

*И.В. ГОГУНСКАЯ, Т.В. СМАГИНА, И.С. ЗАРИЦКАЯ, А.Г. САБАДАШ*

## **ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОМПЛЕКСНОГО ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО СПРЕЯ ДЛЯ НОСА «ДЕЛУФЕН®» ПРИ ОСТРОМ СИНУСИТЕ И АЛЛЕРГИЧЕСКОМ РИНИТЕ**

*Центр аллергич. заболеваний верхних дыхательных путей;  
отдел воспалит. заболеваний ЛОР-органов ДУ «Институт отоларингологии  
им. проф. А.И. Колумийченко НАМНУ (дир. – академик НАМН Украины,  
проф. Д.И. Заболотный)*

Лечение больных ринитом и синуситом различного происхождения представляет собой одну из самых актуальных проблем современной оториноларингологии. Постоянно возрастает частота развития аллергических риносинуситов, что, в свою очередь, способствует увеличению заболеваемости острыми синуситами и усугублению течения хронических синуситов инфекционно-воспалительной этиологии [3, 10]. За последние 10 лет заболеваемость синуситами выросла в 3 раза, а больные, госпитализированные по поводу болезней околоносовых пазух, составляют примерно 2/3 от общего числа пациентов специализированных стационаров [1].

В лечении больных риносинуситом инфекционно-воспалительного происхождения с наиболее высокой степенью доказательности подтверждена эффективность антибактериальных препаратов и топических назальных кортикостероидов. Однако зачастую антибактериальная терапия назначается пациентам с симптомами воспаления околоносовых пазух на фоне вирусных респираторных заболеваний, в то время как, по данным Gwaltney [6] ОРВИ, осложняется возникновением бактериального синусита только в 2% случаев. Лечение с применением антибиотиков достаточно часто сопровождается различного рода побочным действием, а также способствует развитию и возрастанию резистентности микроорганизмов ко все большему числу антибактериальных препаратов.

Эффективность системных и топических гомеопатических препаратов при си-

нусите и аллергическом рините изучалась в нескольких плацебо-контролируемых исследованиях [2, 4, 5, 7-9, 11-14]. В большинстве исследований подтверждена более высокая эффективность гомеопатического лечения по сравнению с применением плацебо [2, 4, 5, 7-9, 11-14]. Так, Witt и соавторы [14] отмечают значительное улучшение состояния пациентов с хроническим синуситом при наблюдении в течение 8 лет. Применение гомеопатической комбинации в лечении пациентов с острым синуситом позволило достичь выздоровления у 90,3% и улучшения у 8,3 % из них, в то время как в группе плацебо симптомы оставались неизменными или ухудшились в 88,9 % пациентов [5]. В исследовании Ammerschlager и соавторов [9] доказана подобная выраженность сосудосуживающего действия ксилометазолина и назального спрея Эуфорбиум композитум у лиц с воспалительными заболеваниями ВДП. По наблюдению Frenkel и Hermoni [4], при комплексном лечении с использованием гомеопатических и традиционных препаратов при аллергии у 56% больных удалось на 60% сократить применение антигистаминных препаратов. В обзоре, посвященном исследованию гомеопатическому лечению при респираторной аллергии, подтверждается более высокая эффективность гомеопатических препаратов у пациентов с поллинозом, круглогодичным аллергическим ринитом и бронхиальной астмой в плацебо-контролируемых исследованиях [6].

«Делуфен» представляет собой комплексный гомеопатический назальный

спрей, содержащий несколько активных ингредиентов природного происхождения: *Sinapis nigra* D2, *Euphorbium* D6, *Luffa* D12, *Pulsatilla* D6 и *Mercurius bijodatus* D12. Компания-производитель «Рихард Биттнер АГ» (Австрия) описывает следующие основные механизмы действия «Делуфена» на слизистую оболочку полости носа и околоносовых пазух: противовоспалительное и деконгестивное; противоаллергическое; регенерирующее; прямое противомикробное; восстановление биоценоза слизистой оболочки.

Таким образом, рекомендуется применение назального спрея «Делуфен» в лечении ринитов и синуситов различного происхождения.

Нами проведено клиническое изучение эффективности использования препарата «Делуфен» в лечении пациентов с острым синуситом (ОС) и круглогодичным аллергическим ринитом (КАР).

### **Материалы и методы**

В сравнительном исследовании принимали участие 30 лиц с острым синуситом легкой и средней степени тяжести (неосложненные формы) и 30 пациентов с круглогодичным аллергическим ринитом в возрасте от 18 до 67 лет.

Комплексное лечение пациентов с ОС выполнялось в течение 10 дней:

- основная группа (15 лиц) – антибактериальная терапия + «Делуфен»
- контрольная группа (15 лиц) – антибактериальная терапия + «Виброцил».

Комплексное лечение больных КАР проводилось в течение 14 дней:

- основная группа (15 лиц) – антигистаминный препарат + «Делуфен»
- контрольная группа (15 лиц) – антигистаминный препарат + «Виброцил».

Распределение в основную и контрольную группу выполнялось случайным образом. Состав групп по возрастному и половому признаку существенно не отличался.

Эффективность проведенного лечения в группах сравнения определялась на основании оценки выраженности основных субъективных и объективных симптомов ОС и КАР в процессе лечения: 0 баллов – симптом отсутствует; 1 балл – слабая выра-

женность симптома; 2 балла – умеренная выраженность и 3 балла – сильная выраженность симптома.

Оценивалось также влияние симптомов ОС и КАР на качество жизни пациентов по 10-балльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ) до и в процессе лечения. Оценка транспортной функции мерцательного эпителия выполнялась на основании результатов сахариновой пробы до и после курса лечения.

Суммарная оценка эффективности проведенного лечения основывалась по следующей шкале:

Высокая эффективность (3 балла)	Полная клиническая ремиссия
Умеренная эффективность (2 балла)	Уменьшение клинических проявлений на 50-75 %
Низкая эффективность (1 балл)	Уменьшение клинических проявлений менее 50 %
Отсутствие эффективности (0 баллов)	Отсутствие изменений изучаемых показателей

### **Результаты исследования и их обсуждение**

До начала лечения и в его процессе проводилась сравнительная оценка степени выраженности симптомов острого синусита и круглогодичного аллергического ринита. Полученные результаты оценивались как внутри каждой из представленных в исследовании групп пациентов, так и между их группами.

В табл. 1 приведено частота встречаемости основных субъективных и объективных симптомов острого синусита в зависимости от их выраженности в динамике наблюдения.

В группе пациентов, которые получали топический деконгестант «Виброцил» отмечено более быстрое улучшение носового дыхания к 3-у дню наблюдения. Однако при оценке симптомов «затруднение носового дыхания» и «отечность слизистой оболочки полости носа» на 5-й и 10-й дни наблюдения более выраженная положительная динамика указанных клинических признаков зарегистрирована в основной группе (рис. 1).

Степень выраженности клинических признаков заболевания  
у больных острым синуситом в динамике лечения

Признак	Оценка в баллах	Частота встречаемости клинического признака в группах (количество пациентов / %)					
		день наблюдения					
		1-й		3-й		10-й	
		основная (n=15)	контроль (n=15)	основная (n=15)	контроль (n=15)	основная (n=15)	контроль (n=15)
Степень затруднения носового дыхания	0	0/0	0/0	0/0	2/13,3	10/66,7	8/60,0
	1	2/13,3	2/13,3	4/26,7	2/13,3	4/26,7	6/33,3
	2	4/26,7	3/20	4/26,7	6/40	1/6,7	1/6,7
	3	9/60,0	10/66,7	7/46,7	5/33,3	0/0	0/0
Головная боль	0	0/0	0/0	3/40	2/13,3	15/100	14/93,3
	1	3/20	3/20	5/33,3	4/26,7	0/0	1/6,7
	2	2/13,3	3/20	3/20	5/33,3	0/0	0/0
	3	10/53,3	9/60	4/26,7	3/20	0/0	0/0
Количество отделяемого	0	0/0	0/0	2/13,3	2/13,3	15/100	14/93,3
	1	1/6,7	2/13,3	5/33,3	4/26,7	0/0	1/6,7
	2	4/26,7	4/26,7	5/33,3	4/26,7	0/0	0/0
	3	10/66,7	9/60	3/20	5/33,3	0/0	0/0
Отечность слизистой оболочки полости носа	0	0/0	0/0	2/13,3	2/13,3	11/73,3	9/60,0
	1	2/13,3	2/13,3	5/33,3	3/20	4/23,3	3/20
	2	4/26,7	4/20	3/20	5/33,3	0/0	3/20
	3	9/60,0	9/66,7	5/33,3	5/33,3	0/0	0/0
Характер отделяемого	слизь	0/0	0/0	4/26,7	3/20	15/100	14/93,3
	слизь-гной	5/33,3	6/40	9/60,0	8/53,3	0/0	1/6,7
	гной	10/66,7	9/60	2/13,3	4/26,7	0/0	0/0

Заметно более выраженной была позитивная динамика таких симптомов, как «характер отделяемого из полости носа» и «головная боль», среди пациентов основной группы. Таким образом, в процессе лечения наблюдалась позитивная динамика основных симптомов острого синусита, выраженность которой была большей в группе пациентов, которые получали «Делуфен», однако различия не были достоверными.

В табл. 2 приведена частота встречаемости основных субъективных и объективных симптомов КАР в зависимости от их выраженности в динамике наблюдения.

Среди больных с КАР изменения субъективных и объективных клинических признаков заболевания в целом соответствовали описанным выше изменениям в группе пациентов с ОС.

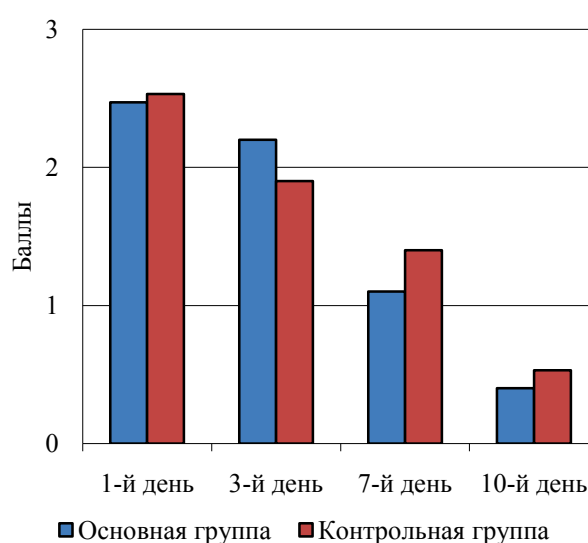


Рис. 1. Динамика изменения выраженности затруднения носового дыхания по оценке больных острым синуситом в баллах

Таблица 2

Степень выраженности клинических признаков заболевания у больных КАР  
в динамике лечения

Признак	Оценка в баллах	Частота встречаемости клинического признака в группах (количество пациентов / %)					
		день наблюдения					
		1-й		3-й		10-й	
		основная (n=15)	контроль (n=15)	основная (n=15)	контроль (n=15)	основная (n=15)	контроль (n=15)
Степень затруднения носового дыхания	0	0/0	0/0	2/13,3	5/33,3	10/66,7	8/60,0
	1	1/6,7	2/13,3	3/20	3/20	3/20	3/20
	2	4/26,7	3/20	4/26,7	3/20	2/13,3	4/26,7
	3	11/73,3	10/66,7	6/40	4/26,7	0/0	0/0
Чиханье	0	0/0	0/0	10/66,7	9/60	15/100	15/100
	1	0/0	1/6,7	3/20	3/20	0/0	0/0
	2	3/20	4/26,7	2/13,3	3/20	0/0	0/0
	3	12/80,0	11/73,3	0/0	0/0	0/0	0/0
Количество отделяемого	0	0/0	0/0	9/60	8/60	15/100	14/93,3
	1	3/26	2/13,3	3/20	4/26,7	0/0	1/6,7
	2	3/26	3/20	3/20	3/20	0/0	0/0
	3	9/60,0	10/66,7	0/0	0/0	0/0	0/0
Отечность слизистой оболочки полости носа	0	0/0	0/0	2/13,3	4/26,7	15/100	14/93,3
	1	0/0	1/6,7	3/20	3/20	0/0	1/6,7
	2	5/33,3	4/26,7	3/20	3/20	0/0	0/0
	3	10/66,7	10/66,7	7/46,7	5/33,3	0/0	0/0

На рис. 2 графически отражено изменение степени выраженности одного из основных субъективных симптомов КАР – затруднения носового дыхания.

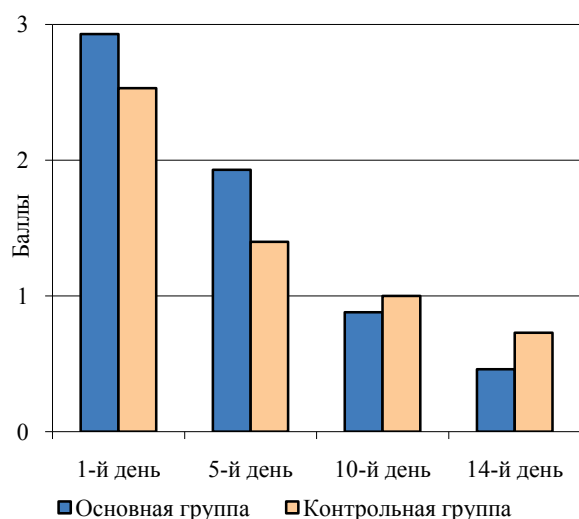


Рис. 2. Динамика изменения выраженности затруднения носового дыхания по оценке больных КАР в баллах

После проведенного курса лечения в контрольной и основной группах отмечалось

достоверное улучшение общего самочувствия больных по данным ВАШ, что отражает степень влияния ОС и КАР на качество их жизни. На рис. 3 и 4 приведено графическое отображение динамики изменения показателей ВАШ в процессе исследования.

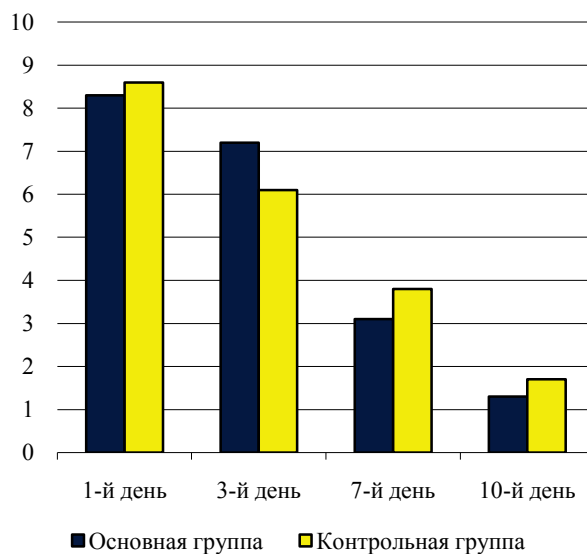


Рис. 3. Показатели визуально-аналоговой шкалы в динамике лечения пациентов с острым синуситом

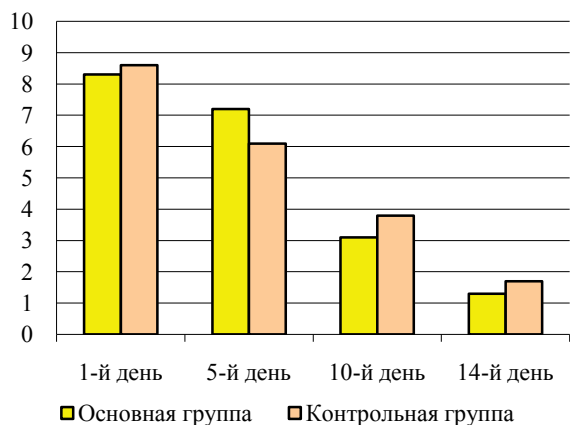


Рис. 4. Показатели визуально-аналоговой шкалы в динамике лечения пациентов с КАР

Таким образом, следует отметить, что в группах больных ОС и КАР, которые использовали назальный спрей «Делуфен»,

наблюдалась более выраженная позитивная динамика изменений показателей ВАШ.

С целью выяснения характера влияния назального спрея «Делуфен» на мерцательный эпителий полости носа нами был выполнен сахаринный тест в группах пациентов в процессе исследования. Результаты исследования приведены в табл. 3.

Различие в скорости транспорта сахараина в полость рта на 10-е сутки лечения была недостоверна, однако наблюдалась заметно более выраженная динамика восстановления транспортной функции мерцательного эпителия (ТФМЭ) в основной группе пациентов. Это можно объяснить тем, что для топических назальных деконгестантов характерно угнетающее воздействие на ТФМЭ.

Таблица 3

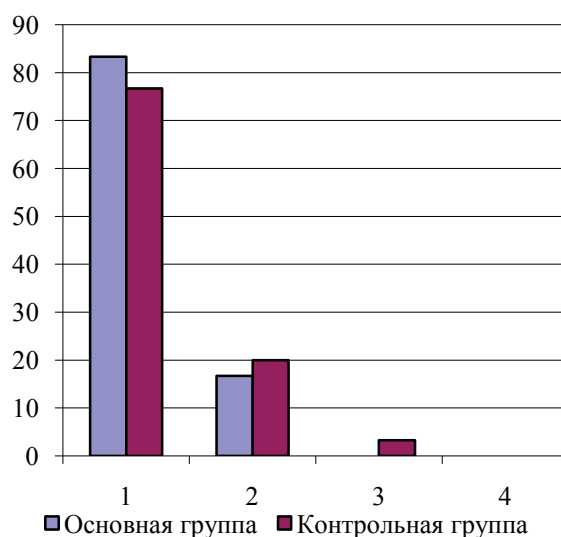
Результаты исследования ТФМЭ у больных острым синуситом и КАР в динамике лечения

Группы пациентов (количество)	Скорость транспорта сахараина в полость рта (“сахариновое время”), минуты (M ± m)		
	до лечения	5-е сутки	10-е сутки
Основная группа (n = 30)	33,03±3,87	19,01±3,68*	14,48±4,39*/**
Контрольная группа (n = 30)	34,00±3,91	23,00±3,99*	17,11±4,99*/**

Примечание: \* -  $p < 0,05$ , разница достоверна относительно результатов до и после лечения; \*\* -  $p > 0,05$ , разница между группами после лечения недостоверна.

На рис. 5 графически отображена суммарная эффективность лечения пациентов с острым синуситом и круглогодичным аллергическим ринитом в группах сравнения согласно приведенным выше критериям эффективности. В результате проведенного лечения выявлена несколько более высокая эффективность лечения больных основной группы, что, вероятно, связано с особенностями противовоспалительного и противоотечного действия комплексного гомеопатического препарата «Делуфен®».

Указанные различия в выраженности позитивной динамики клинических проявлений острого синусита и круглогодичного аллергического ринита, а также эффективности лечения этих больных можно объяснить дополнительным эффектом применения назального спрея «Делуфен» в основной группе, а именно – противовоспалительным и противоотечным действием исследуемого лекарственного средства.



Примечание: 1 – высокая эффективность; 2 – умеренная эффективность; 3 – низкая эффективность; 4 – отсутствие эффективности

Рис. 5. Суммарная оценка эффективности лечения пациентов с острым синуситом и круглогодичным аллергическим ринитом в группах сравнения

1. Пискунов Г.З., Пискунов С.З. Клиническая ринология. – М., 2002.
2. Ammerschlager H., Klein P., Weiser M., Oberbaum M. Treatment of inflammatory diseases of the upper respiratory tract – comparison of a homeopathic complex remedy with xylometazoline // *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd.* – 2005, Feb, 12,1:24-31.
3. Fokkens W., Lund V., Mullol J. (on behalf of the EP3OS group): European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007 // *Rhinology.* – 2007, (Supplement 20):1-139.
4. Frenkel M., Hermoni D. Effects of Homeopathic Intervention on Medication Consumption in Atopic and Allergic Disorders // *Alternative Therapies in Health and Medicine.* – 2002, Jan-Feb, 8, 1, 76-9.
5. Friese K.H., Zabolotnyi D.I. Homeopathy in acute rhinosinusitis: A double-blind, placebo controlled study shows the efficiency and tolerability of a homeopathic combination remedy // *HNO.* – 2006 December, 19.
6. Gwaltney J.M.Jr. Acute community acquired bacterial sinusitis: To treat or not to treat // *Can Respir J.* – 1999 Jan-Feb; 6 Suppl A: 46A-50A.
7. Kim L.S., Riedlinger J.E., Baldwin C.M. et al. Treatment of seasonal allergic rhinitis using homeopathic preparation of common allergens in the Southwest region of the US: a randomized, controlled clinical trial (April) // *Ann. Pharmacother.* – 2005.
8. Mossinger P. Untersuchung zur behandlung des akuten fließschnupfens mit Euphorbium D3 // *Allg. homoopathische Zeitung.* – 1982; 227:89-95.
9. Nayak C., Singh V., Singh V.P. et al. Homeopathy in chronic sinusitis: a prospective multicentric observational study // *Homeopathy.* – 2012 Apr; 101(2):84-91.
10. Ryan M.W. Diseases associated with chronic rhinosinusitis: what is the significance // *Curr. Opin. Otolaryngol. Head Neck Surg.* – 2008, 16(3):231-236.
11. Taylor M.A., Reilly D., Llewellyn-Jones R.H., McSharry C., Aitchison T.C. Randomised Controlled Trial of Homoeopathy versus Placebo in Perennial Allergic Rhinitis with Overview of Four Trial Series // *British Medical Journal.* – 2000, 321, 471-476, 19 August.
12. Ullman D., Fraas M. A review of Homeopathic Research in the Treatment of Respiratory Allergies // *Alternative Medicine Review.* – 2010. - Vol. 15, N1. – P. 48-58. <http://www.altmedrev.com/publications/15/1/48.pdf>.
13. Weiser M., Clasen B. Klinische studie zur Untersuchung der wirksamkeit und verträglichkeit von Euphorbium compositum – nasentropfen S bei chronischer sinusitis // *Forsch Komplementarmed.* – 1994; 1: 251-259.
14. Witt C.M., Lütkeand R., Willich S.N. Homeopathic treatment of patients with chronic sinusitis: A prospective observational study with 8 years follow-up // *BMC Ear, Nose and Throat Disorders.* – 2009, 9:7 (27 July 2009) <http://www.biomedcentral.com/1472-6815/9/7>

Поступила в редакцію 23.07.12.

© И.В. Гогунская, Т.В. Смагина, И.С. Зарицкая, А.Г. САБАДАШ, 2012

#### ЕФЕКТИВНІСТЬ КОМПЛЕКСНОГО ГОМЕОПАТИЧНОГО СПРЕЮ ДЛЯ НОСА «ДЕЛУФЕН®» ПРИ ГОСТРОМУ СИНУСИТІ ТА АЛЕРГІЧНОМУ РИНИТІ

Гогунська І.В., Смагіна Т.В., Зарицька І.С.,  
Сабадаш А.Г. (Київ)

##### Резюме

Виконано порівняльне дослідження ефективності та безпечності застосування гомеопатичного назального спрею «Делуфен®» у комплексній терапії дорослих с алергічним ринітом (АР) та гострим синуситом (ГС). В результаті проведеного лікування виявлена більш висока ефективність лікування в основній групі, що, вірогідно, пов'язано з особливостями протизапального та проти набрякового впливу комплексного гомеопатичного препарату «Делуфен®». Застосований спрей для носа «Делуфен®» є ефективним і безпечним при лікуванні хворих на гострий синусит та алергічний риніт.

**Ключові слова:** гострий синусит, алергічний риніт, комплексна терапія, гомеопатичний назальний спрей.

#### EFFICACY OF COMPLEX HOMEOPATHIC NASAL SPRAY «DELUFEN®» IN THE TREATMENT OF THE PATIENTS WITH ACUTE SINUSITIS AND ALLERGIC RHINITIS

Gogunskaya I.V., Smagina T.V., Zarytska I.S.,  
Sabadasch A.G. (Kyiv)

##### Summary

The comparative study of efficacy and safety of complex homeopathic nasal spray «Delufen®» in complex therapy of adults with allergic rhinitis (AR) and acute sinusitis (AS) is conducted. As a result of the carried-out treatment a little higher efficiency of treatment in the basic group was revealed that is possibly connected with features of anti-inflammatory and antiedematous action of a complex homeopathic medicine of «Delufen®». Complex homeopathic nasal spray «Delufen®» is effective and safe in treatment of patients with acute sinusitis and allergic rhinitis.

**Key words:** acute sinusitis, allergic rhinitis, complex therapy, homeopathic nasal spray.