

Эффективность антигистаминного препарата Кларидол в лечении сезонного аллергического ринита

О. С. Дробик

29.03.2005

Аллергический ринит (АР) – это заболевание, вызванное опосредованной IgE-воспалительной реакцией, развивающейся в результате попадания аллергенов на слизистую оболочку полости носа и проявляющейся следующими основными симптомами:

- зудом в полости носа;
- чиханием;
- выделениями из носа;
- затруднением носового дыхания.

На кафедре клинической аллергологии Российской медицинской академии последипломного образования под руководством профессора, д. м. н. Л. А. Горячкиной было проведено открытое рандомизированное исследование, в ходе которого оценивалась клиническая эффективность препарата Кларидол® (Шрея Лайф Саенсиз) у взрослых пациентов с сочетанным течением легкой атопической бронхиальной астмы (БА) и сезонного аллергического ринита (САР).

В исследование были включены 27 пациентов в возрасте от 17 до 32 лет (средний возраст $20 \pm 0,5$), обратившихся к аллергологу по поводу сочетанного течения легкой персистирующей БА и САР легкого течения.

У всех пациентов на момент исследования наблюдалась следующая клиническая картина:

- симптомы легкой персистирующей астмы [15], возникавшие чаще 1 раза в нед, но реже 1 раза в день, ОФВ1 больше 80%;
- доказанная сенсibilизация к пыльцевым (пыльца деревьев, злаковых трав) аллергенам;
- анамнестические указания на проявления сезонного аллергического ринита в предыдущие 2–3 сезона пыления;
- на момент включения в исследование клинической картины ринита у пациентов не отмечалось.

Из исследования исключались пациенты:

– получавшие в течение 2 нед до начала исследования:

- интраназальные и системные глюкокортикостероиды;
- интраназальные препараты кромогликата натрия;
- деконгестанты;
- альтернативные методы лечения;

– больные, страдающие:

- клинически значимым синуситом;
- анатомическими аномалиями носа;
- инфекциями дыхательных путей;
- любыми хроническими и декомпенсированными заболеваниями.

По завершении 7-дневного периода наблюдения пациенту назначали кларидол однократно

в сутки: 10 мг утром, после еды. Назначали за 3 нед до предполагаемого начала сезона цветения. Длительность наблюдения составляла 40 дней, 6 визитов — на 1, 7, 14, 21, 28, 40-й день приема кларидола. Базисная терапия сопутствующей бронхиальной астмы продолжалась препаратами кромогликата и недокромила натрия. Другие противоаллергические средства в этот период не назначались. Помимо назначенных препаратов пациенты могли применять назальные деконгестанты (по необходимости, при выраженной заложенности носа, но не более 3 раз в течение суток).

Субъективная оценка эффективности лечения проводилась:

1. По специализированному опроснику: оценка проявлений астмы и ринита до и после лечения.

2. По дневнику пациентов (на основании 4-балльных визуальных аналоговых шкал):

- выраженность основных симптомов САР – заложенность носа, чихание, ринорея, зуд в носу;
- симптомы раздражения конъюнктивы, слезотечение;
- потребность в симптоматической терапии (назальные деконгестанты);
- побочные явления от приема препарата;
- потребность в b₂-агонистах короткого действия в утренние и ночные часы.

Объективная специфическая оценка эффективности лечения проводилась:

- исследованием функции внешнего дыхания;
- определением с помощью кожных аллергологических проб чувствительности к раствору гистамина 0,01% и к причинно значимым аллергенам;
- определением инспираторного назального потока методом in chek.

Оценка кожных проб осуществлялась в первые 3 нед приема препарата до начала периода пыления. Далее оценка проводилась по дневнику пациента, ФВД, методу in chek.

Если в ходе исследования симптомы АР не контролировались, пациент должен был обратиться к врачу.

Показания для прекращения ранее назначенной терапии:

- появление хотя бы одного из симптомов, характерных для среднетяжелого/тяжелого течения ринита;
- клиническая неэффективность лечения (по мнению пациента).

На 3–4-й нед применения препарата, в связи с отсутствием эффективности и нарастанием симптомов, характерных для среднетяжелого течения ринита, из исследования были исключены 7 пациентов. Они переведены на прием интраназальных глюкокортикостероидов. Появление данных симптомов коррелировало с началом сезона пыления деревьев. В связи с этим была набрана дополнительная 2-я группа пациентов в количестве 7 человек по тем же критериям включения/исключения. Испытуемые принимали кларидол только в течение 3 нед непосредственно в сезон пыления. В этой группе кожные скарификационные пробы не проводились.

При трактовке данных учитывался тот факт, что на момент включения в исследование у пациентов отсутствовали признаки сезонного обострения аллергического ринита, так как исследование было начато за 3 нед до сезона палинации. Также период палинации (апрель–июнь 2004 г.) характеризовался: частыми дождливыми днями и холодной погодой; что позволяет предположить невысокую общую концентрацию пыльцы в воздухе. Это также подтверждается тем, что у пациентов, не вошедших в исследование и составивших своеобразную контрольную группу, отмечалось достаточно легкое течение поллиноза: пациенты не нуждались в постоянном ежедневном приеме антигистаминных препаратов и деконгестантов.

Анализ опросника по проявлениям ринита и астмы до и после лечения свидетельствует о том, что препарат кларидол достоверно ($p < 0,1$) контролировал симптомы легкого сезонного ринита.

Выявлены достоверные различия по проявлениям астмы ($p < 0,1$) до и после лечения с тенденцией к уменьшению количества баллов после лечения.

При анализе дневников пациентов оценка интенсивности симптомов выполнялась по 4-балльной стандартизированной шкале:

0 – отсутствуют;

1 – слабые (симптомы имеются, но не раздражают);

2 – умеренные (симптомы имеются и раздражают);

3 – выраженные (симптомы мешают или не позволяют заниматься повседневными делами).

При статистическом анализе жалоб пациентов на заложенность носа установлены достоверные различия между заложенностью носа утром при 1-м и 6-м визитах ($p < 0,1$), а также между заложенностью носа вечером при 1-м и 6-м визитах ($p < 0,5$). Жалобы на заложенность носа уменьшились уже ко 2-му визиту, достигая клинически значимых результатов (< 1 балла). С началом сезона цветения к 3-му и 4-му визитам количество жалоб несколько возрастало (до 1,2 балла), но к 6-му визиту клинически уменьшилось. При анализе жалоб на ринорею установлены достоверные различия между чиханием утром при 1-м и 6-м визитах ($p < 0,1$) и отсутствовала разница между чиханием вечером при 1-м и 6-м визитах. Динамика изменений показателей утренней ринореи представлена на рисунке 1 и сходна с вышеописанной динамикой жалоб на заложенность носа.

Анализ остальных жалоб, характеризующих симптомы ринита и глазные симптомы, не выявил достоверных различий между симптомами от 1-го к 6-му визиту.

При анализе потребности пациента в β_2 -агонистах короткого действия установлена достоверная разница между приступами удушья в дневное время при 1-м и 6-м визитах ($p < 0,1$), и в ночное время, с тенденцией к снижению приступов в группе пациентов, получавших терапию в течение 6 нед. В группе пациентов, проходивших 3-недельное наблюдение, различий между 1-м и 3-м визитом не выявлено. Скорее всего, это связано с тем, что пациенты из первой группы получали адекватную базисную терапию бронхиальной астмы еще до начала периода пыления.

Из-за малого количества наблюдений статистический анализ побочных явлений при приеме препарата не проводился.

В целом отмечалась хорошая переносимость проводимой терапии. У троих пациентов, первые 2 нед терапии отмечалась сухость во рту, оцениваемая в 1–1,5 балла, не потребовавшая отмены препарата.

При статистическом анализе пикового инспираторного назального выдоха методом in chek не выявлено достоверных различий между 1-м и 6-м визитом, как в группе пациентов, получавших 6-недельную терапию ($p < 0,1$), так и в группе пациентов, получавших 3-недельную терапию ($p < 0,1$). Таким образом, на фоне терапии показатели in chek в период пыления оставались в пределах индивидуальных норм.

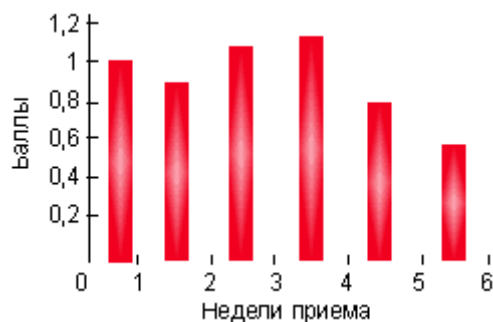


Рисунок 1. Динамика уменьшения жалоб пациентов на ринорею в утренние часы на фоне лечения Кларидолом (баллы – интенсивность симптомов)

При анализе убывания кожной чувствительности к гистамину при проведении скарификационных проб получены следующие данные: наблюдалось достоверное снижение кожной чувствительности к гистамину ко 2-му визиту ($p < 0,01$), достигавшее значимого отрицательного результата. Дальнейшего статистически значимого снижения показателей кожной чувствительности к гистамину между 2, 3 и 4-м визитом ($p < 0,1$) у пациентов не было (рис. 2).

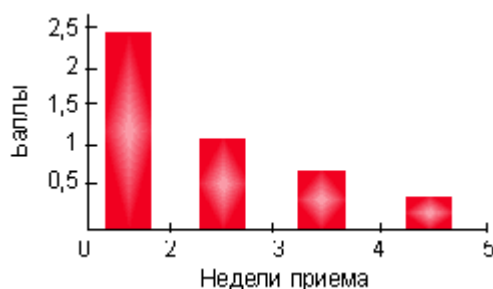


Рисунок 2. Динамика убывания кожной чувствительности к гистамину при проведении скарификационных проб

При анализе скарификационных кожных проб с причинно значимыми аллергенами получены сходные статистически достоверные результаты (рис. 3).

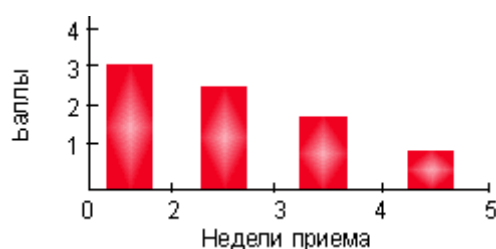


Рисунок 3. Динамика убывания кожной чувствительности при проведении скарификационных проб с аллергеном березы

Выводы с учетом особенностей сезона пыльцеобразования весны 2004 г.:

- Кларидол эффективно контролировал симптомы САР в течение 6-недельного наблюдения (13 из 20 пациентов).
- В группе 3-недельного наблюдения (7 пациентов) с легким течением САР лечение кларидолом также было эффективным. Значимых достоверных различий между группами не выявлялось.
- В целом отмечалась хорошая переносимость проводимой терапии.

О. С. Дробик

РМАПО, 52 ГKB, Москва

По вопросам литературы обращайтесь в редакцию.

Журнал "Лечащий Врач", #03, 2005 год // Издательство "Открытые системы"