



# Барьерные методы защиты слизистой оболочки носа у пациентов с аллергическим ринитом

О.В. Себекина, к.м.н.<sup>1</sup>, Н.М. Ненашева, д.м.н., проф.<sup>1</sup>, А.Ю. Насунова<sup>2</sup>

Адрес для переписки: Оксана Владимировна Себекина, sebekina74@bk.ru

Для цитирования: Себекина О.В., Ненашева Н.М. Барьерные методы защиты слизистой оболочки носа у пациентов с аллергическим ринитом // Эффективная фармакотерапия. 2019. Т. 15. № 15. С. 8–16.

DOI 10.33978/2307-3586-2019-15-15-8-16

*Слизистая оболочка полости носа защищает организм от негативного воздействия повреждающих факторов окружающей среды, в том числе аллергенов. В статье проанализирована эффективность барьерных методов терапии при аллергическом рините (АР). Рассмотрены особенности действия микродисперсного порошка целлюлозы (Назаваль) – назального спрея для местного применения. На основании данных ряда зарубежных и российских исследований показано, что Назаваль уменьшает клинические симптомы сезонного и круглогодичного АР, эффективен и безопасен в профилактике АР, а в составе комплексной лекарственной терапии способствует более быстрому купированию клинических проявлений заболевания и улучшению качества жизни больных.*

**Ключевые слова:** слизистая оболочка полости носа, аллергический ринит, фармакотерапия, микродисперсный порошок целлюлозы

## Введение

Взаимодействие организма с внешней средой (антигены, аллергены, микроорганизмы и др.) осуществляется через слизистые оболочки. Это основные зоны контакта макроорганизма с антигенами окружающей среды. Слизистые оболочки покрывают все полые органы, контактирующие с внешней средой (респираторный тракт, носоглотка, слуховые проходы, внутренняя поверхность век и др.). Поверхность слизистых тканей человека огромна (около 300–400 м<sup>2</sup>). На ее иммунное обеспечение требуется большое количество клеток и молекул. Слизистые оболочки служат барьером, защищающим организм от повреждающего воздействия агентов,

способных проникать в организм через эпителий, вызывая развитие инфекционных и неинфекционных процессов, включая аллергические заболевания. Здоровые слизистые оболочки надежно защищают организм от агрессивного влияния. Поверхность поврежденной слизистой оболочки, как правило, заселяется микроорганизмами, что приводит к снижению защитных функций организма [1–5].

Барьерная функция слизистых оболочек реализуется и поддерживается за счет действия комплексов неспецифических факторов (перистальтические движения, движение ресничек эпителия, отделение слизи, выделение ферментов и др.), а также вовлечения

специфических и неспецифических иммунных реакций, в частности местного, или мукозального, иммунитета. Понятие местного (мукозального, лат. *mucosa* – слизистая оболочка) иммунитета было сформулировано в 1930-х гг. А.М. Безредкой, который указал на важнейшую роль системы иммунитета, связанной со слизистыми оболочками. Защитную функцию выполняют неспецифические и специфические иммунные механизмы. Иммунная система слизистой оболочки полости носа, равно как и системный иммунитет, обеспечивает защиту с помощью факторов врожденного (неспецифического) и приобретенного (адаптивного) иммунитета [6].

К наиболее частым причинам образования дефектов защитной системы слизистой оболочки полости носа относят инфекционные (например, респираторные инфекции) и неинфекционные поражения. Из неинфекционных заболеваний часто встречается аллергический ринит (АР), который во всем мире признан одним из самых распространенных аллергических заболеваний среди взрослого и детского населения. По данным ARIA-2016, распространенность АР в мире составляет в педиатрической популяции 2–25%, во взрослой – до 40%, распространенность подтвержденного АР у взрослых в Европе – от 17 до 28,5% [7]. В России



в течение 20 лет заболеваемость АР возросла в 4–6 раз. Показатель заболеваемости варьируется в зависимости от региона – от 12,7 до 24% всего населения [8].

По данным Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения, в 2016 г. зарегистрирован 304 691 пациент с АР (207,9 чел. на 100 тыс. населения) [9]. Аллергический ринит является фактором риска развития бронхиальной астмы (БА) (насчитывается 200 млн пациентов с АР и БА), способствует развитию других заболеваний ЛОР-органов (синусита, отита, евстахиита, инфекций верхних дыхательных путей) [6].

Аллергический ринит – заболевание, характеризующееся IgE-опосредованным воспалением слизистой оболочки полости носа (развивается под действием аллергенов) и наличием ежедневно проявляющихся в течение часа и более хотя бы двух из следующих симптомов: заложенность (обструкция) носа, выделения из носа (ринорея), чихание, зуд в полости носа [10]. АР существенно влияет на качество жизни, работоспособность и способность к обучению и является одной из самых частых причин обращения к врачу. Больные АР и другими аллергическими заболеваниями в первую очередь обращаются за медицинской помощью к врачам первичного звена здравоохранения – участковым терапевтам, семейным врачам, педиатрам. В согласительном документе ЛИРА-2018 в отношении диагностики и лечения АР предусмотрено следующее. Согласно действующим российским клиническим рекомендациям/протоколам, установить диагноз АР на основании анамнеза, жалоб и клинической картины и назначить лечение может лечащий врач любой специальности (педиатр, терапевт, оториноларинголог, аллерголог-иммунолог и др.). Если контроль заболевания не достигнут в течение 1,5–2 недель, рекомендуется пересмотреть терапию и/или решить вопрос о направлении пациента к оториноларингологу и/или аллергологу для

подтверждения либо исключения диагноза АР [11].

Таким образом, доступность, качество и эффективность оказания медицинской помощи данной категории пациентов напрямую зависят от знаний и умений врачей первичного звена.

### Этиология, классификация аллергического ринита

Ингаляционные аллергены, как сезонные (пыльца растений, споры плесневых грибов), так и круглогодичные или внутридомашние (клещи домашней пыли, аллергены домашних животных), служат основными триггерами, запускающими аллергическую реакцию, лежащую в основе развития АР. В зависимости от этиологического фактора выделяют сезонный аллергический ринит (САР) и круглогодичный аллергический ринит (КАР) (классифицируются по форме, характеру, тяжести течения, стадии заболевания). САР возникает в период цветения растений, вызывающих аллергию (обычно весной, летом или осенью), и развивается у сенсibilизированных лиц при концентрации пыльцы в воздухе 10–20 зерен на 1 см<sup>3</sup> воздуха.

Классификация международных согласительных документов по АР (EAACI/WAO, ARIA 2008, 2010), которой в настоящее время отдается предпочтение, предлагает разделять АР:

- ✓ по характеру течения: интермиттирующий АР (симптомы беспокоят менее четырех дней в неделю или менее четырех недель в году), персистирующий АР (симптомы беспокоят более четырех дней в неделю и более четырех недель в году);
- ✓ тяжести течения: легкая степень тяжести АР (у пациента имеются лишь незначительные клинические проявления болезни, не нарушающие дневную активность и сон); средняя степень (симптомы нарушают сон пациента, препятствуют работе, учебе, занятиям спортом, качество жизни существенно ухудшается); тяжелая форма АР (симптомы настолько выражены, что паци-

ент в отсутствие лечения не может нормально работать, учиться, заниматься спортом или проводить досуг и спать ночью);

- ✓ стадии течения АР (стадия обострения и стадия ремиссии) [10].

### Диагностика

Обследование пациентов с АР включает:

- аллергологический анамнез;
- физикальное обследование;
- специфическую аллергологическую диагностику (постановка кожных проб с аллергенами, определение специфических IgE-антител, проведение назального провокационного теста со специфическими аллергенами);
- лабораторные исследования (цитологическое исследование секрета из полости носа (мазок) на наличие эозинофилов);
- обязательные инструментальные исследования (передняя риноскопия);
- дополнительные инструментальные исследования (рентгенологическое исследование полости носа и придаточных пазух носа, компьютерная томография полости носа и придаточных пазух носа, риноманометрия, эндоскопическое исследование полости носа, аппликационная проба с 0,1%-ным раствором адреналина гидрохлорида).

На диагностическом этапе необходимо оценивать сопутствующие заболевания.

### Лечение

В соответствии с рекомендациями международных согласительных документов, лечение АР должно быть эффективным, безопасным и доступным для пациентов. Для достижения контроля над симптомами АР предусмотрена терапия, состоящая из последовательных ступеней. Каждая ступень предусматривает варианты фармакологической терапии в зависимости от выраженности симптомов АР. Со времени последнего пересмотра ARIA в 2010 г. появились новые препараты и методы лечения АР, поэтому в 2016 г. комитет экспертов выпустил пересмотренный доку-



мент, в котором обозначены новые вопросы, требующие ответа, с рекомендациями или пересмотрены существующие рекомендации [12]. Для восстановления слизистой оболочки полости носа при АР необходимо использовать как специфические, так и неспецифические методы защиты и контроля состояния слизистых оболочек и симптомов болезни. К специфическим методам терапии АР относят элиминацию (устранение причинно-значимого аллергена) и аллерген-специфическую иммунотерапию. Неспецифические методы лечения АР включают в себя фармакотерапию, барьерные методы лечения и профилактики; другие альтернативные способы контроля состояния слизистых оболочек и симптомов болезни. Фармакотерапия, или симптоматическая терапия, направлена на устранение симптомов АР и предполагает использование препаратов с различным механизмом действия, влияющих на разные звенья аллергического воспаления, развивающегося при манифестации или обострении заболевания. При АР применяются пероральные и топические антигистаминные препараты (АГП), топические и системные глюкокортикостероиды (ГКС), стабилизаторы мембран тучных клеток (интраназальные кромоны),

интраназальные и пероральные деконгестанты, интраназальные антихолинергические средства, антилейкотриеновые препараты. Каждый препарат имеет свои показания и противопоказания, перечисленные в инструкции к применению.

Последние годы в силу высокой безопасности и достаточной клинической эффективности широкое распространение получили барьерные методы лечения АР. Эти методы характеризуются способностью предупреждать или снижать проницаемость слизистых оболочек для аллергенов, препятствовать трансбарьерной сенсибилизации и развитию (обострению) аллергической реакции на действие аллергена. В соответствии с принципом действия барьерные методы подразделяют:

- ✓ на механические: фильтры, ирригационная терапия (промывание носа) – персональная гигиена носа, позволяющая очистить полость носа и пазухи. Ирригационная терапия практиковалась на протяжении веков в Индии, Китае и других странах;
- ✓ химические: средства для смазывания полости носа в целях защиты от проникновения вирусов, бактерий и прочих возбудителей инфекции;
- ✓ методы сочетанного действия.

Из недостатков механических барьерных методов следует выделить осторожное применение у детей и лиц с риском носового кровотечения, искривлением носовой перегородки, полипами, БА. При ношении фильтра желательнее меньше разговаривать и стараться дышать носом. Особое внимание барьерным методам необходимо уделять в тех случаях, когда у пациентов имеются серьезные ограничения для приема лекарственных средств: беременность, лактация, детский возраст, спорт высших достижений, лекарственная аллергия и непереносимость. К преимуществам барьерных методов относятся:

- ✓ простота и удобство применения;
- ✓ безопасность, в том числе в период гестации и лактации;
- ✓ сочетание с другими методами фармакотерапии;
- ✓ возможность использования в режиме «по требованию» (поездки, перелеты, нахождение в закрытых помещениях, где не исключен контакт с аллергенами и раздражителями);
- ✓ быстрый эффект, как при назначении назальных деконгестантов;
- ✓ отсутствие эффекта привыкания.

Накоплен большой опыт применения барьерных методов при АР и получены убедительные данные о безопасности и клинической эффективности препарата Назаваль. Еще в 1994 г. в Англии для этой цели был предложен инертный порошок целлюлозы – препарат Nasaleze, или Назаваль, который в настоящее время успешно применяется в 50 странах. Назаваль – медицинское средство высокого класса безопасности, механизм действия которого заключается в защите слизистой оболочки полости носа от попадания в организм при дыхании разнообразных аэроаллергенов (пыльца растений, домашняя пыль, клещи домашней пыли, аллергены пуха, шерсть животных и птиц и др.), химических веществ, инфекционных агентов (бактерии, грибы, вирусы) и поллютантов (промышленные выбросы, выхлопы транспорта) (рис. 1).

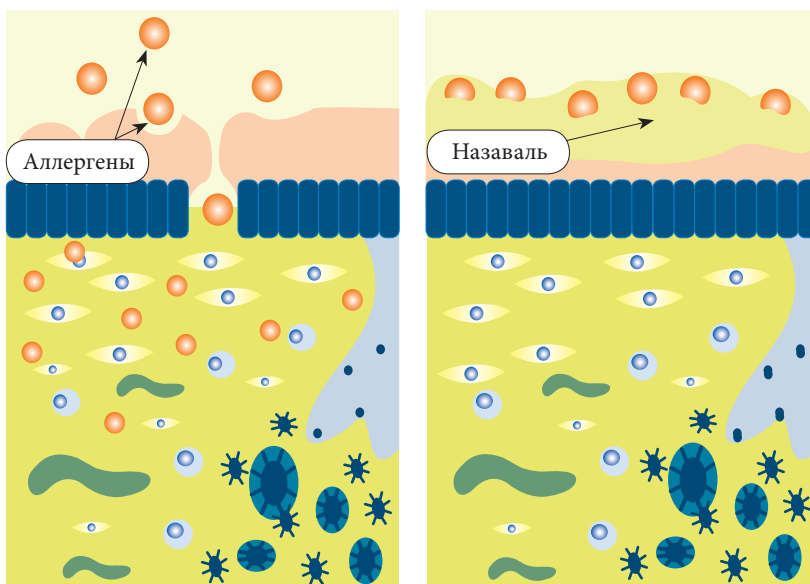


Рис. 1. Барьерный эффект Назавалья



### Назаваль: характеристика и механизм действия

При использовании микродисперсный порошок целлюлозы (Назаваль) из спрея-дозатора попадает на слизистую оболочку носовых ходов, связывается со слизью и образует прозрачный гелеобразный слой, который выстилает носовую полость и служит естественным барьером на пути проникновения аэроаллергенов и поллютантов в организм, тем самым препятствуя развитию аллергической реакции (рис. 2). Впоследствии гель выводится благодаря работе мукоцилиарного аппарата. Целлюлозная добавка, в том числе порошок целлюлозы, безопасна для здоровья, разрешена в странах Евросоюза (Е460) и широко применяется в пищевой, кондитерской и медицинской промышленности в качестве носителя, стабилизатора, регулятора влаги, наполнителя или разделителя, причем для большинства продуктов питания без ограничения количества. Порошок целлюлозы обладает умеренным бактерицидным действием, однако к лекарственным препаратам не относится. Назаваль не является лекарством. Он представляет собой защитное медицинское средство высшего класса безопасности для длительного использования [13]. Важное свойство Назавали: средний размер микрочастиц целлюлозы 118 мкм (от 5 до 500 мкм) позволяет им проникать только в носоглотку, не достигая трахеи, бронхов, бронхиол и альвеол. Гелеобразная защитная пленка, образуемая Назавалем на слизистой оболочке полости носа, играет важную роль в элиминации аллергенов [14]. Так, в исследовании *in vitro* механизма действия геля, образуемого порошком микродисперсной инертной целлюлозы, диффузия аллергена клеща домашней пыли (Der p1) через гелеобразную пленку значительно снижалась во все временные точки (15, 30, 45, 60, 180 и 360 минут). Через 15 минут только 0,76% базального количества аллергена диффундировало через пленку, через 360 минут – 14%, тогда как в группе контроля (агарный гель) диффузия аллерги-

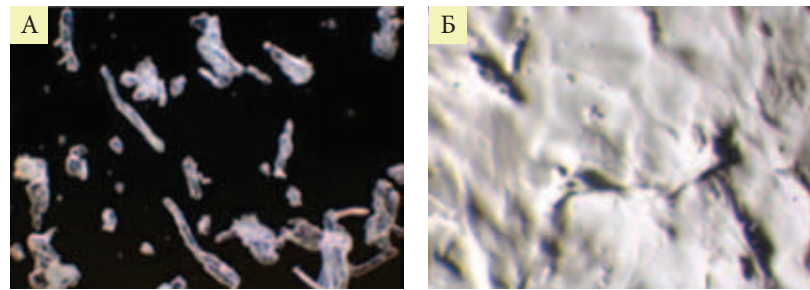


Рис. 2. Микродисперсный порошок целлюлозы (Назаваль) из спрея-дозатора попадает на слизистую носа, связывается со слизью и образует прочную гелеобразную пленку, выстилающую носовую полость (А – порошок в сухом виде перед применением, Б – порошок после нанесения на влажную поверхность, 100-кратное увеличение)

на составила 100% [15]. Важным фактором, влияющим на депонирование гидроксипропилметилцеллюлозы (ГМ), являются гигроскопические свойства порошка, позволяющие абсорбировать влагу из воздуха. Гигроскопичность – природная способность материала поглощать влагу из окружающей среды, что приводит к увеличению размера частицы за счет агрегации, вызванной локальным растворением и вторичной кристаллизацией. Порошки ГМ полидисперсные. То есть они содержат молекулы, способные к полимеризации и увеличению веса, что позволяет облегчать симптомы АР. При этом значение имеет не количество частиц, а их масса.

В одном из исследований ученые анализировали гигроскопичность и массу частиц интраназальной целлюлозы, применяемой для лечения САР. Показано, что после 24 месяцев хранения размер частиц увеличивается на 14%. Установлено, что частицы ГМ абсорбируют влагу из воздуха, находящегося в носовой полости, и увеличиваются в диаметре, занимая все больше пространства в дыхательных путях. Таким образом, степень поглощения частиц и степень эффективности возрастают с увеличением размера [14]. Назаваль состоит только из натуральных компонентов, не обладает системным воздействием, поэтому может использоваться в любом возрасте и у особых контингентов больных, а также у работников профессиональных сфер, требующих

высокой концентрации внимания. Назаваль не вызывает сонливости, не влияет на аппетит. Препарат отличается быстрым началом действия (облегчение симптомов наступает через десять минут и в течение трех часов после применения), а также уникальной системой дозирования, размещенной внутри флакона. Система позволяет впрыскивать точно отмеренную дозу микродисперсной целлюлозы, обеспечивая равномерное распределение порошка в полости носа. Рекомендованная дозировка – по одному впрыску в каждый носовой ход три-четыре раза в день. Гелеобразная пленка, образуемая микродисперсным порошком растительной целлюлозы, легко удаляется при высмаркивании, поэтому после каждого очищения полости носа требуется повторное применение Назавали. Гель выводится благодаря работе мукоцилиарного аппарата. При необходимости совместного применения с другими интраназальными лекарственными средствами Назаваль следует использовать не ранее чем через 30 минут после их применения [16]. Клиническая эффективность порошка микродисперсной целлюлозы продемонстрирована в зарубежных и российских исследованиях, проведенных у детей, подростков и взрослых с САР и КАР. Большая часть этих исследований – простые открытые наблюдательные, меньшая – двойные слепые плацебоконтролируемые. Тем не менее во всех этих исследованиях продемонстрирована эффективность микро-



дисперсного порошка целлюлозы в профилактике и лечении АР.

**Зарубежные клинические исследования эффективности порошка микродисперсной целлюлозы в монорежиме или комбинированном лечении АР**

В одном из первых исследований, проведенных в Англии, с участием 102 взрослых больных САР показана эффективность Назавала в 77% случаев [17]. По завершении шестинедельного периода исследования более 70% его участников оценили эффективность порошка целлюлозы как хорошую или высокую. Облегчение симптомов отмечалось в течение 0,1–3 часов после применения препарата. Побочные эффекты наблюдались редко, но на первой неделе 10% пациентов отмечали, что легко вдыхают большой объем порошка и это вызывает неприятное ощущение в области задней стенки глотки. У одного пациента зафиксирован зуд в глазах, у другого – боль в горле. Однако эти симптомы могли быть обусловлены и проявлениями АР. Трудности с определением объема порошка, оставшегося во флаконе (из непрозрачного белого пластика), были

наиболее распространенным неудобством. В одном случае, когда порошок практически закончился, у пациента сразу же возникли серьезные симптомы АР.

В мае 2013 г. было проведено двойное слепое плацебоконтролируемое исследование Назавала в отношении облегчения симптомов АР [18]. У 108 пациентов в возрасте от 18 до 40 лет с поллинозом, вызываемым пылью трав, на фоне четырехнедельной терапии оценивали эффективность и безопасность Назавала. Пациенты с легкими и умеренными симптомами поллиноза были случайным образом распределены в группы активного лечения и плацебо. При этом использовалось идентичное устройство для введения препарата в каждый носовой ход три раза в день. Пациентам разрешалось использовать средства экстренной терапии (пероральный АГП лоратадин и натрия кромогликат в форме глазных капель). Результаты исследования показали значительное снижение баллов тяжести в отношении чихания, ринореи, заложенности носа и симптомов со стороны глаз и нижних дыхательных путей в группе активного лечения. Клинически значимых нежелательных явлений не выявлено. Общие

баллы назальных симптомов за каждый день с 1 по 28 мая представлены на рис. 3.

Средства экстренной терапии в виде АГП потребовались одному пациенту из группы активного лечения и одному – из группы плацебо. Ни один из них не применял глазных капель. При последующем наблюдении общее впечатление о лечении свидетельствовало о значительном преимуществе активного лечения (таблица).

В другом двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании пациенты получали Назаваль, плацебо, а также другие препараты для лечения АР [19]. Критерием эффективности Назавала служило применение препаратов, необходимых для контроля симптомов. В исследование были включены 97 взрослых пациентов с симптомами АР в сезон пыления злаковых трав. Значимых различий в отношении симптомов АР в сравниваемых группах не выявлено. Однако была установлена существенная разница в объеме фармакотерапии, применяемой пациентами этих групп (рис. 4) [19].

Наиболее часто используемыми средствами были АГП. В группе активного лечения только АГП принимали 29% пациентов, в группе плацебо – 33%. Значимых различий между группами не установлено. Вместе с тем при анализе применения АГП в целом (количества больных, использовавших АГП независимо от того, применяли они в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами) в группах активного лечения и плацебо насчитывалось 34 и 48% пациентов соответственно ( $p < 0,05$ ). Следующими по частоте использования были интраназальные ГКС (ИнГКС). С учетом всех дней с умеренным (и выше) уровнем содержания пыльцы травы в воздухе назальные спреи использовали 10% пациентов активной группы и 14% – группы плацебо ( $p < 0,05$ ). Только инертный порошок целлюлозы в отсутствие других фармакологических препаратов применяли 57% паци-

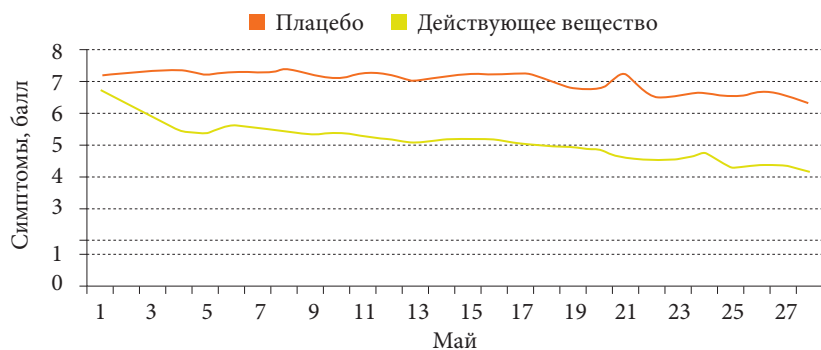


Рис. 3. Сумма назальных симптомов по дням в группах,  $p < 0,001$

Общее мнение об эффекте лечения, высказанное в ходе последующего наблюдения

Мнение	Плацебо, абс. (%)	Активное лечение, абс. (%)
Отсутствие эффекта	28 (52,8)	4 (7,4)
Хороший эффект	12 (22,6)	32 (59,3)
Очень хороший эффект	1 (1,9)	15 (27,8)
Не знаю	12 (22,6)	3 (5,6)

Различие между группами  $p < 0,001$ .



ентов группы активного лечения и 44% – группы плацебо (рис. 4). Результаты этого исследования показали, что использование инертного порошка целлюлозы сокращает применение фармакологических лекарственных препаратов для контроля симптомов АР, что особенно важно в некоторых популяциях больных (дети, пожилые лица, беременные, кормящие женщины).

Следует отметить, что превентивное применение Назаваль значительно улучшает назальное дыхание после провокации аллергеном. В двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании разница в назальной пиковой скорости выдоха (ПСВ) после провокации аллергеном луговых трав у больных, получавших микродисперсную целлюлозу, и пациентов, применявших плацебо, была достоверна во все временные точки после провокации (рис. 5) [20].

В аналогичном двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании с перекрестным дизайном участвовали 15 пациентов с персистирующим АР, вызванным аллергией к клещу домашней пыли [13]. Результаты продемонстрировали существенную разницу в выраженности симптомов АР (ринорея, чихание, зуд) (рис. 6) и уровне ЕСР в назальном секрете после назального провокационного теста с аллергеном клещей. Пациенты, получавшие Назаваль, отличались значимо меньшей ( $p < 0,05$ ) интенсивностью симптомов АР после провокации. Авторы сделали вывод об эффективности порошка инертной целлюлозы в уменьшении симптомов персистирующего АР, вызванного аллергией к клещу домашней пыли.

### Российский опыт применения порошка микродисперсной целлюлозы в монорежиме или в комбинированном лечении АР

В Российской Федерации Назаваль зарегистрирован и разрешен к применению с 2009 г. Несколько отечественных исследований у взрослых и детей показали его эффективность в терапии АР.

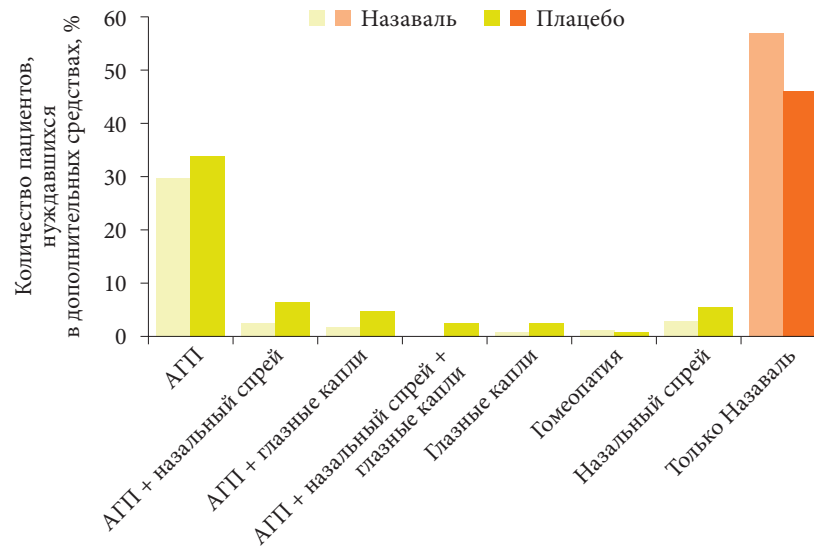


Рис. 4. Необходимость применения дополнительных средств на фоне терапии Назавалем и плацебо (под назальным спреем следует понимать интраназальные ГКС)

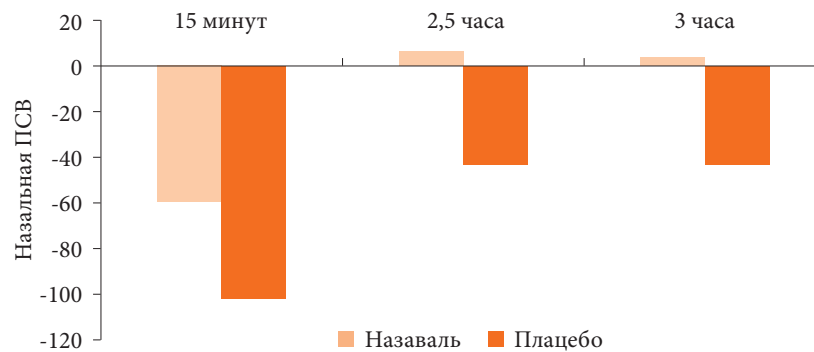


Рис. 5. Разница между базальной назальной ПСВ и ПСВ после провокации специфическим аллергеном,  $p < 0,01$  во всех временных точках

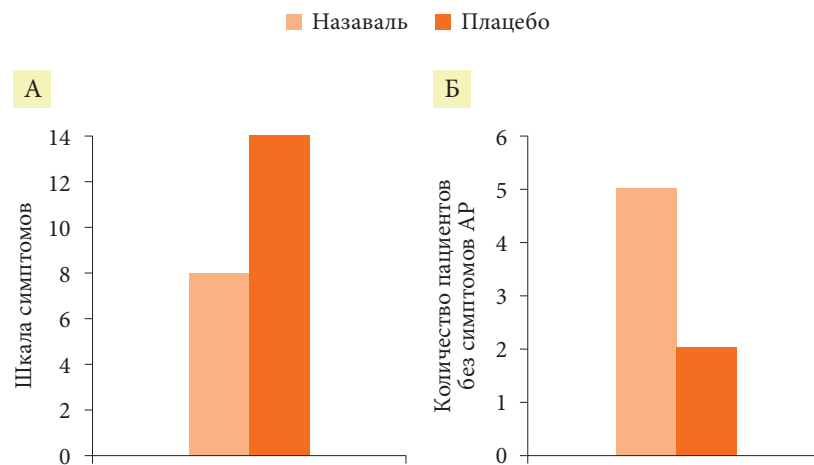


Рис. 6. Разница в клинических проявлениях персистирующего АР спустя 4,5 часа после провокации аллергеном клеща домашней пыли (А – выраженность ринореи,  $p < 0,05$ , Б – отсутствие симптомов АР)



Рис. 7. Оценка больными качества жизни до и после применения препарата Назаваль (100% – максимальное влияние заболевания на качество жизни)

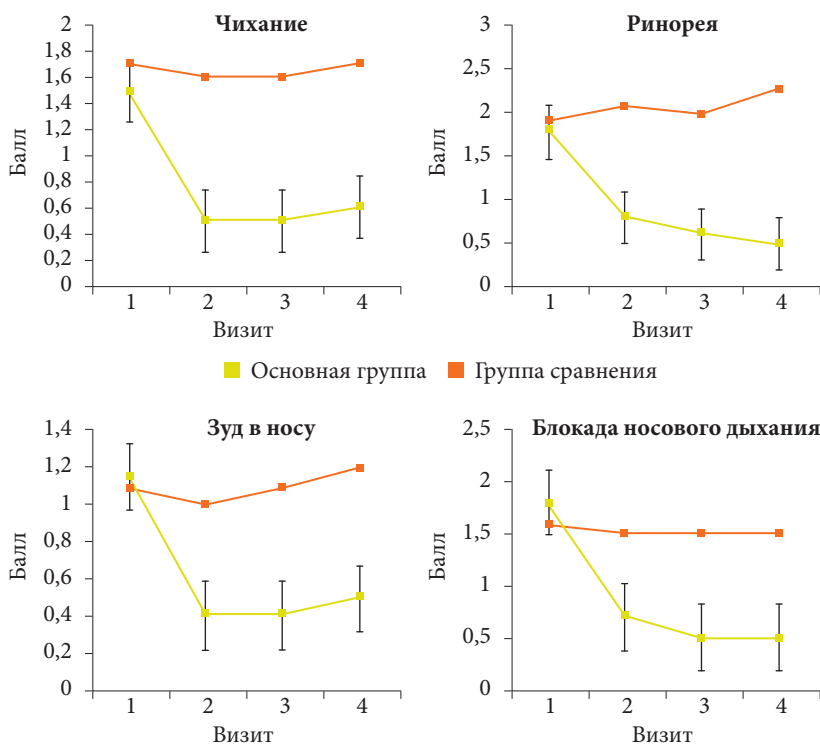


Рис. 8. Динамика симптомов АР в результате терапии Назавалем и только фармакотерапии у детей с сезонным АР

Т.В. Захаржевской и соавт. [21] было проведено открытое несравнительное исследование эффективности и безопасности спрея Назаваль в профилактике и лечении АР. В исследовании участвовало 48 больных (25 взрослых и 23 ребенка) с АР. Длительность лечения составила четыре недели

с еженедельной оценкой клинических проявлений АР. Показано, что Назаваль уменьшает выраженность симптомов АР уже на первой неделе применения как у детей, так и у взрослых с АР. Кроме того, Назаваль улучшает качество жизни пациентов с АР более чем в два раза (рис. 7).

В открытом сравнительном исследовании, проведенном под руководством профессора Н.А. Теппе в 2010 г., препарат Назаваль статистически достоверно влиял на все симптомы САР у 50 детей в возрасте от четырех до 14 лет [22]. Оценивались объективные и субъективные симптомы САР до лечения и через две, четыре и шесть недель после начала применения препарата. Через две недели от начала применения микродисперсного порошка целлюлозы Назаваль в группе активного лечения достоверно уменьшились все симптомы САР: ринорея – с  $1,8 \pm 0,4$  до  $0,8 \pm 0,6$  балла, чихание – с  $1,5 \pm 0,6$  до  $0,5 \pm 0,6$ , зуд в носу – с  $1,2 \pm 0,5$  до  $0,4 \pm 0,5$ , блокада носового дыхания – с  $1,8 \pm 0,5$  до  $0,7 \pm 0,6$  балла ( $p < 0,001$ ) (рис. 8) [22]. У большинства пациентов (73%) отчетливое улучшение состояния отмечалось уже к пятому дню от начала применения Назавала. В последующие две недели у 12 (40%) детей симптомы купировались полностью. У остальных пациентов отмечалось дальнейшее снижение симптомов АР.

Важными в данном исследовании стали результаты влияния терапии Назавалем на сопутствующие АР симптомы конъюнктивита. Спустя две недели от начала лечения микродисперсным порошком инертной целлюлозы зуд глаз у пациентов уменьшился с  $0,8 \pm 0,7$  до  $0,4 \pm 0,5$  балла, а через четыре недели – до  $0,2 \pm 0,3$  балла (рис. 9) [22]. На фоне применения спрея Назаваль девять (34,6%) детей эпизодически получали АГП, семеро (26,9%) – деконгестанты, трое (10%) – ИнГКС. В группе сравнения симптомы сохранялись на протяжении всего периода наблюдения, что требовало частого приема АГП – восемь (40%) детей, деконгестантов – 15 (75%). Восемь (40%) пациентов использовали ИнГКС (рис. 10) [22].

У двух (6,6%) детей со среднетяжелым САР препарат оказался малоэффективным и к терапии были добавлены ИнГКС. Двое (6,6%) детей отметили усиление чихания после применения препарата, впо-



следствии им отменили Назаваль. В целом большинство родителей и врачей (86,4%) оценили микродисперсный порошок целлюлозы как высокоэффективное средство для профилактики и лечения САР. Исследователи сделали заключение об эффективности микродисперсной целлюлозы в целях профилактики и лечения САР у детей, проявившейся в снижении не только интенсивности симптомов АР и сопутствующего конъюнктивита, но и потребности в дополнительной фармакотерапии. В Институте иммунологии ФМБА России провели открытое несравнительное исследование эффективности препарата Назаваль у 30 взрослых пациентов с АР, вызванным пыльцевой аллергией [23]. Эффективность препарата оценивали на основании сравнения результатов провокационных назальных тестов, полученных до и после применения препарата Назаваль. Эффективность действия препарата Назаваль отмечалась у 28 (99,6%) пациентов, что выражалось статистически достоверным уменьшением назальной реактивности на причинно-значимый аллерген. Средняя пороговая концентрация аллергена при проведении провокационных назальных тестов исходно составила 1250 PNU/мл, а после применения препарата Назаваль – 5000 PNU/мл ( $p < 0,001$ ). При этом четыре пациента не отмечали развития симптомов даже при провокации аллергеном в максимальной концентрации 10 000 PNU/мл. Лучшие результаты были получены у пациентов с изолированной пыльцевой сенсibilизацией и легким течением ринита. Двое больных, у которых препарат оказался неэффективным, имели сочетанную пыльцевую и бытовую сенсibilизацию. Исследователи предположили, что наличие бытовой сенсibilизации обуславливает персистирующее аллергическое воспаление слизистой оболочки полости носа и повышенную назальную гиперреактивность даже в отсутствие клинических проявлений ринита. Поскольку

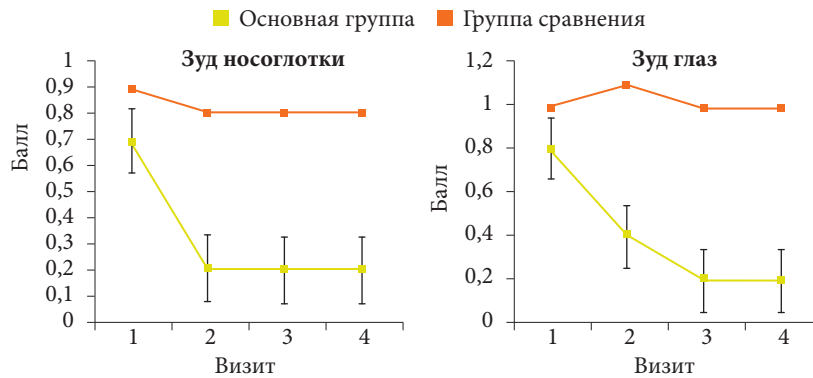


Рис. 9. Динамика симптомов конъюнктивита на фоне терапии Назавалем и только фармакотерапии у детей с САР

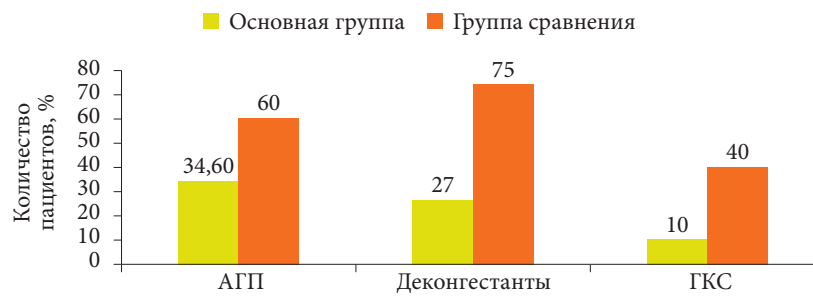


Рис. 10. Частота применения фармакотерапии (% пациентов) в группе Назавалья (основная группа) и группе сравнения (без Назавалья)

Назаваль не обладает противовоспалительным или противоаллергическим действием, не следует ожидать, что препарат повлияет на течение уже развившейся аллергической реакции. Тем не менее в составе комплексной терапии АР препарат способен блокировать дальнейшее поступление аллергена с вдыхаемым воздухом. В этом исследовании ни у одного из пациентов не зарегистрировано ни одного нежелательного явления.

### Заключение

На текущий момент накоплена большая доказательная база эффективности и безопасности Назавалья в профилактике развития симптомов АР: зуда в носу, отека слизистой оболочки носа и нарушения носового дыхания, обильных слизистых выделений из носа, приступов чихания и зуда глаз. Применение Назавалья позволяет снизить лекарственную нагрузку у пациентов с АР, повысить их приверженность лечению и, как следствие, улучшить качество жизни.

Назаваль, действуя как естественный барьер по отношению к аэроаллергенам, препятствует развитию аллергии и других поражений слизистой оболочки полости носа. Эффективность препарата будет выше, если его использовать до начала и продолжать в течение всего периода контакта с аллергеном. При легкой степени АР Назаваль можно использовать в виде монотерапии, при средней степени – в составе комплексного лечения.

Преимуществом средства Назаваль является высокая безопасность и возможность применения у детей, беременных и кормящих женщин, спортсменов (отсутствие допинга), а также у работников профессиональных сфер, требующих высокой концентрации внимания.

Безопасность спрея Назаваль относится к наивысшему классу по классификации средств медицинского назначения. Противопоказанием к применению Назавалья является индивидуальная непереносимость. 🌟





## Литература

1. Хаитов Р.М. Иммунология. Учебник. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
2. Быкова В.П. Слизистая оболочка носа и околоносовых пазух как иммунный барьер верхних дыхательных путей // Российская ринология. 1993. № 1. С. 40–46.
3. Рязанцев С.В., Хмельницкая Н.М., Тырнова Е.В. Роль слизистой оболочки в защите ЛОР-органов от потенциально патогенных для организма антигенных факторов // Вестник оториноларингологии. 2000. № 3. С. 60–63.
4. Беляков И.М. Иммунная система слизистых // Иммунология. 1997. № 4. С. 7–13.
5. Ярилин А.А. Иммунология. Учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
6. Лусс Л.В., Шартанова Н.В., Назарова Е.В. Аллергический и неаллергический ринит: эффективность барьерных методов // Эффективная фармакотерапия. 2018. Вып. 17. Аллергология и иммунология. № 2. С. 10–16.
7. 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. Vol. 63. Suppl. 86. P. 8–160.
8. Заболеваемость всего населения России в 2016 году. Статистические материалы. Часть II. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России.
9. Аллергия у детей: от теории – к практике / под ред. Л.С. Намазовой-Барановой. М.: Союз педиатров России, 2010–2011. С. 668.
10. Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов (РААКИ). Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению аллергического ринита. М., 2018.
11. Курбачева О.М., Лопатин А.С. Класс антилейкотриеновых препаратов в лечении аллергического ринита [Согласительный документ Лейкотриены и Ринит Аллергический (ЛИРА)] // Российский аллергологический журнал. 2018. Т. 15. № 4. С. 69–75.
12. Brozek J.L., Bousquet J., Agache I. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Guidelines – 2016 Revision // J. Allergy Clin. Immunol. 2017. Vol. 140. № 4. P. 950–958.
13. Ненашева Н.М. Эффективная защита слизистой носа у больных аллергическим ринитом // Эффективная фармакотерапия. Пульмонология и оториноларингология. 2012. № 3. С. 10–16.
14. Терехова Е.П., Ненашева Н.М., Оптимизация терапии аллергического ринита: создание профилактического барьера на слизистой оболочке носа // Эффективная фармакотерапия. 2014. Вып. 44. Аллергология и иммунология. № 3. С. 24–30.
15. Diethart B., Emberlin J., Lewis R. Nasaleze cellulose powder delays house dust mite allergen (Der p1) diffusion in vitro // Nat. Sci. 2010. Vol. 2. № 2. P. 79–84.
16. Josling P.D. Hygroscopicity and particle mass analysis of intra nasal cellulose used in the treatment of seasonal allergic rhinitis // Allergy. 2013. Vol. 68. P. 450–451.
17. Josling P., Steadman S. Use of cellulose powder for the treatment of seasonal allergic rhinitis // Adv. Ther. 2003. Vol. 20. № 4. P. 213–219.
18. Åberg N., Ospanova S.T., Nikitin N.P. et al. A nasally applied cellulose powder in seasonal allergic rhinitis in adults with grass pollen allergy: a double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study // Int. Arch. Allergy Immunol. 2014. Vol. 163. № 4. P. 313–318.
19. Emberlin J.C., Lewis R.A. Double blind placebo controlled cross over trial of inert cellulose powder, by nasal provocation with grass pollen to assess efficacy of the product in controlling symptoms of hay fever // Curr. Med. Res. Opin. 2006. Vol. 22. № 2. P. 275–285.
20. Emberlin J.C., Lewis R.A. Efficacy of Nasaleze for use in hayfever via pollen provocation tests. EAACI, Vienna, 2006.
21. Захаржевская Т.В., Сидоренко И.В., Трескунов В.К., Караулов А.В. Возможности использования нового назального спрея Назаваль в лечении и профилактике аллергического ринита // Российский аллергологический журнал. 2009. № 4. С. 82–86.
22. Тепле Н.А., Снегоцкая М.Н., Колосова Н.Г. и др. Микродисперсный порошок целлюлозы в профилактике аллергического ринита у детей // Российский аллергологический журнал. 2010. № 4. С. 72–78.
23. Ильина Н.И., Курбачева О.М., Микеладзе К.Р. и др. Лечебное и профилактическое действие назального спрея Назаваль у больных аллергическим ринитом // Российский аллергологический журнал. 2011. № 2. С. 73–80.

## Barrier Methods of Protection of the Nasal Mucosa in Patients with Allergic Rhinitis

O.V. Sebekina, PhD<sup>1</sup>, N.M. Nenasheva, DM, PhD, Prof.<sup>1</sup>, A.Yu. Nasunova<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Russian Medical Academy of Continuing Postgraduate Education

<sup>2</sup> Clinic 'Chaika', LLC

Contact person: Oksana V. Sebekina, sebekina74@bk.ru

*The mucous membranes of the nasal cavity protect the body from negative influence of damaging environmental factors, including allergens. This article analyzes the effectiveness of barrier therapy in allergic rhinitis (AR). The peculiarities of the action of microdispersed cellulose powder (Nazaval) – nasal spray for local use. Based on data from a number of studies, both foreign and Russian, it has been shown that Nazaval reduces the clinical symptoms of seasonal and year-round AR, is effective and safe in preventing AR, and as part of complex drug therapy contributes to more rapid relief of clinical manifestations of the disease and improving the quality of life of patients.*

**Key words:** nasal mucous membranes, allergic rhinitis, pharmacotherapy, microdispersed cellulose powder

# Назаваль®

## Весна без аллергии!



Реклама

**Назальный спрей для экстренной и постоянной защиты от аллергии**

ООО «Замбон Фарма», 119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 17, тел.: +7(495) 933-38-30/32, факс: +7(495) 933-38-31, [www.zambon.ru](http://www.zambon.ru) РУ №ФСЗ 2008/02844 от 18.03.2013

[www.nazaval.ru](http://www.nazaval.ru)

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ

**Zambon**  
1906