

М. Р. Богомільский
ГОУ ВПО РГМУ, РФ, г. Москва

Применение элиминационного препарата Аква Марис, Ядран Хорватия в комплексном лечении аллергического ринита у детей

Аллергический ринит как проблема в последние годы приобретает все большую значимость из-за высокого роста его распространенности (от 10 до 40 % среди населения), особенно в детской популяции, раннего формирования хронического течения болезни, отрицательно влияющего на повседневную и физическую активность ребенка, а также как фактора высокого риска развития бронхиальной астмы у этой категории больных. Диагностика аллергических ринитов у детей до 4 лет затруднена, так как клинические проявления иммуноглобулин Е-зависимой аллергии (1-й тип – реактивный) встречаются редко, как и редко выставляется в возрасте до 4 лет клинический диагноз атопической бронхиальной астмы.

Особенности иммунного ответа – физиологический иммунодефицит детей первых лет жизни по В-клеточному типу с Т-хелперной недостаточностью – определяет в этот период детства чаще аллергические реакции Т-опосредованного типа с ведущим кожным синдромом.

Как показали исследования, большинство детей с аллергическими ринитами, особенно до 4 лет жизни, страдали дисбиозами, перенесли выраженную желтуху новорожденных, были рождены от матерей с ДНК-вирусной

инфекцией, инфицированы герпетической или цитомегаловирусной инфекцией. Последняя группа больных в последующем чаще страдала круглогодичными аллергическими ринитами (КАР) с тенденцией к полипообразованию. Такие больные имели явный Т- и В-клеточный иммунодефицит.

Все вышеперечисленное определяет ряд особенностей терапии детей с аллергическими ринитами.

Первостепенное значение имеют профилактические меры, направленные на снижение контакта с аллергенами.

Современная стратегия лечения аллергического ринита у детей сориентирована на использование общих и местных методов воздействия на симптомы аллергии с преимущественным использованием топических препаратов.

Согласно разработанной современной ступенчатой терапии аллергического ринита у детей, отраженной в научно-практической программе Союза педиатров России, базой и основой всей пирамиды фармакотерапии является элиминационная терапия, во всех случаях применяются также сосудосуживающие препараты (табл. 1).

Цель данного исследования: показать целесообразность применения элиминационного препарата Аква Марис

Таблица 1
Ступенчатая терапия аллергических ринитов у детей

Степень 1	Степень 2	Степень 3
Легкая форма	Среднетяжелая форма	Тяжелая форма
Специфическая иммунотерапия		
Кромоны	Кромоны или топические стероиды	Топические стероиды
Топические антигистаминные препараты	Топические или системные антигистаминные препараты	Системные антигистаминные препараты
Топические сосудосуживающие препараты (короткий курс)		
Элиминация причинно-значимых аллергенов и провоцирующих факторов		

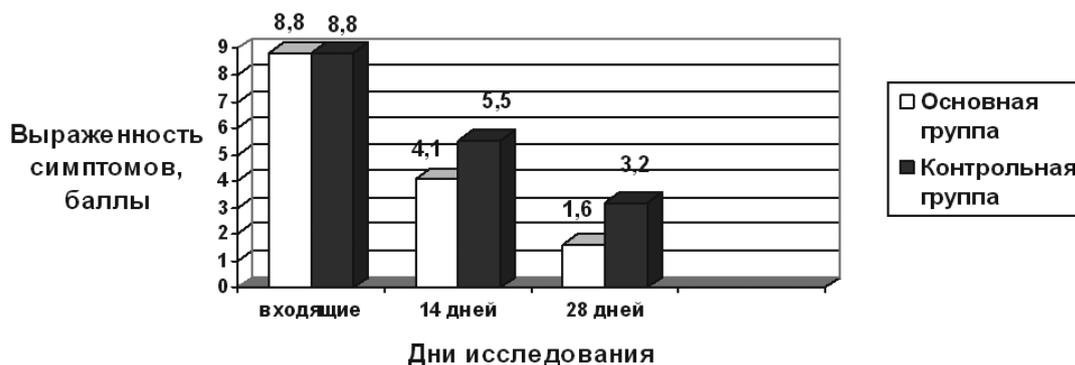


Рис. 1. Суммарный эффект терапии САР с включением элиминационной терапии и в контрольной группе

(Ядран, Хорватия), воздействующего непосредственно на слизистую оболочку верхних дыхательных путей, в комплексе необходимых мероприятий для лечения аллергического ринита.

Задачи исследования

1. Оценить выраженность клинических симптомов аллергического ринита у больных с сезонным аллергическим ринитом (САР) и КАР на фоне элиминационной терапии.

2. Выявить влияние элиминационной терапии препаратом Аква Марис на выраженность симптомов аллергического ринита.

3. Оценить влияние Аква Марис на фармакологическую нагрузку у детей с САР и КАР.

4. Оценить влияние Аква Марис на выраженность симптомов КАР и САР.

5. Оценить влияние орошения полости носа на частоту развития побочных симптомов при применении топических кортикостероидов.

Матриалы и методы исследования

В исследовании участвовали 120 детей в возрасте от 4 до 15 лет со среднетяжелым течением аллергического ринита, из них 60 детей – с САР и 60 детей – с КАР.

Исследование было открытым рандомизированным по принципу 1:1.

Оценивались основные симптомы аллергического ринита:

- отек слизистой оболочки носа;
- ринорея;
- зуд;
- чиханье;
- заложенность носа;
- слезотечение.

Тяжесть каждого из симптомов оценивали по 3-балльной шкале:

- 0 – отсутствие симптомов;
- 1 – слабо выражены;
- 2 – умеренно выражены;
- 3 – сильно выражены.

Все больные получали препараты системных H_1 -гистаминоблокаторов, сосудосуживающие средства, кромоны, при КАР – топические кортикостероиды.

Всем больным основных групп с КАР и САР (по 30 больных в каждой группе) совместно с основными препаратами в течение 28 дней назначали препарат Аква Марис по одной дозе в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

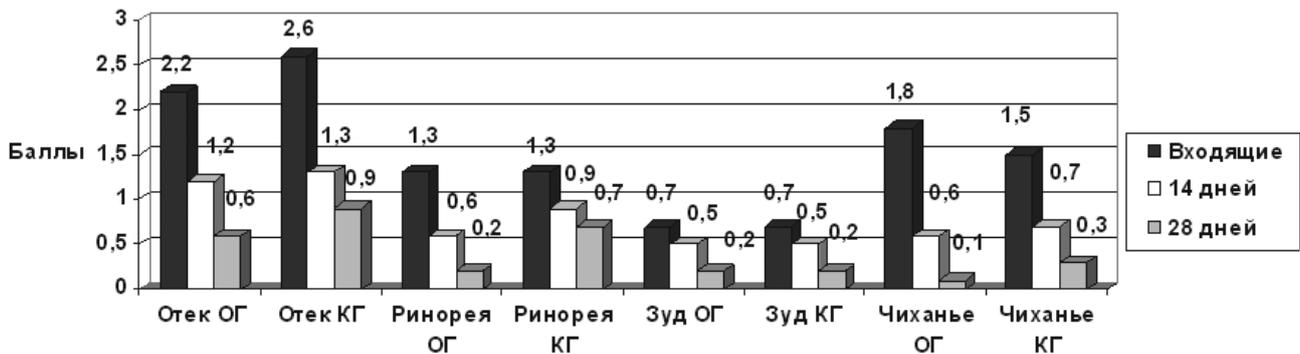
Больные контрольных групп с КАР и САР получали стандартную терапию, без применения препарата Аква Марис.

Таблица 2

Результаты клинической оценки симптомов в баллах у детей с САР на фоне включения в терапию препарата Аква Марис (основная группа)															
Симптом	Распределение числа больных в разные периоды исследования в зависимости от выраженности симптомов в баллах в основной группе												Средняя динамика в баллах		
	0 баллов			1 балл			2 балла			3 балла					
	Дни														
	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28
Отек	0	15	32	2	25	20	43	15	8	15	5	0	2,2	1,2	0,6
Ринорея	20	31	48	11	21	12	18	8	0	11	0	0	1,3	0,6	0,2
Зуд	30	38	50	7	14	10	11	8	0	12	0	0	0,7	0,5	0,2
Чиханье	2	34	53	18	16	7	30	10	0	10	0	0	1,8	0,6	0,1
Заложенность носа	6	6	36	4	22	22	40	11	2	10	0	0	1,0	0,7	0,4
Слезотечение	30	41	57	12	11	3	16	8	0	2	0	0	0,8	0,4	0,1
Всего													8,8	4,1	1,6

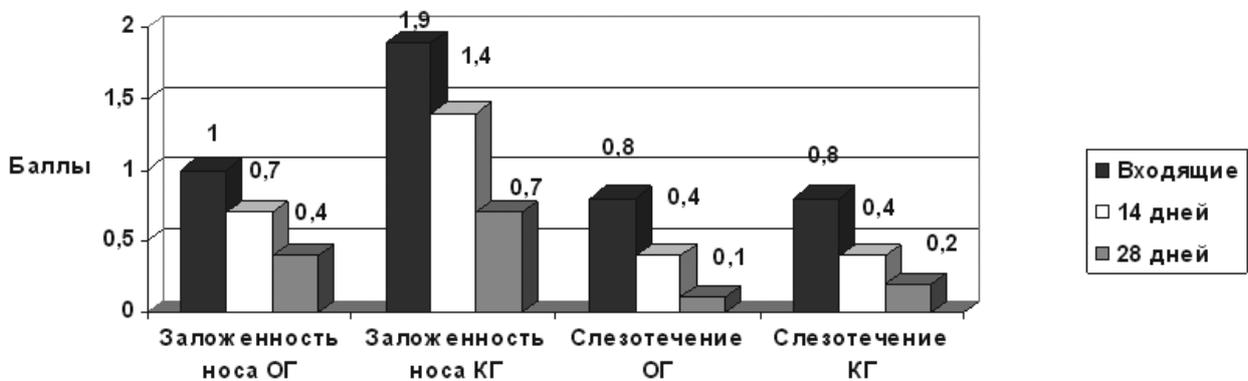
Результаты клинической оценки симптомов в баллах у детей с САР (контрольная группа) Таблица 3

Симптом	Распределение числа больных в разные периоды исследования в зависимости от выраженности симптомов в баллах в контрольной группе												Средняя динамика в баллах		
	0 баллов			1 балл			2 балла			3 балла					
	Дни														
	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28
Отек	0	7	23	2	2	19	46	26	18	12	5	0	2,16	1,32	0,9
Ринорея	19	21	30	12	20	24	17	19	6	12	0	0	1,3	0,9	0,7
Зуд	30	38	50	7	14	10	11	8	0	12	0	0	0,7	0,5	0,2
Чиханье	4	27	44	26	21	14	24	12	2	6	0	0	1,5	0,75	0,3
Заложенность носа	7	10	27	3	19	21	38	26	12	12	5	0	1,9	1,4	0,7
Слезотечение	26	44	46	21	6	12	10	10	2	3	0	0	0,8	0,4	0,2
Всего													8,8	5,5	3,2



Примечания: ОГ – основная группа, КГ – контрольная группа.

Рис. 2. Динамика выраженности симптомов аллергического ринита у детей с САР на фоне элиминационной терапии препаратом Аква Марис



Примечания: ОГ – основная группа, КГ – контрольная группа.

Рис. 3. Динамика отдельных симптомов аллергического ринита у детей с САР на фоне элиминационной терапии препаратом Аква Марис

Результаты и их обсуждение

На момент включения в группу выраженность в целом всех симптомов САР соответствовала в основной группе 8,8 балла, в контрольной – 8,8 балла.

Балльная оценка симптомов проводилась на 14-е и 28-е сутки от начала лечения. На 14-е сутки все симптомы у больных, получавших препарат Аква Марис, составили 4,1 балла; в контрольной группе – 5,5 балла. К 28-му дню основная группа имела общую выраженность симптомов – 1,6 балла, тогда как контрольная – 3,2 балла (рис. 1, табл. 2, 3).

Оценивая каждый из симптомов (рис. 2, 3), можно отметить, что выраженность отека полости носа в основной и контрольной группах была практически идентична (2,2 и 2,6 балла), к 14-му дню отмечался регресс до 1,2 балла – в основной группе и 1,3 балла – в контрольной. К 28-му дню в основной группе – 0,6 балла, в контрольной – 0,9 балла. Регресс такого симптома, как заложенность носа, на фоне применения препарата Аква Марис в основной группе был более выражен (с 1,0 до 0,4 балла) по сравнению с регрессом данного симптома в контрольной группе (с 1,9 до 0,7 балла).

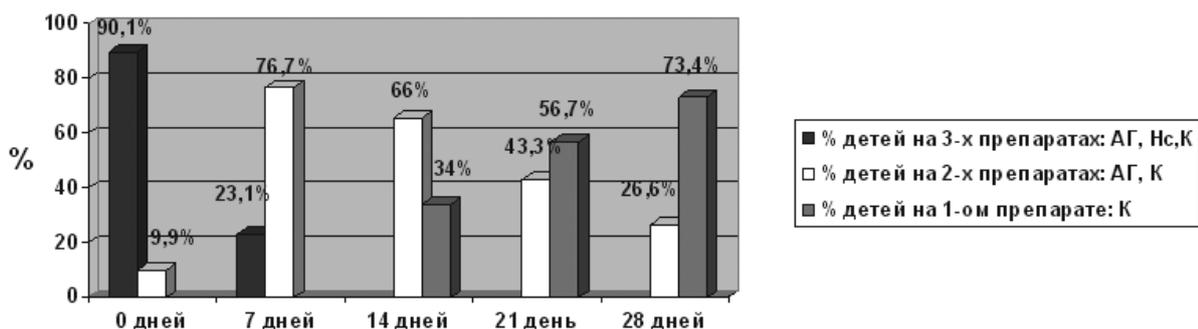
Выражено отчетливое влияние применения препарата Аква Марис на ринорею (к 28-му дню динамика в основной группе – с 1,3 до 0,2 балла, в контрольной – с 1,3 до 0,7 балла).

Менее выражены различия в таких показателях, как зуд, чихание и слезотечение (разница не достоверна).

Оценка фармакологической нагрузки у детей с САР при включении в терапию препарата Аква Марис, а также сроки выхода на поддерживающую, базисную терапию топическими кромономиды представлены на рисунках 4, 5.

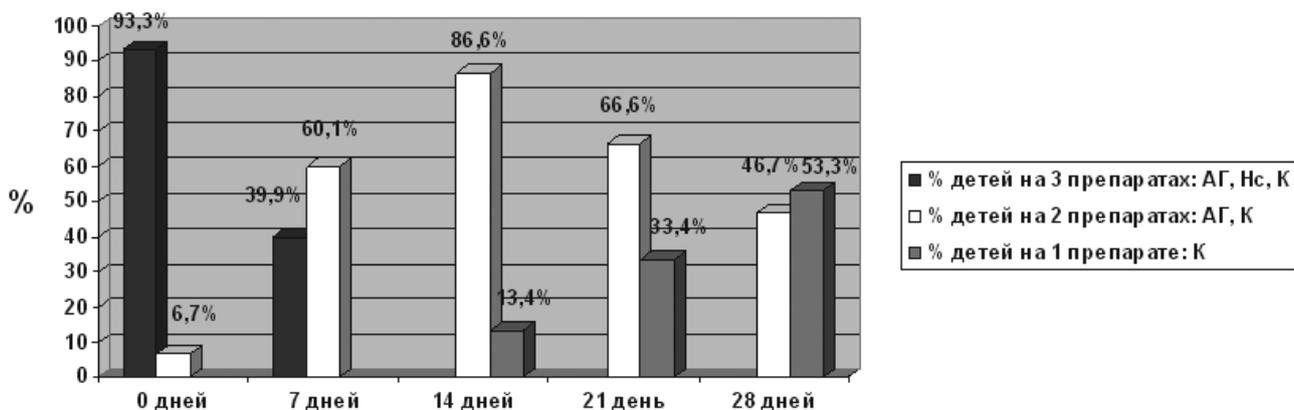
Как видно из представленных графиков, практически все дети из основной (90,1 %) и контрольной группы (93,3 %) в начале лечения нуждались в назначении назальных сосудосуживающих капель (оксиметазолина гидрохлорид), системных антигистаминов (лоратадин) и топических кромонов.

Применение элиминационной терапии (препарат Аква Марис) в основной группе позволило уже к 7-му дню терапии отменить сосудосуживающие капли у 76,7 % детей, в контрольной группе данный показатель составил 60,1 %. К 14-му дню лечения в основной группе уже 34 % детей использовали только топические кромоны по сравнению с 13,4 % – в контрольной группе, а к 28-му дню наблюдения



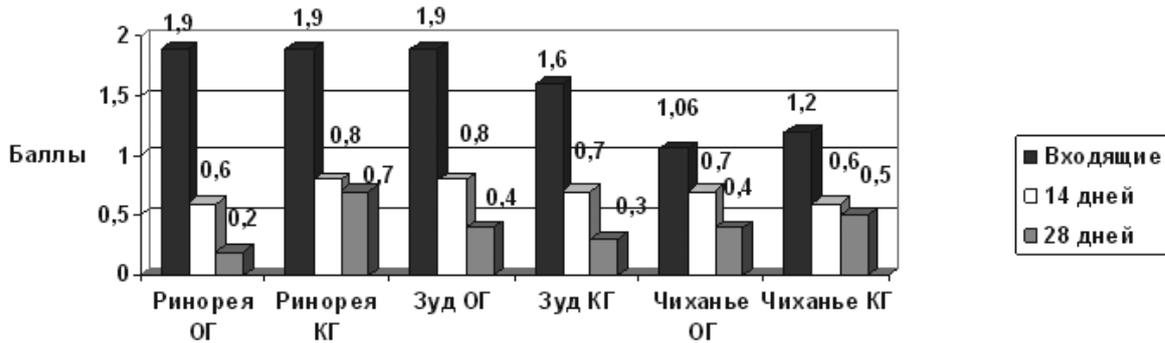
Примечания: АГ – системные антигистамины; Нс – назальные сосудосуживающие; К – топические кромоны.

Рис. 4. Динамика фармакологической нагрузки в процессе терапии САР на фоне применения препарата Аква Марис



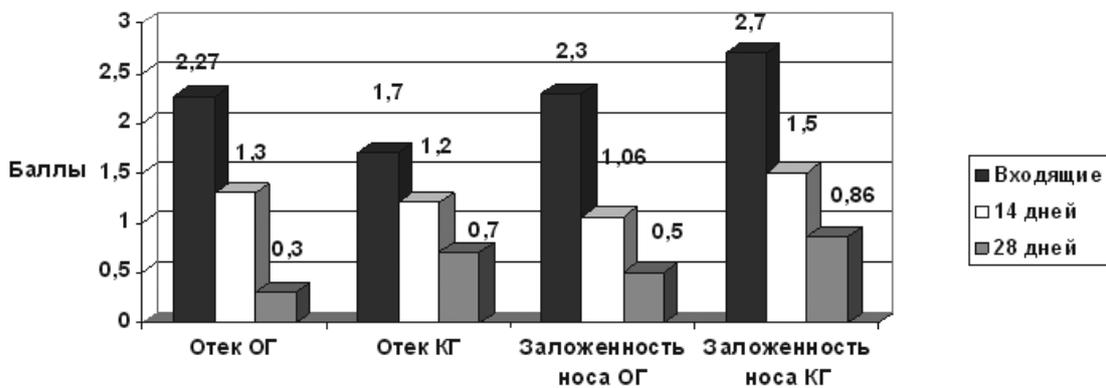
Примечания: АГ – системные антигистамины; Нс – назальные сосудосуживающие; К – топические кромоны.

Рис. 5. Динамика фармакологической нагрузки в процессе терапии САР в контрольной группе



Примечания: ОГ – основная группа, КГ – контрольная группа.

Рис. 6. Динамика отдельных симптомов у детей с КАР на фоне элиминационной терапии препаратом Аква Марис



Примечания: ОГ – основная группа, КГ – контрольная группа.

Рис. 7. Динамика отдельных симптомов у детей с КАР на фоне элиминационной терапии препаратом Аква Марис

Симптом	Клиническая оценка симптомов												Средняя динамика в баллах		
	0 баллов			1 балл			2 балла			3 балла					
	Дни														
	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28
Отек	4	10	20	10	10	7	20	9	3	6	1	0	2,27	1,03	0,33
Ринорея	1	16	24	8	10	6	13	4	0	8	0	0	1,9	0,6	0,2
Зуд	2	13	19	8	10	7	10	6	4	10	1	0	1,9	0,8	0,4
Чиханье	14	15	20	5	9	6	6	6	4	5	0	0	1,06	0,7	0,47
Заложенность носа	0	10	10	2	10	6	18	8	5	10	2	0	2,3	1,06	0,5
Слезотечение	7	17	20	10	10	10	6	3	0	7	0	0	1,4	0,5	0,3
Всего													10,83	4,2	2,2

на базисную терапию (топические кромоны) было переведено 73,4 % детей из основной группы и лишь 53,3 % детей из контрольной группы. К 28-му дню лечения 46,7 % детей из контрольной группы нуждались в приеме системных антигистаминных препаратов.

У 60 детей с КАР проведена оценка динамики выраженности симптомов аллергического ринита при его персистирующем течении. В соответствии с рекомендациями по лечению аллергического ринита таким большим

при среднетяжелой форме КАР назначались топические кортикостероиды, наряду с системными антигистаминами и интерназальными сосудосуживающими препаратами.

Как видно из данных, представленных в рисунках 6 и 7, в основной группе при использовании элиминационной терапии отчетливо прослеживается более выраженная положительная динамика изменения таких симптомов, как отек, заложенность и ринорея, по сравнению

Динамика выраженности симптомов КАР на фоне включения в терапию препарата Аква Марис (контрольная группа)

Таблица 5

Симптом	Клиническая оценка симптомов												Средняя динамика в баллах		
	0 баллов			1 балл			2 балла			3 балла					
	Дни														
	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28	вход	14	28
Отек	6	7	17	1	7	6	18	13	7	5	3	0	1,7	1,2	0,7
Ринорея	2	13	19	8	10	7	10	6	4	10	1	0	1,9	0,8	0,4
Зуд	2	14	21	13	10	8	11	6	1	4	0	0	1,6	0,73	0,3
Чиханье	7	16	20	13	10	5	8	4	5	2	0	0	1,2	0,6	0,5
Заложенность носа	0	3	13	1	6	8	23	14	9	6	3	0	2,17	1,5	0,86
Слезотечение	3	8	10	9	9	10	10	8	10	8	5	0	1,3	1,3	1,0
Всего													9,87	6,13	3,76

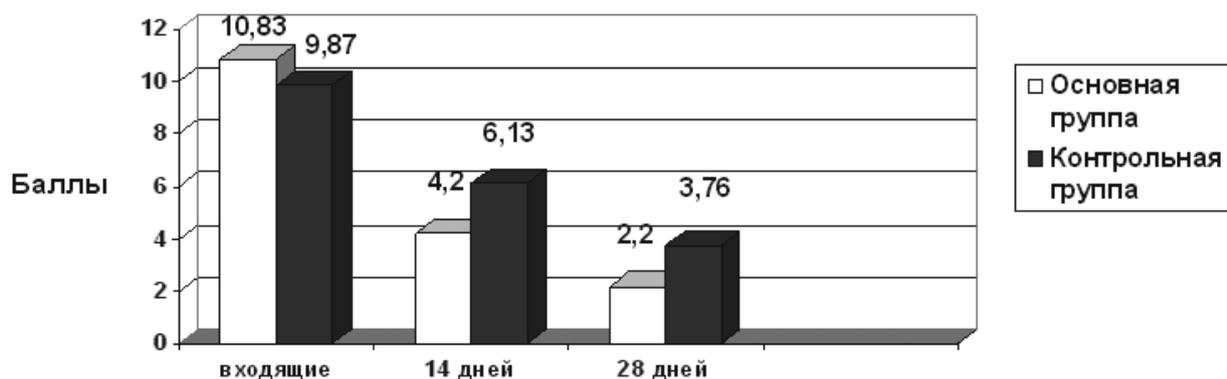
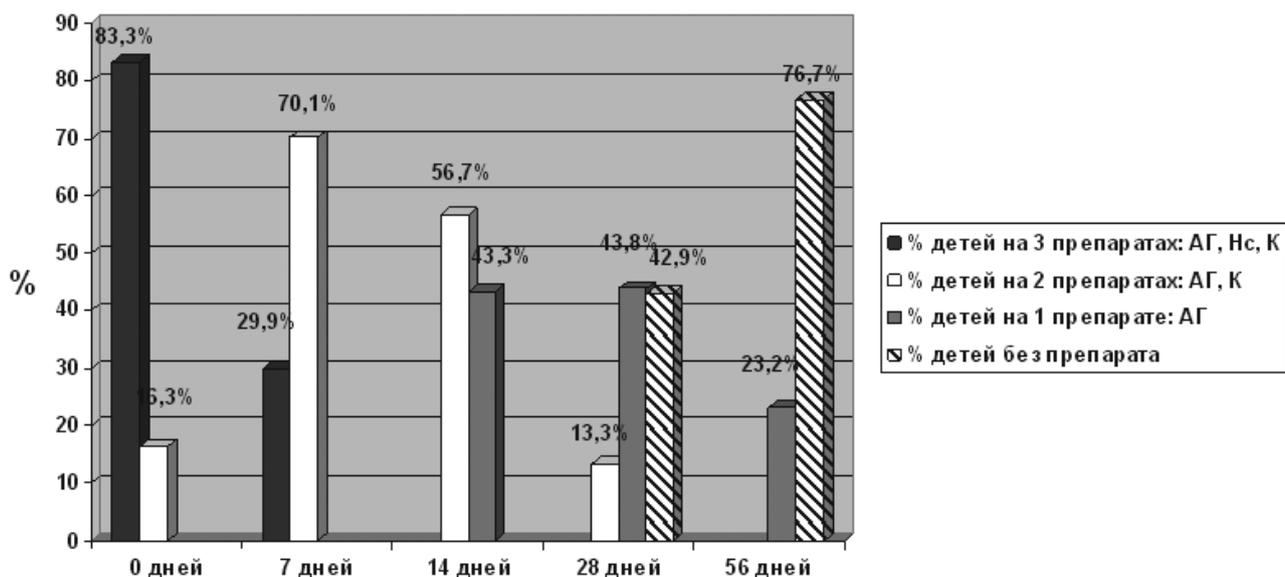
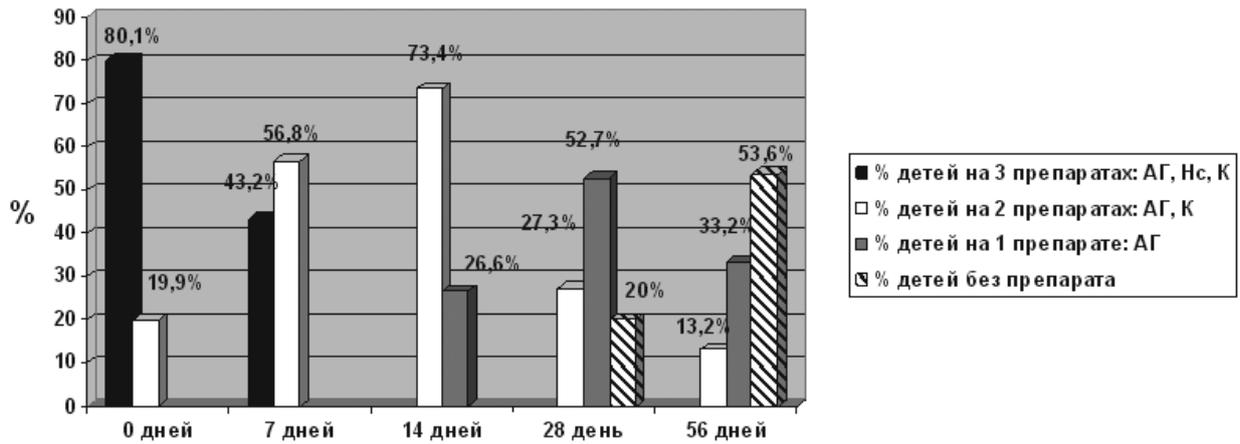


Рис. 8. Суммарная оценка выраженности симптомов САР и КАР с включением элиминационной терапии препаратом Аква Марис



Примечания: АГ – системные антигистамины, Нс – назальные сосудосуживающие. К – топические кромоны.

Рис. 9. Динамика фармакологической нагрузки в процессе терапии КАР на фоне применения препарата Аква Марис



Примечания: АГ – системные антигистамины, Нс – назальные сосудосуживающие, К – топические кромоны.

Рис. 10. Динамика фармакологической нагрузки в процессе терапии КАР в контрольной группе



Рис. 11. Частота встречаемости побочных эффектов на фоне кортикостероидной терапии в основной и контрольной группах

с контрольной группой. А оценка суммарной симптоматики к 28-му дню наблюдения составила в основной группе 2,2 балла по сравнению с 3,76 балла – в контрольной (табл. 4, 5, рис. 8).

Оценивая фармакологическую нагрузку на детей с персистирующим течением КАР среднетяжелой степени, необходимо отметить, что в начале наблюдения 83,3 % детей основной группы и 80 % детей контрольной группы нуждались в назначении 3 препаратов: системные антигистамины, кортикостероиды и назальные сосудосуживающие средства. Уже к 14-му дню наблюдения 56,7 % детей основной группы применяли системные антигистамины и кортикостероиды, а 43,3 % детей смогли отменить кортикостероиды, тогда как в контрольной группе 73,4 % детей продолжали терапию системными антигистаминами и кортикостероидами. К 28-му дню наблюдения только 13,3 % детей из основной группы продолжали терапию кортикостероидами, 43,8 % детей получали только системные антигистамины, а у 42,9 % детей удалось добиться полной отмены препаратов. В контрольной группе эти цифры составили соответственно 27,3 %, 52,7 %, 20 %.

К 56-му дню лечения в основной группе только 23,2 % детей нуждались в терапии системными антигистаминами, а у 76,7 % детей удалось добиться полной отмены препаратов. В контрольной группе полученные результаты были гораздо хуже: только у 53,6 % детей удалось добиться полной отмены препаратов, а 13,2 % детей продолжали принимать кортикостероиды (рис. 9, 10).

Таким образом, применение элиминационной терапии (препарат Аква Марис) позволяет снизить сроки применения кортикостероидов и соответственно – фармакологическую нагрузку на пациента, что выражается в снижении количества и выраженности побочных эффектов от приема кортикостероидов (рис. 11).

Как видно из представленных данных, частота носовых кровотечений и сухость слизистой оболочки в основной группе встречались в два раза реже по сравнению с контрольной: для носовых кровотечений – 6,6 % и 16,5 % соответственно, для сухости слизистой оболочки – 19,8 % и 33,3 % соответственно.

Таким образом, эффективность применения элиминационной терапии слизистой оболочки полости носа у детей с аллергическими ринитами отразилась не только в более выраженном улучшении динамики симптомов САР и КАР, но и в значительном снижении потребления препаратов для терапии аллергического ринита, таких как назальные сосудосуживающие капли, системные антигистаминные препараты, топические кромоны и кортикостероиды.

У пациентов с КАР, получавших препарат Аква Марис, также значительно снизилось количество побочных эффектов на фоне приема кортикостероидов.

Кроме того, всем детям с аллергическим ринитом прививались навыки гигиенического ухода за полостью носа, что в дальнейшем отразится на улучшении качества их жизни.
