



¹ Башкирский
государственный
медицинский
университет

² Городская
детская
клиническая
больница № 17,
Уфа

Контроль симптомов сезонного аллергического ринита у подростков на фоне приема биластина

Р.М. Файзуллина, д.м.н., проф.¹, З.А. Шангареева, к.м.н.¹, А.В. Санникова, к.м.н.^{1,2}

Адрес для переписки: Резеда Мансафова Файзуллина, fayzullina@yandex.ru

Для цитирования: Файзуллина Р.М., Шангареева З.А., Санникова А.В. Контроль симптомов сезонного аллергического ринита у подростков на фоне приема биластина. Эффективная фармакотерапия. 2022; 18 (37): 20–23.

DOI 10.33978/2307-3586-2022-18-37-20-23

В статье представлены данные о применении антигистаминного препарата второго поколения биластина (Никсар®) у подростков старше 12 лет с сезонным аллергическим ринитом.

Биластин (Никсар®) продемонстрировал эффективность при лечении сезонного аллергического ринита легкого и среднетяжелого течения. Значимо уменьшились симптомы аллергического ринита, такие как заложенность носа, ринорея, чихание, зуд в носу, сопутствующего ему конъюнктивального синдрома и общие симптомы, оцениваемые по визуальной аналоговой шкале. Полученные результаты позволяют рассматривать данный препарат как один из эффективных у детей с сезонным аллергическим ринитом в сочетании с конъюнктивитом.

Ключевые слова: дети, аллергический ринит, контроль, визуальная аналоговая шкала, антигистаминный препарат

Аллергический ринит (АР) – опосредованное иммуноглобулином Е (IgE) заболевание, которое характеризуется воспалением слизистой оболочки полости носа и ежедневно проявляется по крайней мере двумя из следующих симптомов: заложенность носа, выделения из носа, чихание, зуд в носу в течение часа и более. Аллергический ринит занимает одно из ведущих мест в структуре аллергических заболеваний [1–4]. Согласно данным эпидемиологических исследований, патологией страдает 25–35% населения земного шара, при этом сохраняется тенденция к росту заболеваемости, особенно в детском возрасте [1–5].

Согласно результатам программы ISAAC, в России распространенность АР среди детей составила 11,7% [2]. У подростков 15–18 лет симптомы АР встречались гораздо чаще – в 34,2% случаев. Эти данные были подтверждены результатами исследования, проведенного в соответствии с протоколом Глобальной сети по аллергии и астме в Европе (GA2LEN, 2008–2009 гг.) [6].

На сегодняшний день выделяют круглогодичный и сезонный аллергический ринит (САР) [4]. САР характеризуется строгой сезонностью и связан с воздействием аллергенов пыльцы растений. В большинстве случаев АР сочетается с другими аллергическими заболеваниями, такими как аллергический конъюнктивит, бронхиальная астма, атопический дерматит [1, 6, 7]. У значительной части больных АР (более чем у 75% пациентов с САР) наблюдаются симптомы со стороны органов зрения [4, 8].

Лечение нацелено на достижение контроля над заболеванием, что означает отсутствие назальных симптомов, при этом на длительное время.

Наиболее простым методом самооценки контроля симптомов при АР является визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Менее двух баллов по ВАШ соответствуют контролируемому АР, от двух до пяти баллов – частично контролируемому, более пяти баллов – неконтролируемому [4].

Для контроля назальных симптомов разработана четырехступенчатая схема лечения [1, 9], при этом на каждой ступени предусмотрены различные варианты фармакотерапии в зависимости от выраженности симптомов. Ступенчатая терапия АР основана на принципах step-up и step-down. Первый принцип означает увеличение объема терапии и переход на верхнюю ступень в отсутствие контроля симптомов, второй – снижение объема терапии и переход на нижнюю ступень при уменьшении выраженности симптомов.

У детей независимо от степени выраженности симптомов АР препаратами выбора являются неседативные пероральные или интраназальные антигистаминные средства второго поколения [4, 10]. Их назначение обусловлено влиянием не только на назальные, но и на конъюнктивальные симптомы [8].

Противовоспалительное действие антигистаминных препаратов второго поколения обусловлено блокированием H₁-гистаминовых рецепторов, продукции гистамина и других медиаторов поздней фазы аллергической реакции [11]. В отличие от антигистаминных препаратов первого поколения они обладают рядом преимуществ,



в частности высокой степенью сродства с H_1 -рецепторами, быстрым и длительным эффектом, предельно низкой способностью проникновения через гематоэнцефалический барьер, отсутствием тахифилаксии при длительном применении, высоким уровнем безопасности.

Одним из современных антигистаминных препаратов второго поколения является биластин (препарат Никсар®) («Фаес Фарма С.А.», Испания). Никсар® – антигистаминный препарат длительного действия, который избирательно блокирует периферические H_1 -рецепторы.

Значимый терапевтический эффект наблюдается через час после приема и сохраняется в течение 24 часов.

Биластин (препарат Никсар®) не оказывает седативного и антихолинергического воздействия.

Препарат разрешен для применения у детей старше 12 лет и взрослых.

Биластин (препарат Никсар®) показан при аллергическом (сезонном и круглогодичном) риноконъюнктивите для устранения или облегчения таких симптомов, как чихание, ощущение заложенности носа, зуд слизистой оболочки носа, ринорея, ощущение жжения и зуда в глазах, покраснение глаз, слезотечение.

Цель исследования

Целью настоящего исследования стала оценка эффективности терапии антигистаминным препаратом биластин (Никсар®) аллергического ринита у подростков.

Материал и методы

В период с апреля по август 2021 и 2022 гг. было обследовано 78 детей в возрасте от 12 до 18 лет с САР в периоде обострения, которые обратились за медицинской помощью в поликлинику городской детской клинической больницы № 17 г. Уфы.

Диагноз АР устанавливался в соответствии с федеральными клиническими рекомендациями по аллергическому риниту 2020 г. [1].

Проанализирована медицинская документация (истории развития ребенка (форма 112/у)), данные устного опроса подростков и/или их родителей (законных представителей). Оценена степень тяжести АР по ВАШ. Подростку предлагалось определить степень выраженности назальных симптомов (заложенность носа, выделения из носа, чихание, зуд/щекотание в полости носа), конъюнктивальных симптомов (жжение, слезотечение, покраснение глаз) и общих симптомов (общее недомогание, сонливость, головная боль) в течение последних суток (рис. 1). Ноль баллов означало полное отсутствие симптомов, десять баллов – их максимальную выраженность. Как было отмечено ранее, сумма баллов по ВАШ менее двух указывала на контролируемый АР, от двух до пяти – частично контролируемый, более пяти – неконтролируемый АР.

Критерии включения в исследование:

- 1) возраст от 12 до 18 лет;
- 2) документированный клинический анамнез САР, вызванного специфическими весенними, летними пыльцевыми аллергенами, не менее двух лет;
- 3) положительный кожный тест или IgE-радиоаллергосорбентный тест по крайней мере для одного сезонного аллергена;



Рис. 1. Визуальная аналоговая шкала для оценки тяжести течения аллергического ринита

- 4) наличие от легких до умеренно тяжелых симптомов АР по ВАШ;
- 5) наличие добровольного информированного согласия родителей (законных представителей) на обследование и лечение.

Критерии исключения из исследования:

- 1) возраст до 12 лет;
- 2) неподтвержденный диагноз САР (анамнез, аллергологическое обследование);
- 3) наличие тяжелых симптомов АР по ВАШ;
- 4) отсутствие добровольного информированного согласия родителей (законных представителей) на обследование и лечение.

На первом визите к аллергологу всем пациентам впервые был назначен биластин (препарат Никсар®) в дозе 20 мг/сут. Эффективность проводимой терапии оценивали с помощью ВАШ. Для этого выраженность основных симптомов определяли перед назначением препарата и через две недели его применения. Результаты фиксировались во время устного опроса законного представителя (дети до 14 лет) и/или самого пациента (дети старше 14 лет).

Переносимость биластина (препарата Никсар®) устанавливали по частоте развития нежелательных явлений.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием пакета прикладных программ Statistica 10.0 (StatSoft, США). Количественные переменные были представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха [25; 75], среднего значения ($M \pm m$).

Для расчета качественных признаков применялся критерий Манна – Уитни. Сравнение двух независимых выборок проводилось с использованием критерия Вилкоксона. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение

Среди обследованных было 47 (60,26%) девочек и 31 (39,74%) мальчик. Средний возраст детей составил 14,04 [13,0; 16,0] года.

У всех детей установлено интермиттирующее или персистирующее течение АР от легкой до среднетяжелой степени. Интермиттирующее течение САР имело место у 1 (1,28%) ребенка, персистирующее легкое течение – у 9 (11,54%) детей, персистирующее среднетяжелое течение – у 68 (87,18%).

Атопический дерматит отмечен у 11 (14,1%) детей, аллергический конъюнктивит – у 10 (12,82%), бронхиальная астма – у 5 (6,41%).

Отягощенный семейный аллергологический анамнез выявлен у 50 (64,1%) обследованных.

На наличие атопического дерматита в раннем детском возрасте указали 45 (57,69%) опрошенных пациентов и их родителей.



Полученные результаты подтверждают роль наследственности в развитии аллергической патологии.

Основными симптомами АР, ставшими поводом для обращения за медицинской помощью, были заложенность (обструкция) носа – 63 (80,77%) пациента, чихание – 61 (78,21%), зуд в носу – 58 (74,36%), ринорея – 45 (57,69%). Среди конъюнктивальных симптомов наиболее часто встречались слезотечение – 28 (35,89%) обследованных, зуд в глазах – 26 (33,33%), отек глаз – 22 (28,21%).

Жалобы на першение в горле предъявляли 12 (15,38%) опрошенных детей, на кашель – 10 (12,82%) (рис. 2). Однако данные симптомы были незначительными и не влияли на качество жизни.

У пациентов со среднетяжелым АР отмечались общее недомогание (44,12%), слабость (32,35%) и головная боль (23,53%).

Результаты оценки основных симптомов АР по ВАШ представлены в таблице.

Симптомы АР, такие как заложенность носа, ринорея, чихание и зуд в носу, соответствовали легкой или среднетяжелой степени выраженности – менее пяти баллов по ВАШ. Степень выраженности конъюнктивальных симптомов, а именно слезотечения, зуда и отека, равно как и назальных, находилась в диапазоне от 3,5 до 4,3 балла (при расчете среднего значения всей выборки по каждому признаку). Общие симптомы АР, такие как недомогание, сонливость и головная боль, значимо чаще беспокоили детей со среднетяжелым течением заболевания, значимо ухудшающим качество жизни.

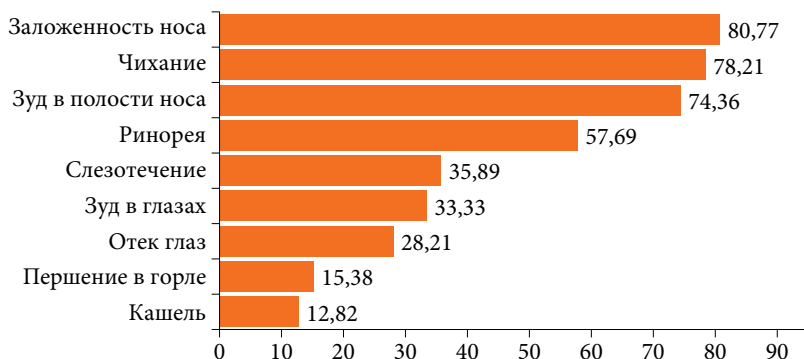


Рис. 2. Частота встречаемости симптомов аллергического ринита у детей
Оценка симптомов аллергического ринита по ВАШ до и после двух недель терапии биластином (препаратом Никсар®), балл

Симптом	Значение ВАШ		Z	p
	до лечения	после лечения		
Заложенность носа	4,36	1,64	3,2958	0,001
Чихание	3,93	1,21	3,2958	0,001
Зуд в полости носа	3,36	1,07	3,2958	0,001
Ринорея	3,93	2,00	3,2958	0,001
Слезотечение	4,14	1,71	3,2958	0,001
Зуд в глазах	3,50	1,57	3,2958	0,001
Отек глаз	4,29	1,71	3,2958	0,001
Общее недомогание	2,50	1,57	3,1797	0,0014
Сонливость	2,71	1,36	3,1797	0,0014
Головная боль	2,14	0,79	3,1797	0,0014

Повторная оценка симптомов по ВАШ проводилась через две недели лечения биластином (препаратом Никсар®) во время планового приема у аллерголога.

Необходимо отметить, что до начала терапии пациенты не получали интраназальных глюкокортикостероидов и каких-либо антигистаминных препаратов на регулярной основе. Около 25% детей принимали антигистаминные препараты нерегулярно, при появлении среднетяжелых симптомов АР.

Через две недели терапии биластином (препаратом Никсар®) у всех детей с легким течением АР назальные и конъюнктивальные симптомы полностью купировались, у большинства детей со среднетяжелыми проявлениями заболевания значимо уменьшились заложенность носа, ринорея, чихание и зуд в носу, а также слезотечение, зуд и отек глаз, что способствовало уменьшению недомогания, слабости и головной боли и, как следствие, улучшению качества жизни.

Полученные нами данные сопоставимы с результатами клинических исследований, проведенных у взрослых и подростков от 12 до 17 лет с аллергическим риноконъюнктивитом (сезонным и круглогодичным). При применении биластина в дозе 20 мг/сут в течение 14–28 дней отмечалось облегчение таких симптомов, как чихание, ринорея, зуд и заложенность носа, ощущение зуда и жжения в глазах, слезотечение и покраснение глаз. Биластин эффективно контролировал симптомы в течение 24 часов [12, 13].

Тип, частота и тяжесть побочных эффектов биластина у подростков в возрасте от 12 до 17 лет были сопоставимы с таковыми у взрослых, что подтверждало профиль безопасности, установленный в клинических исследованиях [12].

На фоне лечения биластином (препаратом Никсар®) около 15% пациентов отмечали развитие по крайней мере одного нежелательного явления. Наиболее частыми были головная боль, сонливость, утомляемость.

В период проведения исследования о случаях развития серьезных нежелательных реакций не сообщалось.

Таким образом, в нашем исследовании было показано, что антигистаминный препарат второго поколения биластин (Никсар®) является достаточно эффективным у детей с сезонным АР легкой и среднетяжелой течения и может быть рекомендован в качестве стартовой терапии.

Заключение

Аллергический ринит является значимой проблемой в аллергологии и педиатрии.

На сегодняшний день разработан четкий алгоритм действий при АР. В соответствии с предложенной четырехступенчатой терапией при легкой, а также среднетяжелой форме заболевания в зависимости от степени выраженности назальных и конъюнктивальных симптомов сначала рекомендуется назначать H₁-антигистаминные препараты, топические глюкокортикостероиды либо их комбинации.

Согласно результатам проведенного исследования, 50–80% детей с легким и среднетяжелым сезонным АР беспокоят назальные симптомы разной степени выражен-



ности. На заложенность носа приходится 80,77% случаев, чихание – 78,21%, зуд в носу – 74,36%, ринорею – 57,69% случаев. В 28–36% случаев симптомам АР сопутствуют конъюнктивальные симптомы: слезотечение (35,89%), зуд в глазах (33,33%) и отек глаз (28,21%), а также першение в горле (15,38%), кашель (12,82%).

У детей умеренно тяжелые проявления АР сопровождаются общим недомоганием (44,12%), слабостью (32,35%) и головной болью (23,53%).

Субъективная оценка назальных симптомов АР по ВАШ указывала на легкую или среднетяжелую форму течения. Так, средний балл составлял от 3,4 до 4,4. Выраженность конъюнктивальных симптомов дети оценили от 3,5 до 4,3 балла. Недомогание, сонливость и головная боль зна-

чимо чаще беспокоили детей со среднетяжелыми симптомами АР – от 2,1 до 2,7 балла.

Согласно субъективной оценке пациентов, терапия биластином (препаратом Никсар®) сопровождалась статистически значимым уменьшением заложенности носа, ринореи, чихания и зуда в носу ($Z = 3,2958$; $p = 0,001$), слезотечения, зуда и отека глаз ($Z = 3,2958$; $p = 0,001$), общего недомогания, слабости и головной боли ($Z = 3,1797$; $p = 0,0014$).

Следовательно, базисная терапия первой ступени является одним из эффективных методов, позволяющих существенно снизить интенсивность проявлений АР в течение сезона цветения и таким образом улучшить качество жизни пациентов. 🌻

Литература

1. Аллергический ринит. Клинические рекомендации. М., 2020.
2. Ревякина В.А., Дайхес Н.А., Геппе Н.А. и др. РАДАР. Аллергический ринит у детей. Рекомендации и алгоритм при детском аллергическом рините. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Медиа Медичи, 2020.
3. Ненашева Н.М., Шиленкова В.В. Контроль симптомов аллергического ринита у взрослых лиц в Российской Федерации: результаты онлайн-опроса. РМЖ. Медицинское обозрение. 2021; 5 (1): 25–31.
4. Аллергический ринит: клинические рекомендации / под ред. А.С. Лопатина, В.В. Шиленковой. СПб.: Скифия-принт; М.: Профмедпресс, 2022.
5. Никифорова Г.Н., Федоскова Т.Г., Свиштушкин В.М. Аллергический ринит. Проблемы ведения пациентов. РМЖ. 2018; 8 (1): 46–52.
6. Bousquet J, Khaltaev N., Cruz A.A., et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). Allergy. 2008; 63 (Suppl. 86): 8–160.
7. Хаитов М.Р., Намазова-Баранова Л.С., Чучалин А.Г. и др. ARIA 2016: Современные направления оказания медицинской помощи больным аллергическим ринитом в свете требований прецизионной медицины. Российский аллергологический журнал. 2017; 14 (3): 46–54.
8. Ненашева Н.М. Достижение контроля аллергического ринита с помощью ступенчатой терапии. Эффективная фармакотерапия. Пульмонология и оториноларингология. 2015; 29: 14–21.
9. Papadopoulos N.G., Bernstein J.A., Demoly P., et al. Phenotypes and endotypes of rhinitis and their impact on management: a PRACTALL report. Allergy. 2015; 70 (5): 474–494.
10. Бодня О.С., Ненашева Н.М. Антигистаминные препараты 2-го поколения при аллергическом рините: опыт реальной клинической практики. РМЖ. 2019; 27 (3): 45–50.
11. Гуцин И.С. Аллергическое воспаление и его фармакологический контроль. М.: Фармарус Принт, 1998.
12. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Никсар.
13. Kuna P, Bachert C., Nowacki Z., et al. Efficacy and safety of bilastine 20 mg compared with cetirizine 10 mg and placebo for the symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis: a randomized, double-blind, parallel-group study. Clin. Exp. Allergy. 2009; 39 (9): 1338–1347.

Seasonal Allergic Rhinitis Symptoms Control in Adolescents Against the Background of Taking Bilastin

R.M. Fayzullina, MD, PhD, Prof.¹, Z.A. Shangareyeva, PhD¹, A.V. Sannikova, PhD^{1,2}

¹ Bashkir State Medical University

² City Children's Clinical Hospital No. 17, Ufa

Contact person: Rezeda M. Fayzullina, fayzullina@yandex.ru

The article provides data on the use of the second-generation antihistamine Bilastin (Nixar®) in adolescents over 12 years of age with seasonal allergic rhinitis.

Bilastin (Nixar®) has demonstrated efficacy in the treatment of seasonal allergic rhinitis of mild and moderate severity.

The symptoms of allergic rhinitis, such as nasal congestion, rhinorrhea, sneezing, itching in the nose, concomitant conjunctival syndrome and general symptoms assessed on a visual analog scale significantly decreased. The results obtained allow us to consider this drug as one of the most effective in children with seasonal allergic rhinitis in combination with conjunctivitis.

Key words: children, allergic rhinitis, control, visual analog scale, antihistamine drug