей) оцінювали локальну переносимість препарату як «хорошу» і «задовільну».

Таким чином, досліджуваний препарат Риногель-спрей ValeVita добре переноситься хворими на ГРС, не викликає побічних ефектів та алергічних реакцій. У жодному випадку не виникла необхідність відміни даного препарату. За результатами опитування батьків пацієнтів було також зазначено, що ValeVita Риногель-спрей має достатньо практичну

зручність для локального застосування, можливість точного дозування та безпечність.

## ВИСНОВКИ

ValeVita Риногель-спрей (компанія ТОВ «ОЛФА», виробництва Латвії) при лікуванні дітей, хворих на ГРС, дозволяє зберегти та суттєво покращити функціональний стан слизової оболонки носа та мукоциліарного транспорту, а також швидко і безпечно зменшити прояви запального процесу у порожнині носа та приносних пазухах вже на третій день застосування.

ValeVita Риногель-спрей добре переноситься та є безпечним при використанні у дітей від 7 до 12 років при комплексному лікуванні ГРС, не викликає локальних і загальних патологічних змін в організмі, що підтверджується клінічним обстеженням пацієнтів.

Топічне застосування Риногель-спрея ValeVita при лікуванні ГРС у дітей при ранній його діагностиці, надає можливість уникнути інвазивних методів лікування у дитячому віці за рахунок не тільки зменшення прояву симптомів, але і надання патогенетичного терапевтичного ефекту, який зумовлений вмістом протизапальних компонентів у його складі.

### Клинический опыт применения Риногель-спрея ValeVita у детей, больных острым риносинуситом Ю.В. Гавриленко

**Цель исследования:** оценка эффективности терапевтического эффекта, общей и локальной переносимости Риногель-спрея ValeVita при местном использовании у детей, больных острым риносинуситом (ОРС).

**Материалы и методы.** В клиническое исследование были включены 30 детей, больных ОРС, которые находились на амбулаторном лечении в ЛОР-отделении Киевской городской детской клинической больницы №1. Мальчиков было 19, девочек – 11, возрастной диапазон составлял от 7 до 12 лет, средний возраст –  $9,3 \pm 0,5$  года. Для обследования пациентов с ОРС при лечении использовали различные клинические методы диагностики. Эффективность локального применения ValeVita Риногель-спрея оценивали по убыванию клинических проявлений течения заболевания у детей на основании риноскопического и эндоскопического исследования.

**Результаты.** По результатам проведенного мониторинга риноскопической картины у детей, больных ОРС, выявлено достоверно положительную динамику уже в первые три дня наблюдения за пациентами. В течение всего периода наблюдения не было зафиксировано осложнений, побочных явлений, связанных с применением Риногель-спрея ValeVita. Большинство больных (25 детей) оценивали локальную переносимость препарата как «хорошую» и «удовлетворительную».

**Заключение.** ValeVita Риногель-спрей хорошо переносится и является безопасным при использовании у детей от 7 до 12 лет при комплексном лечении острого риносинусита, не вызывает локальных и общих патологических изменений в организме, что подтверждается клиническим обследованием пациентов.

**Ключевые слова:** острый риносинусит, лечение, Риногель-спрей ValeVita.

### Clinical experience of using ValeVita Rinogel Spray for children with acute rhinosinusitis Yu.V. Gavrilenko

**The objective:** to evaluate the effectiveness of the therapeutic effect, general and local tolerability of ValeVita Rinogel Spray in topical use in children with acute rhinosinusitis (ARS).

**Materials and methods.** The clinical study included 30 children with OCR who were outpatient in the ENT department of the Kyiv City Children's Clinical Hospital No. 1. There were 19 boys, 11 girls, the age range was 7 to 12 years, the average age was  $9,3 \pm 0.5$  years. For the examination of patients with ARS in the treatment, various clinical diagnostic methods were used. Efficacy of topical application of ValeVita Rinogel Spray was evaluated by descending clinical manifestations of the course of the disease in children on the basis of a rhinoscopic and endoscopic study.

**Results.** Based on the results of the monitoring of the rhinoscopic picture in children with ARS patients, a significantly positive dynamics was revealed already in the first three days of monitoring patients. During the whole period of observation, there were no complications, side effects associated with the use of ValeVita Rinogel Spray. The majority of patients (25 children) evaluated the local tolerance of the drug as «good» and «satisfactory».

**Conclusion.** ValeVita Rinogel Spray is well tolerated and safe for use in children aged 7 to 12 years with complex treatment of acute rhinosinusitis, does not cause local and general pathological changes in the body, which is confirmed by clinical examination of patients.

**Key words:** acute rhinosinusitis, treatment, ValeVita Rinogel Spray.

### Сведения об авторе

Гавриленко Юрий Владимирович – Кафедра оториноларингологии, аудиологии и фониатрии Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9; тел.: (044) 205-49-46

### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Гаращенко Т.И. Резолюция участников международного междисциплинарного симпозиума по вопросам терапии и профилактики воспалительных заболеваний носоглотки у детей / Т.И. Гаращенко, С.Б. Безшапочный, Т.А. Крючко [и др.] // Здоров'я України. – 2012. – Т. 18 (2). – С. 57.
2. Лайко А.А. Дитяча оториноларингологія. / А.А. Лайко, А.Л. Косаковский, Д.Д. Заболотна, О.М. Борисенко [та ін.] // – К.: Логос, 2013. – 575 с.
3. Пухлик С.М. Назальные деконгестанты – за и против // Здоров'я України. – 2009. – № 9/1. – С. 32–33.
4. Berger W. Nonallergic rhinitis in children. / W. Berger, J. Schonfeld // Curr Allergy Asthma Rep 2007; 2: 6–7.
5. Fokkens W., Lund V., Bachert C., Clement P., Helings P., Holmstrom M., Jones N., Kalojera L., Kennedy D., Stammberg H., Stierna P. EAACI Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps. Executive Summary // Allergy. – 2005; 60: 583–601.
6. Wei J. Safety and efficacy of once-daily nasal irrigation for the treatment of pediatric chronic rhinosinusitis / J. Wei, K. Sykes, P. Johnson [et al.] // Laryngoscope – 2011. – Vol. 121 (9). – P. 1989–2000.

Статья поступила в редакцию 31.08.17