

Пухлик С.М., Дедикова І.В.

КОМПЛЕКСНАЯ ТЕРАПИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКОГО РИНИТА

Одесский национальный медицинский университет

Аллергический ринит (АР) относится к широко распространенным заболеваниям [1, 3]. За последние десятилетия во всех экономически развитых государствах отмечено увеличение числа больных АР. По данным эпидемиологических исследований, распространенность АР составляет от 1 до 40%. В большинстве европейских стран 1025% населения страдают АР [7, 10, 11].

Эпидемиологические исследования, проведенные в разных регионах, показали, что частота АР колеблется от 12 до 24% [4, 6]. Следует отметить, что многие больные не квалифицируют АР (особенно интермиттирующие формы) как заболевание и не обращаются к врачам. Тем не менее АР относится к 10 заболеваниям, по поводу которых пациенты наиболее часто обращаются за медицинской помощью [10], и представляет серьезную проблему для здравоохранения в целом [9]. Традиционно АР подразделяют на сезонный (САР), круглогодичный (КАР) и профессиональный. У пациентов с САР заболевание обусловлено аллергией к пыльце растений, у больных КАР – аллергией к бытовым аллергенам. Формулировка диагноза включает указание на спектр аллергенов, выявленных у больного, и тяжесть симптомов. Данная классификация удобна, достаточно информативна и соответствует МКБ 10го пересмотра.

При лечении АР наиболее часто используются патогенетические (антигистаминные препараты, глюкокортикоиды) и симптоматические средства (носовой душ, сосудосуживающие капли). Место препарата в терапевтических схемах определяется его действием на разные звенья патогенеза, симптомами заболевания и их тяжестью, а также возрастом больного и наличием у него заболеваний, ограничивающих назначение тех или иных лекарственных средств [2, 7].

Одним из важных компонентов комплексной терапии АР принято считать ограничение контакта слизистой оболочки дыхательных путей с пылью [5]. Таким образом, разработка действенных мероприятий, направленных на решение этой задачи, является весьма актуальной.

Новым направлением в лечении АР может стать применение комбинированных препаратов, содержащих солевой раствор, а также ряд лечебных средств с хорошо изученными свойствами. Назомер спрей назальный – это средство для уменьшения симптоматики и восстановления слизистой оболочки полости носа при воспалительных процессах инфекционного и аллергического происхождения. Взаимодополняющее действие компонентов обеспечивает комплексный эффект Назомера:

- благодаря высокому содержанию минеральных веществ и натуральному сбалансированному составу раствор морской соли имеет особую ценность для слизистой оболочки носа: уменьшает сухость, очищает от пыли и аллергенов;
- провитамин декспантенол в слизистой оболочке носа превращается в витамин В5 и способствует ее регенерации;
- природный гиалуронат натрия создает стойкую защитную пленку и имеет высокую способность к связыванию воды, тем самым оказывая увлажняющее влияние.

Следует отметить, что Назомер не содержит консервантов и газавытеснителя. На базе областного аллергоцентра и клиники оториноларингологии Одесского национального медицинского университета нами проведено исследование, целью которого было оценить клиническую эффективность использования назального спрея Назомер в комплексной терапии АР.

Материалы и методы

Дизайн работы – сравнительное, в параллельных группах исследование клиниколабораторной эффективности и переносимости комплексной терапии АР. В период с августа по сентябрь 2018 г. проводился набор и обследование пациентов с САР, с ноября по декабрь 2018 г. – больных КАР. Критериями включения служили: возраст ≥ 18 лет; АР (сезонный или круглогодичный) средней/тяжелой степени тяжести; согласие пациента участвовать в исследовании и выполнять его требования. Критериями исключения были: возраст < 18 лет; оперативные вмешательства на ЛОР органах в течение последнего года; сопутствующие хронические заболевания в стадии обострения; беременность.

Эффективность проводимой терапии исследуемым препаратом по группам оценивалась по уменьшению выраженности клинических проявлений заболевания, а также по динамике данных назоцитогаммы. Переносимость препарата оценивалась на основании субъективных ощущений, сообщаемых пациентом, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывались также динамика лабораторных показателей, частота возникновения и характер побочных реакций.

Пациентам обеих групп назначалось лечение согласно клиническому руководству по ведению АР, утвержденному на расширенном совещании государственных экспертов в соответствии с приказами МЗ Украины от 29.12.2016 № 1422 и от 21.03.2017 № 302 и рекомендованному для внедрения в Украине на совещании экспертов, состоявшемся 30 ноября 2017 г. Пациенты со средней степенью тяжести АР получали антигистаминный препарат II поколения и современный топический глюкокортикоид с минимальной степенью биодоступности (мометазона фураат или флутиказона фураат). Участники из основной группы в качестве носового душа использовали Назомер 23 р/день, контрольной группы – физиологический солевой раствор 23 р/день. Длительность наблюдения составляла 10 дней.

Согласно общепринятым стандартам диагностики, обследование включало данные анамнеза и анкетирование, осмотр оториноларинголога, кожные пробы и лабораторные тесты с основным набором ингаляционных аллергенов. Для обследования использовались такие клинические и лабораторные методы:

- объективное обследование, передняя риноскопия (степень покраснения, отек слизистой оболочки, наличие и характер выделений);
- оценка субъективных жалоб пациента (состояние носового дыхания, зуд в носу, чихание);
- назоцитогамма – цитологическое исследование носового секрета.

Все данные клинического обследования вносились в индивидуальную регистрационную форму больного.

При объективном осмотре слизистой оболочки полости носа оценивалась степень выраженности следующих признаков:

- гиперемия слизистой оболочки;
- отек слизистой оболочки;
- выделения из носа.

При опросе больного учитывались степень выраженности следующих признаков:

- состояние носового дыхания; • зуд в носу; • чихание.

Показатели, выражаемые в баллах, регистрировались по следующей шкале: 0 – отсутствие признака; 1 – умеренная степень выраженности; 2 – средняя степень выраженности; 3 – сильная степень выраженности.

Оценка клинических проявлений АР в основной и контрольной группах проводилась на 3й, 5й и 10й день терапии. Назоцитогамма выполнялась в начале и в конце лечения.

Назоцитогамма (риноцитогамма)

Назоцитогамма – исследование мазка из полости носа под микроскопом, которое проводится для диагностики аллергии, выявления бактериальной или грибковой инфекции, наличия воспалительных изменений. Предполагает специальную подготовку пациента: накануне проведения исследования не промывать нос; не проводить инстилляций лекарственными препаратами на протяжении 45 ч.

Правила забора материала и его оформления в лабораторию:

- мазок берется стерильной щеточкой урологического зонда из нижнего носового хода и наносится на предметное стекло (2 зонда, 2 стекла – для каждой половины носа отдельно);
- каждое стекло предварительно подписывается: левая, правая половина носа соответственно;
- мазки высушивают на воздухе и заворачивают, каждое стекло отдельно, в лист бумаги.

Оформляется направление на назоцитогамму носа (2 точек) с указанием ФИО пациента, возраста, диагноза и с печатью доктора.

Интерпретация результатов назоцитогаммы включает такие позиции.

- В мазке оценивают качественный и количественный состав клеток нейтрофилов, эозинофилов, лимфоцитов, моноцитов, наличие тучных и плазматических клеток, количество эпителия, его характеристики (пролиферация, дистрофия, метаплазия).
- При описании цитологических препаратов – преобладание того или иного вида клеток (оценивают как гнойный, воспалительный или эозинофильный).
- Большое количество эозинофилов характерно для аллергической этиологии ринита.
- Большое количество нейтрофилов – свидетельство острой инфекции.
- Большое количество эозинофилов и нейтрофилов характерно для АР, осложненного вторичной инфекцией.
- Отсутствие или незначительное количество эозинофилов, и нейтрофилов характерно для вазомоторного ринита.

Аллерготестирование

Прикест с набором основных аллергенов с использованием аллергенов производства ООО «Имунолог» был проведен всем пациентам до вегетационного сезона. В качестве положительного контроля применяли раствор гистамина, в качестве отрицательного – разводящую жидкость. Результаты реакции оценивали через 20 мин, сравнивая размеры волдырей, полученных в пробах с аллергенами, с размерами контрольных проб.

Лабораторную диагностику проводили методом иммунотермометрии с использованием диагностических аллергенов производства ООО «Имунолог». Диагноз считали подтвержденным при совпадении кожных тестов и лабораторного исследования.

Статистическую обработку количественных данных проводили с помощью статистических формул программы Microsoft® Excel 2002 и Statistica 6.

Открытое пилотное клиническое испытание назального спрея Назомер было проведено с целью оценки его эффективности в качестве элиминационной, защитной, регенерирующей терапии у больных персистирующим САР в период пыления сорных трав (пыль, лебеда, амброзия, цикламена), который в 2018 г. был зафиксирован в календарных рамках с 20 июля до 15 октября. Пациенты с САР наблюдались в период с 1 ноября до 15 декабря 2018 г.

Исходя из поставленной цели было проведено обследование 54 пациентов (29 мужчин, 25 женщин, возрастной диапазон – от 18 до 35 лет). Участники были распределены в 2 группы, сопоставимые по возрасту и полу: основную группу составили 30 пациентов, контрольную – 24. Диагноз САР был установлен 30 включенным в исследование, САР имел место у 24 больных (табл. 1).

Таблица 1. Распределение больных в группе исследования по нозологической форме, возрасту и полу

Нозологическая форма	Пол, п/%		Возраст, п/%		Всего, п/%
	мужской	женский	>30 лет	<30 лет	
САР (n=30)	14/47	16/53	12/40	18/60	30/56
КАР (n=24)	15/62	9/38	10/42	14/58	24/44

Как правило, больные обращались в аллергологический кабинет в момент обострения патологии. Таким образом, результаты обследования представлены в период острой фазы заболевания. Степень тяжести течения АР оценивали на момент обследования больного согласно результатам анкетирования. Как видно из таблицы 2, распределение больных по степени тяжести в группах исследования отличается: преобладают пациенты с тяжелым течением САР (62% всех обследованных).

Таблица 2. Распределение больных по степени тяжести течения АР

Степень тяжести течения АР	Количество больных	
	п	%
Легкая (1-4 балла)	13	24
Среднетяжелая (5-8 баллов)	10	18
Тяжелая (9-12 баллов)	31	58

Все наблюдаемые пациенты указывали на сезонность обострений ринита в анамнезе. У всех 30 больных САР методом кожного тестирования выявлена сенсibilизация к пыльце сорных трав и подсолнечника. Пациенты с КАР были сенсibilизированы к клещам домашней пыли, перу подушек и эпидермальным аллергенам (шерсть овцы, собаки, кошки и проч.). Результаты выявления аллергенов в сыворотке крови больных практически не отличались от данных кожного тестирования.

Перед началом исследования и по его окончании всех больных просили заполнить дневник, в котором они отмечали жалобы и оценивали их в соответствии с балльной шкалой. Всех наблюдаемых осматривал оториноларинголог, который также заполнял дневник с оценкой тяжести клинических проявлений в баллах.

Результаты и обсуждение

С момента начала лечения и до 10х суток пациенты обеих групп отмечали улучшение самочувствия, регрессию субъективных симптомов, что подтверждалось данными объективного исследования. Начиная с 5го дня у пациентов основной группы среднее значение выраженности признаков было меньше, чем в контрольной (рис. 1). Данная динамика наблюдалась и в последующие дни лечения.

В таблице 3 представлены данные относительно динамики жалоб и симптомов пациентов, оцениваемых субъективно (самими пациентами) и объективно (оториноларингологом) до начала, в ходе комплексной терапии (антигистаминный препарат II поколения, современный топический глюкокортикоид с минимальной степенью биодоступности, назальный спрей Назомер либо физиологический солевой раствор) и по ее завершении.

Таблиця 3. Динаміка клінічних симптомів АР у пацієнтів основної і контрольної груп

Група	Жалоби пацієнтів, баллів			
	1-й візит	3-й день	5-й день	10-й день
Основна (n=30)	13,9±0,7	12,6±1,1	9,0±0,4	4,1 ±0,4
Контрольна (n=24)	13,8±1,0	12,7±0,6	10,3±0,3	6,1 ±0,5

Как видно из таблицы 3, рисунков 2 и 3, при проведении элиминационной терапии пациенты отмечали тенденцию к снижению выраженности как субъективных, так и объективных симптомов в течение всего срока наблюдения. В первые 3 дня лечения уменьшение интенсивности проявлений АР зафиксировали 6 (11,1%) пациентов, ухудшение состояния отмечал 1 (1,9%) больной, остальные 47 (87%) участников в указанный период не ощущали существенной динамики в симптомах заболевания.

Большинство симптомов АР значительно уменьшились или практически исчезли (нарушение обоняния) к 10-му дню лечения, что говорит об эффективности назначенной терапии. Особенно результативным этот процесс был в основной группе, где применялся Назомер.

Анализ оценки гиперемии слизистой оболочки носа подтверждает, что при использовании Назомера значительно быстрее и эффективнее устраняются симптомы раздражения слизистой оболочки носа, сопровождающие аллергическое воспаление. Именно добавление к ирригационной терапии солевым раствором декспантенола и гиалуроната натрия обеспечивает значительно более результативное подавление местного воспалительного процесса, что подтверждается анализом назоцитогрмм (рис. 4): наряду со снижением количества эозинофилов уменьшается число лейкоцитов, что соответствует бактериальному воспалению, сопровождающему аллергическое.

Терапия АР включает патогенетическое лечение – антигистаминные средства и топические глюкокортикоиды. Симптоматическим средством является носовой душ. Ирригационная терапия выступает неотъемлемой и наиболее важной частью лечения АР. Она способствует очищению от аллергенов и смывает медиаторы воспаления, продукты распада клеток и др.

Исследования показали незначительное снижение со стороны маркеров локального воспаления, количества эозинофилов и лейкоцитов в назальном секрете. Это происходит как при использовании просто солевого раствора, так и при применении комбинации солевого раствора с лекарственными средствами. Никаких побочных действий ни больные, ни врачи не отмечали. Использование ирригационной терапии назальным спреем Назомер на ранних этапах развития аллергического воспаления позволяет существенно снизить антигенную нагрузку на слизистую оболочку носа сенсibilизированного организма. Содержащиеся в Назомере декспантенол и гиалуронат натрия оказывают выраженное противовоспалительное и регенерирующее действие на слизистую оболочку носа, снимая симптомы раздражения и сопутствующего бактериального воспаления. В этой связи включение элиминационной и регенерирующей терапии спреем Назомер в стандарт лечения АР представляется актуальным.

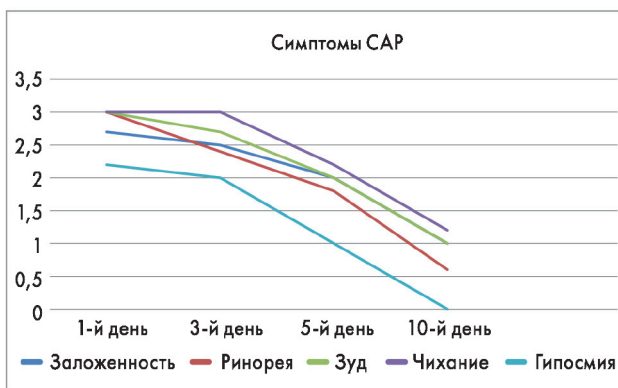


Рис. 1. Динаміка симптомів САР в основній групі

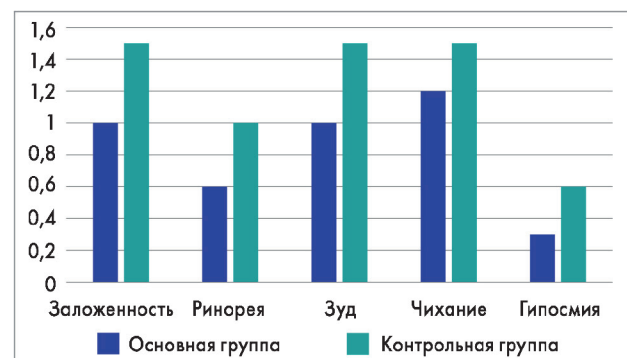


Рис. 2. Динаміка симптомів в основній і контрольній групах к 10-му дню лікування

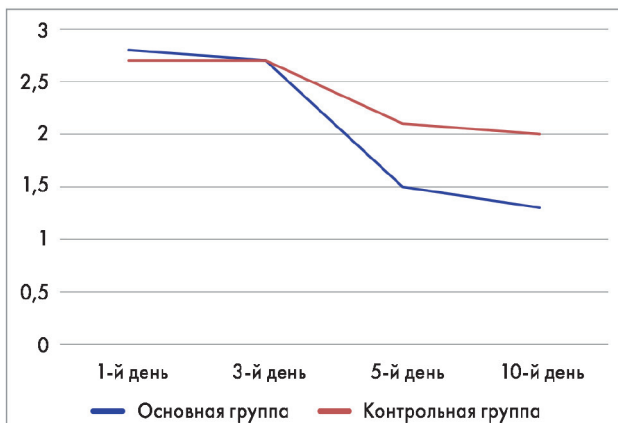


Рис. 3. Гіперемія слизової оболонки носа (в баллах)

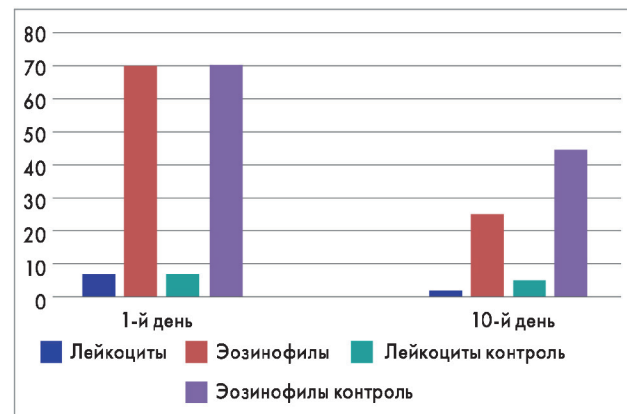


Рис. 4. Динаміка показателів назоцитогрмм

Выводы

1. Назальний спрей Назомер достовірно ефективен для елімінації алергенів із порожнини носа. Їго застосування сприяє зменшенню супутнього місцевого запального процесу.
2. Спрей Назомер рекомендован в профілактичних та терапевтичних цілях як пацієнтам з САР, так і больним КАР.

Список літератури знаходиться в редакції.

Назомер®

назальний спрей

3 in 1

ДЕКСПАНТЕНОЛ +
ГІАЛУРОНАТ НАТРІЮ +
МОРСЬКА СІЛЬ



ТРИ СКЛАДОВИХ здорової слизової порожнини носа

Склад: розчин морської солі, декспантенол, гіалуронат натрію. Форма випуску: спрей назальний. НАЗОМЕР® застосовується: для щоденної гігієни носової порожнини, в складі комплексного лікування алергічного сезонного або цілорічного риніту, вазомоторного риніту, гострого та хронічного риніту і риносинуситу; інфекцій носової порожнини при ГРЗ, ГРВІ, застуді; при станах після оперативних втручань у порожнині носа та приносних пазухах. Спосіб застосування: дорослі та діти старше 2 років: при потребі по кілька впорскувань у кожен носовий хід декілька разів на добу. Протипоказання: не слід застосовувати НАЗОМЕР® при наявності підвищеної чутливості до одного або декількох його компонентів. Повна інформація про виріб медичного призначення викладена в інструкції для застосування. Декларація відповідності: 0-СРП-03-10-№1 від 20.03.2018
Виробник: Фарма Альденховен ГмбХ & Ко. КГ, Індустріштрассе 6, 52457 Альденховен, Німеччина. Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна, 08130, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60, тел. +38 (044) 454 72 92. www.valartin.com. Інформація, призначена винятково для професійної діяльності медичників та фармацевтичних працівників.