

и профилактика. Научно-практическая программа Союза педиатров России. А.А. Баранов, ред. М.: Международный Фонд охраны здоровья матери и ребенка, 2002: 69 с.

10. Boyle P, Bellanti JA, Robertson C, et al. Meta-analysis of published clinical trials of a ribosomal vaccine (ribomunyl) in prevention of respiratory infections. *Bio Drugs*. 2000; 14 (6): 389–408.

11. Заплатников А.Л. Иммунокорректоры бактериального происхождения в профилактике и лечении респираторных инфекций у детей. *Российский педиатрический журнал*. 2002; 1: 45–48.

12. Del-Rio-Navarro BE, Espinosa-Rosales FJ, Flendy V, Sienna-Monge JJ. Immunostimulants for preventing respiratory tract infection in children. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2006; (4): CD004974.

13. Schaad U. OM-85 BV, an immunostimulant in pediatric recurrent respiratory tract infections: a systematic review. *World J. Pediatr.* 2010; 6 (1): 5–12.

14. Cazzola ML, Anapurapu S, Page CP. Polyvalent mechanical bacterial lysate for the prevention of recurrent respiratory infections: a meta-analysis. *Pulm. Pharmacol. Ther.* 2012; 25 (1): 62–68.

15. Villa E, Garelli V, Braido F, et al. May We Strengthen the Human Natural Defenses with Bacterial Lysates? *WAO Journal*. 2010; 3: 17–23.

16. Fuggetta MP, Lanzilli G. Anivazione dell'erisiposteim munitariemediantevaccinibanerici. *Eur. Respir. News*. 2007; 15: 69–77.

17. Alecsandru D, Valor L, Sanchez-Ramon S, et al. Sublingual therapeutic immunization with a polyvalent bacterial preparation in patients with recurrent respiratory infections: immunomodulatory effect on antigen-specific memory CD4+ T cells and impact on clinical outcome. *Clin. Exp. Immunol.* 2011; 164 (1): 100–107.

18. Morandi B, Agazzi A, D'Agostino A, et al. A mixture of bacterial mechanical lysates is more efficient than single strain lysate and of bacterial-derived soluble products for the induction of an activating phenotype in human dendritic cells. *Immunol. Lett.* 2011; 138 (1): 86–91.

19. Rossi GA, Peri C, Raynal ME, et al. Naturally occurring immune response against bacteria commonly involved in upper respiratory tract infections: analysis of the antigen-specific salivary IgA levels. *Immunol. Lett.* 2003; 86 (1): 85–91.

20. Lanzilli G, Falchetti R, Cottarelli A, et al. In vivo effect of an immunostimulating bacterial lysate on human B-lymphocytes. *Int. J. Immunopathol. Pharmacol.* 2006; 19 (3): 551–559.

21. Braido F, Schenone G, Pallestrini E, et al. The relationship between mucosal immunoresponse and clinical outcome in patients with recurrent upper respiratory tract infections treated with a mechanical bacterial lysate. *J. Biol. Regul. Homeost. Agents*. 2011; 25 (3): 477–485.

22. Lanzilli G, Falchetti R, Tricarico M, et al. In vitro effects of an immunostimulating bacterial lysate on human lymphocyte function. *Int. J. Immunopathol. Pharmacol.* 2005; 18 (2): 245–254.

23. Lanzilli G, Traggiati E, Braido F, et al. Administration of a polyvalent mechanical bacterial lysate to elderly patients with COPD: Effects on circulating T, B and NK cells. *Immunol. Lett.* 2013; 149 (1–2): 62–67.

24. Rosaschino F, Cattaneo L. Strategies for optimizing compliance of paediatric patients for seasonal antibacterial vaccination with sublingually administered Polyvalent Mechanical Bacterial Lysates. *Acta Biomed.* 2004; 75 (3): 171–178.

25. La Mantia I. Immunoprophylaxis of recurring bacterial infections of respiratory tracts in pediatric age: clinical experience through a new immune stimulating vaccine. *GIMMOC*. 2007; 9: 1–8.

26. Aksic O, Cattaneo L, Rosaschino F. Evaluation of the clinical efficacy of a new polyvalent mechanical bacterial lysate in a population 180 school-age children with recurrent respiratory infections. *GEA*. 2005; 2: 1–4.

27. Государственный реестр лекарственных средств. М.: Минздрав России. (<http://www.drugreg.ru>).

© Коллектив авторов, 2016

И.Д. Кайб<sup>1</sup>, А.Д. Петрушина<sup>1</sup>, Е.Ю. Майер<sup>2</sup>, В.В. Крамаренко<sup>2</sup>, О.В. Павлова<sup>2</sup>

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА АКВА МАРИС® СЕНС У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С АЛЛЕРГИЧЕСКИМ РИНИТОМ

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ МЗ РФ, <sup>2</sup>ГБУЗ ТО ОКБ № 1 «Детская консультативная поликлиника», г. Тюмень, РФ

Аллергическими ринитами (АР) страдают около 40% детского населения. Заболевание плохо контролируется базисной противовоспалительной терапией, если имеется постоянный контакт с аллергенами. Существует несколько вариантов препаратов, уменьшающих контакт слизистой оболочки носа со значимыми агентами и повышающими качество жизни пациентов. Одним из таких препаратов является Аква Марис® Сенси на основе эктоина. Целью исследования была оценка профилактического и лечебного действия этого препарата у детей различных возрастных групп при АР различной степени тяжести. Исследования проводились в 2 группах пациентов: основная группа получала Аква Марис® Сенси в комбинации с базисной противовоспалительной терапией; контрольная группа, сопоставимая по полу и возрасту с основной группой, получала только противовоспалительную базисную терапию в соответствии с российскими рекомендациями. Дети наблюдались в течение 4 недель (3 конечные точки: первоначальный прием, через 7 дней и 21 день). По результатам проведенного клинического

### Контактная информация:

Петрушина Антонина Дмитриевна – д.м.н., проф. каф. педиатрии ФПК и ППС ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ МЗ РФ  
Адрес: Россия, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, 46а  
Тел.: (3452) 28-74-27,  
E-mail: [pediatria.fpk@yandex.ru](mailto:pediatria.fpk@yandex.ru)  
Статья поступила 7.10.16,  
принята к печати 21.11.16.

### Contact Information:

Petrushina Antonina Dmitrievna – MD., prof. of Pediatrics Department, Tyumen State Medical University  
Address: Russia, 625023, Tyumen, Odesskaya str., 46a  
Tel.: (3452) 28-74-27,  
E-mail: [pediatria.fpk@yandex.ru](mailto:pediatria.fpk@yandex.ru)  
Received on Oct. 7, 2016,  
submitted for publication on Nov. 21, 2016.

исследования можно заключить, что в группе детей, получавших базисную терапию в комбинации с Аква Марис® Сенс, эффективность купирования симптомов АР была намного выше в сравнении с контрольной группой.

**Ключевые слова:** аллергический ринит, дети, подростки, элиминационная терапия, эктоин.

**Цит.:** И.Д. Кайб, А.Д. Петрушина, Е.Ю. Майер, В.В. Крамаренко, О.В. Павлова. Клиническая эффективность препарата Аква Марис® Сенс у детей и подростков с аллергическим ринитом. Педиатрия. 2016; 95 (6): 101–104.

I.D. Kayb<sup>1</sup>, A.D. Petrushina<sup>1</sup>, E.Y. Mayer<sup>2</sup>, V.V. Kramarenko<sup>2</sup>, O.V. Pavlova<sup>2</sup>

## CLINICAL EFFICACY OF AQUA MARIS® SENS IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH ALLERGIC RHINITIS

<sup>1</sup>Tyumen State Medical University; <sup>2</sup>Children's consultative polyclinic, Tyumen, Russia

Allergic rhinitis (AR) affects approximately 40% of the child population. Disease is poorly controlled by anti-inflammatory therapy if there is constant contact with allergens. There are several variants of drugs that reduce nasal mucosa contact with relevant agents and improve patients' quality of life. One of these drugs is Aqua Maris® Sens on ectoine base. Objective of the research – to evaluate preventive and therapeutic action of this drug in children of different age groups with varying degrees of AR severity. The study was conducted in two groups of patients: the main group received Aqua Maris® Sens in combination with basic anti-inflammatory therapy; a control group matched by sex and age with the main group, received only anti-inflammatory basic therapy in accordance with Russian recommendations. Children were observed for 4 weeks (3 endpoints: an initial receiving, after 7 days and after 21 days). The clinical study proved that in group of children who received basic therapy in combination with Aqua Maris® Sens, effectiveness of AR symptoms relief was much higher compared to the control group.

**Keywords:** allergic rhinitis, children, adolescents, elimination therapy, ectoine.

**Quote:** I.D. Kayb, A.D. Petrushina, E.Y. Mayer, V.V. Kramarenko, O.V. Pavlova. Clinical efficacy of Aqua Maris® Sens in children and adolescents with allergic rhinitis. *Pediatrics*. 2016; 95 (6): 101–104.

Распространенность аллергического ринита (АР) в РФ составляет 18–38%, среди детского населения – около 40%, причем чаще болеют мальчики [1]. По результатам проведения ISAAC в России распространенность АР у детей составила 11,7% [2]. Наиболее часто из специфических факторов, участвующих в формировании заболевания, выделяют бытовые аллергены (клещи домашней пыли, тараканы, перхоть животных), а также пыльцу растений (деревьев, трав, злаковых). Причем первые, как правило, вызывают персистирующее течение заболевания, трудно поддающееся лечению, а вторые – чаще интермиттирующий (или сезонный) вариант. Контролировать или ограничивать контакт слизистых оболочек верхних дыхательных путей с данными видами аллергенов достаточно сложно. Одним из видов такого контроля могут быть некоторые лекарственные препараты, появившиеся на фармацевтическом рынке России совсем недавно. При использовании этих препаратов на слизистой оболочке носа создается барьер для контакта с аллергенами, в результате снижается риск обострения АР и эффективнее оказывается противовоспалительная терапия. В частности, шведскими учеными было получено вещество эктоин, вырабатываемое особыми микроорганизмами «экстремофилами», живущими в крайне неблагоприятных условиях внешней среды (повышенная соленость, чрезмерно высокие или

низкие температуры и др.). Эктоин способен создавать прочные ковалентные соединения с молекулами воды на поверхности слизистой оболочки носа и формировать защитную «водную оболочку» – гидропленку. Эктоин является основным действующим веществом в составе препарата Аква Марис® Сенс. Препарат исследовался в России – в Москве, Санкт-Петербурге, Перьми, Екатеринбурге [3, 4] и рекомендован в качестве барьерной терапии [2]. Кроме того, в одной из работ отечественных авторов была высказана гипотеза, что Аква Марис® Сенс возможно создает защитный барьер в зоне входных ворот вирусной инфекции [3].

Учитывая вышесказанное, нами проведено клиническое исследование данного препарата при АР с персистирующим течением у детей и подростков в возрасте от 5 до 18 лет.

Цель исследования: оценить эффективность профилактического и лечебного действия препарата Аква Марис® Сенс на основе эктоина при обострении АР у детей и подростков.

### Материалы и методы исследования

Для проведения исследования были отобраны 2 группы детей с диагнозом АР на базе детской консультативной поликлиники ГБУЗ ТО «ОКБ № 1», в отделении аллергологии. В основную группу были включены 30 детей с обострением заболевания, в лечении которых,

кроме обычной базисной терапии, соответствующей степени тяжести, был назначен Аква Марис® Сенс. Легкое течение АР наблюдалось у 13 детей, среднетяжелое – у 15 и тяжелое – у 2 детей. В группе сравнения наблюдались 30 детей, сопоставимых по возрасту и по течению заболевания, получающих обычную базисную терапию в соответствии с принятыми в России рекомендациями [1]. Информированное согласие на участие в клиническом исследовании дали родители всех пациентов. Общая продолжительность исследования составила 4 недели (летние месяцы), учитывая классификацию АР (интермиттирующее и персистирующее течение) [2]. На первичном приеме в обеих группах пациентов оценивали клинические проявления обострения и степень тяжести АР. Повторные приемы проводили через 7 дней и через 21 день.

Эффективность терапии оценивали по динамике симптомов заболевания (ринорея, приступообразное чихание, заложенность носа) с помощью шкалы TNSS (общая выраженность назальных симптомов) непосредственно на 2-й и 3-й конечных точках. Каждый из симптомов оценивали по принятой шкале от 0 до 3 баллов: 0 баллов – отсутствие симптомов; 1 балл – легкие симптомы, явно чувствуемые, но легко переносимые; 2 балла – умеренно выраженные симптомы; 3 балла – выраженные симптомы [3].

Группу исключения составили дети с обострением АР на фоне острого респираторного заболевания с повышением температуры тела и интоксикацией, а также дети с обострением АР, атопическим дерматитом и бронхиальной астмой, т.е. с «атопическим маршем» [5]. К концу исследования (21-й день) в основной группе выбыли 4 ребенка из-за присоединившейся инфекции и 3 детей не пришли на визит. В группе сравнения по тем же причинам выбыли 8 пациентов.

Статистическую обработку осуществляли с помощью программы «BIOSTATISTICA 4.03». Достоверность различий оценивали с использованием t-критерия Стьюдента. Различия считали достоверными при уровне значимости  $p < 0,05$ , тем самым минимальная достоверность различий составила 95%.

### Результаты и их обсуждение

В основной группе пациентов при легком течении АР на втором приеме (2-я конечная точка) наблюдалась положительная динамика симптомов заболевания в 92,3% случаев, тогда как в группе сравнения – в 60% ( $p < 0,05$ ). При среднетяжелом варианте АР эффективность комбинированной терапии составила 67% против 50% в группе сравнения ( $p < 0,05$ ). По данным опроса детей и родителей основной группы симптомы АР при легком течении заболевания стали уменьшаться от 0,5 до 0 баллов уже к 3–5-му дню после начала применения Аква Марис® Сенс. Подобные результаты были опубликованы другими авторами [3, 4]. В группе сравнения положительная динамика симптомов АР (0,5–0 баллов) наблюдалась преимущественно к 7-му дню применения базисной терапии.

Необходимо учитывать, что дети с легким течением АР в обеих группах не получали интраназальные глюкокортикостероиды (ГКС). У детей с тяжелым течением АР, как в основной группе, так и в группе сравнения, положительного эффекта не наблюдалось, и оценка симптомов соответствовала 3 баллам ( $p > 0,05$ ). Через 4 недели (3-я конечная точка оценки исследования) жалоб на симптомы заболевания у детей с легким течением АР не было в 100%, как в группе сравнения, так и в основной. В основной группе детей со средней степенью тяжести АР у 9 детей (81,8%) отсутствовала симптоматика, а у 3 детей (27,3%) сохранялась периодически умеренная заложенность носа (2 балла), в группе сравнения – соответственно 71,4% (10 детей) и 28,6% (4 ребенка). У детей основной группы с тяжелым течением АР к 4-й неделе терапии в 100% сохранялись симптомы заложенности носа, не имеющие «мучительного характера» (2 балла). Примерно такие же результаты наблюдались в группе сравнения.

Кроме того, в основной группе детей с легким течением АР в 100% случаев и со средней степенью тяжести АР в 81,8% случаев была возможность отменить интраназальные ГКС к 4-й неделе наблюдения. В группе сравнения большинство детей со средней степенью тяжести АР (78,6%) продолжили применение интраназальных ГКС в интермиттирующем режиме. При тяжелом течении АР у детей в группе, получающих Аква Марис® Сенс, удалось снизить дозу интраназальных ГКС в отличие от детей, находящихся только на базисных препаратах. Эти данные подтверждаются и другими отечественными авторами [6].

### Заключение

Результаты проведенного клинического исследования подтверждают, что в группе детей, получавших базисную терапию в комбинации с Аква Марис® Сенс, эффективность купирования симптомов АР была намного выше в отличие от детей, получавших только базисную терапию. Кроме того, в основной группе отмечалась менее продолжительная терапия интраназальными ГКС, а также была возможность уменьшить их дозу или перевести пациента на прерывистый (интермиттирующий) курс. Побочных эффектов при применении Аква Марис® Сенс не было отмечено ни у одного больного. Полученные данные позволяют сделать вывод о целесообразности использования препарата Аква Марис® Сенс на основе эктоина при АР у детей разных возрастных групп, как в монотерапии при легком течении заболевания, так и в комплексной терапии с интраназальными ГКС, а также и с целью профилактики обострений АР. Аква Марис® Сенс представляет собой инновационный и безопасный метод барьерной терапии для лечения АР у детей и подростков.

*Конфликт интересов: авторы подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.*