



ГНЦ Институт
иммунологии
ФМБА России,
Москва

Эффективность барьерных методов терапии в комплексном лечении сезонного аллергического ринита

А.А. Цыпкина

Адрес для переписки: Анастасия Александровна Цыпкина, tsnastia@inbox.ru

В открытом рандомизированном сравнительном исследовании оценивали клиническую эффективность, переносимость и безопасность препарата Превалин в комплексной терапии больных сезонным аллергическим ринитом (САР). Сравнительный анализ клинической эффективности стандартной и комплексной терапии с включением Превалина в исследуемых группах показал, что при использовании Превалина эффект от лечения наступал на 2 дня раньше. Кроме того, 46,6% пациентов основной группы отказались от приема интраназальных глюкокортикостероидов и антигистаминных препаратов и применяли Превалин в монотерапии до конца исследования. Включение Превалина в комплексную терапию САР способствовало более быстрому достижению клинического эффекта базисной терапии САР и снижало потребность в дополнительном назначении фармакотерапии.

Ключевые слова: сезонный аллергический ринит, барьерные методы терапии, Превалин

Введение

Среди аллергических заболеваний одним из наиболее распространенных считается аллергический ринит (АР). По эпидемиологическим данным распространенность АР в различных странах мира ва-

рьирует от 4 до 32%, а в России – от 12,7 до 24% [1, 2, 3]. Даже легкие и непродолжительные проявления АР ограничивают профессиональную деятельность человека, снижают качество жизни, оказывают неблагоприятное воздей-

ствие на психологическое состояние и социальную жизнь.

Сезонный аллергический ринит (САР) – заболевание, характеризующееся аллергическим воспалением слизистой оболочки полости носа, вызываемое этиологически значимым аллергеном. Для САР характерно наличие четкой сезонности. Симптомы развиваются в определенное время года и обусловлены контактом с пылью растений (деревья, злаковые, сорные, маревые травы) и грибов (споры грибов рода *Cladosporium*, *Penicillium*, *Alternaria* и др.). Как правило, САР – это клиническое проявление поллиноза. Обострения САР тесно связаны с климатическими и географическими особенностями региона. В средней полосе России выделяют три основных пика пыления растений, что определяет этиологическую значимость конкретных пыльцевых аллергенов в обострении САР. Так, с середины апреля до середины мая САР обычно вызывает пыльца деревьев, в июне – июле – пыль-



ца злаковых, с конца июля по сентябрь – пыльца сложноцветных и маревых трав [2]. Необходимо учитывать, что в зависимости от метеорологических условий эти сроки могут сдвигаться на 7–10 дней. Кроме того, степень выраженности симптомов САР зависит от индивидуальной реактивности пациентов и количества пыльцевых зерен в воздухе.

Основными задачами в лечении САР являются устранение симптомов заболевания, снижение риска развития осложнений и повышение качества жизни пациентов. За последнее десятилетие был принят ряд международных и национальных согласительных документов, в соответствии с которыми лечение АР обязательно включает мероприятия, направленные на элиминацию действующего аллергена, рациональную медикаментозную терапию – местную и системную, а также аллергенспецифическую иммунотерапию (АСИТ). Таким образом, в терапии САР используются препараты, воздействующие на разные стадии аллергических реакций – иммунную, патохимическую, патофизиологическую (стадию клинических проявлений). Это антигистаминные препараты, кромогликаты, интраназальные глюкокортикостероиды (ИГКС), сосудосуживающие средства и др. [1, 3–5].

К важнейшим патогенетически обоснованным методам лечения и профилактики аллергических заболеваний, в том числе САР, относятся элиминационные мероприятия, АСИТ, барьерные методы терапии и др.

Элиминация, или удаление причинно-значимых аллергенов, – обязательный этап лечения аллергии, особенно когда имеются серьезные ограничения для назначения фармакологических препаратов (беременность, ранний возраст, наличие сопутствующих заболеваний, при которых противопоказано применение конкретных лекарственных средств). Однако ограничить контакт с аллергенами (пыльцой растений,

бытовыми аллергенами, спорами грибов и т.д.) не всегда возможно. Именно поэтому в современной аллергологии актуальны методы терапии и профилактики САР, направленные на создание барьера, препятствующего контакту и воздействию аллергенов на слизистую оболочку носоглотки [1, 6, 7]. Одним из таких методов является использование назального спрея Превалин.

Превалин (InQpharm Europe Ltd, Германия) – гелеобразный назальный спрей для местного применения. Превалин представляет собой тиксотропную субстанцию, которая при сильном механическом воздействии (интенсивном встряхивании) меняет агрегатное состояние и становится жидкостью. После распыления на слизистую оболочку носа Превалин возвращается в исходное гелеобразное состояние. При применении Превалина в полости носа создается гелеобразный барьер, препятствующий контакту слизистой оболочки с этиологически значимыми аллергенами и поллютантами и предотвращающий развитие аллергической реакции, в частности АР. Превалин не оказывает системного действия, не обладает кардиотоксичностью, не вызывает тахифилаксии при длительном применении.

В наших исследованиях 2012 г. [6] была показана хорошая клиническая эффективность и безопасность спрея Превалин в монотерапии у 73,3% больных, страдающих круглогодичным аллергическим ринитом. Об эффективности лечения свидетельствовали результаты объективного осмотра (передняя риноскопия), положительная динамика показателей пиковой скорости вдоха через нос, результаты передней активной риноманометрии и субъективная оценка самих пациентов. Восстановление носового дыхания у пациентов с положительным эффектом от лечения отмечалось в течение первой недели применения Превалина и сохранялось на протяжении всего курса лечения.

Материал и методы исследования

В летний сезон 2013 г. на базе научно-консультативного отделения клиники ФГБУ «ГНЦ „Институт иммунологии“» ФМБА России (Москва) мы сравнивали клиническую эффективность комплексной терапии с включением препарата Превалин у больных САР с эффективностью стандартной терапии.

Было обследовано 30 пациентов, страдающих САР, в возрасте от 19 до 58 лет (17 (56,7%) женщин и 13 (43,3%) мужчин, средний возраст – $34,7 \pm 11,1$ года).

Пациенты были распределены на 2 группы методом открытой рандомизации. В 1-ю (основную) группу вошли 15 пациентов в возрасте от 21 до 52 лет, которые получали Превалин по 1 дозе 3 раза в сутки в комплексной терапии. Стандартная терапия проводилась в соответствии с рекомендациями ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma – аллергический ринит и его влияние на астму) 2010 г. и включала ИГКС по 2 дозы в каждый носовой ход 1 раз в сутки и антигистаминный препарат (цетиризин) 1 раз в сутки. 2-ю группу (группа сравнения) составили 15 пациентов в возрасте от 19 до 58 лет, получавших только стандартную терапию в соответствии с рекомендациями ARIA-2010.

Оценку состояния проводили до лечения и во время терапии с контрольными визитами к врачу 1 раз в неделю (в день начала лечения, на 7-й, 14-й и 21-й день терапии), а также через 7 дней после окончания приема Превалина для оценки безопасности. Кроме того, пациенты ежедневно самостоятельно оценивали эффективность лечения, заполняя дневники самоконтроля. Субъективную оценку проводили по шкале симптомов. Оценивали такие симптомы, как заложенность носа, выделения из носа, чихание, зуд в носу. Тяжесть клинических симптомов оценивали следующим образом:

✓ 0 баллов – отсутствие симптомов;

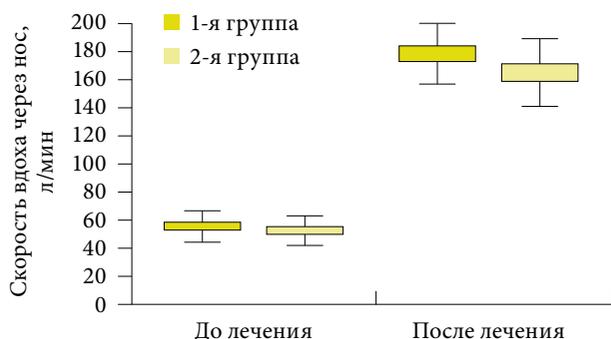


Рис. 1. Динамика показателей пиковой скорости вдоха через нос

- ✓ 1 балл – незначительные симптомы, отмечаемые пациентом, но не беспокоящие его;
- ✓ 2 балла – умеренные симптомы, определенно присутствующие и беспокоящие пациента в течение некоторого времени;
- ✓ 3 балла – тяжелые симптомы, ярко выраженные и беспокоящие пациента большую часть времени.

В работе были использованы стандартные клинико-лабораторные, функциональные (пиковая скорость вдоха через нос) и аллергологические методы обследования до начала лечения и через 2–5 дней после его окончания. Состояние слизистых оболочек носовой полости оценивал ЛОР-врач при осмотре (передняя риноскопия). При статистической обработке вычисляли среднее арифметическое значение соответствующего параметра и его стандартное отклонение. Для парных сравнений показателей внутри групп использовали непараметрический критерий Вилкоксона. Различия считали достоверными при $p < 0,05$. Статистическую обработку результатов выполняли с помощью пакета программ Statistica for Windows 6.0 и электронных таблиц Microsoft Excel.

Результаты исследования и их обсуждение

Обе группы были сопоставимы по основным характеристикам – возрасту, полу, спектру этиологически значимых аллергенов и др. При анализе анамнестических данных установлено, что длительность САР составляла от 3

до 20 лет (в среднем $10,23 \pm 5,15$ года). При аллергологическом обследовании у всех пациентов (100%) диагностирована атопия к пыльцевым аллергенам. Причинно-значимым аллергеном у 4 (13,3%) пациентов являлась пыльца деревьев, у 15 (50%) – пыльца злаковых трав, у 11 (36,7%) больных – пыльца сорных трав.

Все пациенты обратились за медицинской помощью в период обострения САР. Они предъявляли жалобы на отсутствие или затруднение носового дыхания, выделения из носа, зуд в носу, чихание, отсутствие или снижение обоняния. У всех пациентов до начала терапии при передней риноскопии отмечались отечность слизистой оболочки носа, водянистые выделения из носа.

Среди пациентов 1-й группы (Превалин в комплексной терапии) 14 больных отмечали улучшение состояния уже на 2-й день терапии, что проявлялось в уменьшении заложенности носа и слизистых выделений. 1 пациент отмечал неполный эффект от лечения, ему периодически требовался прием деконгестантов. После достижения полного эффекта (в среднем на 10-й день лечения) объем базисной терапии уменьшался за счет снижения кратности использования или отмены ИГКС и антигистаминных препаратов. 7 (46,6%) пациентов 1-й группы полностью отказались от приема ИГКС и антигистаминных препаратов в течение 1–2 недель от начала лечения и применяли только Превалин до конца исследования, 4 (26,7%) – продолжили использовать Превалин в комплексной терапии (ИГКС и антигистаминные средства). У 4 (26,7%) пациентов объем базисной терапии на фоне приема Превалина сократился. Эффективность лечения в этой группе подтверждена объективным осмотром (передняя риноскопия), положительной динамикой показателей пиковой скорости вдоха через нос и субъективной оценкой пациентов по дневникам самооцен-

ки. При исследовании пиковой скорости вдоха через нос наблюдалось достоверное увеличение показателей с $54,7 \pm 11,2$ л/мин до $178 \pm 21,8$ л/мин ($p < 0,05$ при сравнении внутри группы до и после лечения) (рис. 1).

Пациенты 1-й группы субъективно отмечали хороший результат от проведенного лечения, характеризующийся восстановлением носового дыхания, отсутствием выделений из носа. Субъективную оценку проводили по суммарной динамике показателей заложенности носа и выделений из носа в баллах – от 0 до 3. До лечения средний балл составлял $2,6 \pm 0,63$, после терапии среднее значение суммарного индекса симптомов достигло $0,47 \pm 0,64$ ($p < 0,05$ при сравнении внутри группы до и после лечения). Минимальная распространенность симптомов в целом в 1-й группе была достигнута на 2 дня раньше, чем во 2-й группе.

Пациенты 2-й группы (ИГКС по 2 дозы в каждый носовой ход 1 раз в сутки + антигистаминный препарат 1 раз в сутки) также отмечали положительный эффект от лечения, что подтверждалось результатами объективного осмотра и субъективной оценкой пациентов. При исследовании пиковой скорости вдоха через нос у пациентов, получавших только стандартную терапию, отмечалось достоверное увеличение показателей с $51,3 \pm 10,6$ л/мин до $164,7 \pm 24,2$ л/мин ($p < 0,05$ при сравнении внутри группы до и после лечения) (рис. 1).

При анализе анкет пациентов 2-й группы показатель общей суммы симптомов (заложенность носа, выделения из носа) до лечения составлял $2,7 \pm 0,46$ балла, после терапии среднее значение суммарного индекса симптомов было $0,47 \pm 0,63$ ($p < 0,05$ при сравнении внутри группы до и после лечения).

В течение всего периода исследования (21 день) пациенты 2-й группы применяли ИГКС по 2 дозы в каждый носовой ход 1 раз в сутки и антигистаминные препараты

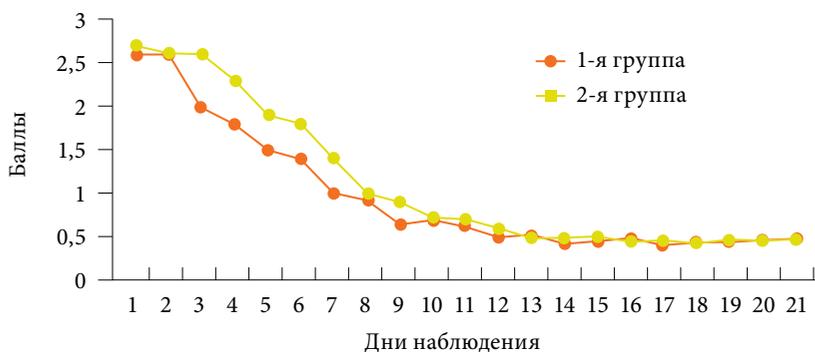


Рис. 2. Динамика суммарного индекса симптомов (заложенность носа, выделения из носа) по оценке пациентов

(цетиризин) 1 раз в сутки, объем базисной терапии не снижался. Как показал сравнительный анализ клинической эффективности стандартной и комплексной терапии с добавлением Превалина, в случае последней эффект от лечения наступал на 2 дня раньше. Кроме того, 7 (46,6%) пациентов 1-й группы отказались от приема ИГКС и антигистаминных препа-

ратов и использовали Превалин в монотерапии до конца исследования. Показатели суммарного индекса симптомов исходно были сопоставимы между группами, однако динамика во 2-й группе началась позже и была более медленной (рис. 2). Только к 10-му дню лечения интенсивность клинических симптомов САР снизилась до минимальных значений в обеих

группах и не различалась до конца исследования.

Ни один из пациентов не испытывал каких-либо неприятных ощущений при использовании препарата Превалин. Отрицательная динамика показателей гемограммы у больных САР не прослеживалась на протяжении всего периода применения Превалина. Переносимость препарата у всех пациентов с САР была хорошей.

Заключение

Превалин можно рекомендовать для лечения САР как в комплексной терапии, так и в монотерапии у пациентов с различной степенью тяжести ринита. Включение Превалина в комплексную терапию САР способствует усилению и более быстрому достижению клинического эффекта базисной терапии САР и снижает потребность в дополнительном назначении фармакотерапии. 📌

Литература

- Ильина Н.И., Феденко Е.С., Курбачева О.М. Аллергический ринит // Российский аллергологический журнал. Приложение. 2004. № 3.
- Польнер С.А. Аллергический ринит: своевременная диагностика и лечение возможны в поликлинических условиях // Доктор.Ру. 2008. № 2. С. 15–19.
- Brozek J.L., Bousquet J., Vaena-Cagnani C.E et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision // J. Allergy. Clin. Immunol. 2010. Vol. 126. № 3. P. 466–476.
- Лусс Л.В. Аллергический ринит: проблемы, диагностика, терапия // Лечащий врач. 2002. № 4. С. 24–28.
- Лусс Л.В. Этиология, патогенез, проблемы диагностики и лечения аллергического ринита // Русский медицинский журнал. 2003. Т. 11. № 12. С. 718–728.
- Цыпкина А.А., Лусс Л.В., Царев С.В. Современный подход к лечению круглогодичного аллергического ринита // Доктор.Ру. 2013. № 4. С. 7–9.
- Тарасова Г.Д., Зайцева О.В., Торгованова К.А. Профилактический барьер при аллергическом рините // Российский аллергологический журнал. 2012. № 2. С. 69–72.

Efficacy of barrier therapeutic methods as a part of combination treatment of seasonal allergic rhinitis

A.A. Tsyvkina

State Science Center Institute of Immunology Federal Medical and Biological Agency of Russia, Moscow

Contact person: Anastasiya Aleksandrovna Tsyvkina, tsnastia@inbox.ru

Clinical efficacy, tolerability and safety of Prevalin administered in patients with seasonal allergic rhinitis (SAR) were assessed in the open randomized comparative trial. A comparative analysis of clinical efficacy from applying basal and combination therapy containing Prevalin in both groups revealed that therapeutic effect in patients treated with Prevalin was evident 2 days earlier than in control group. Moreover, 46.6% patients of the main group refused to take intranasal glucocorticoids and anti-histamine drugs whereas monotherapy with Prevalin was continued until the end of the trial. Introduction of Prevalin into the combination treatment of patients with SAR contributed to accelerated onset of clinical effect from the basal therapy and reduced requirement in prescribing additional pharmaceutical therapy.

Key words: seasonal allergic rhinitis, barrier therapeutic methods, Prevalin