

УДК 616.5-001/-002-053.2-08

Л.М. Беляева, Н.В. Микульчик, Е.В. Войтова,
Д.В. Буза, Т.А. Бондарь, И.И. Жиркевич

Опыт использования сиропа дезлоратадина в комплексной терапии atopического дерматита у детей*

Белорусская медицинская академия последипломного образования, г. Минск, Беларусь
УЗ «4-я городская детская клиническая больница», г. Минск, Беларусь

PERINATOLOGIYA I PEDIATRIYA. 2016.3(67):94-97; doi 10.15574/PP.2016.67.94

Цель — определить эффективность и безопасность сиропа дезлоратадина (Лордес) для лечения детей с atopическим дерматитом (АтД).

Пациенты и методы. Проведено обследование и динамическое наблюдение 21 ребенка в возрасте от 2 до 15 лет со среднетяжелым и тяжелым течением АтД. Диагноз верифицирован на основании данных анамнеза, клинической картины и клинико-лабораторных исследований. Все дети получали комплексную терапию: сироп «Лордес» в возрастной дозировке, топические кортикостероиды, средства по уходу за кожей. Клинический эффект проводимого лечения оценивался с помощью шкалы SCORAD на 1-й, 7-й и 14-й день.

Результаты. После двухнедельного курса комплексной терапии наиболее снизились показатели шкалы SCORAD C (субъективные симптомы) и шкалы B (интенсивность клинических проявлений). У 80% детей отсутствовали нарушения сна, у остальных данный показатель не превышал 2 балла (минимальные проявления). Также значительно уменьшился зуд: у 14 (70%) детей данный показатель был ниже 2 баллов, а у остальных — менее 5 баллов. Все дети хорошо переносили сироп «Лордес», побочных эффектов и случаев отмены препарата не было.

Выводы. Высокая эффективность и хорошая переносимость препарата «Лордес» позволяют рекомендовать его в комплексной терапии АтД у детей.

Ключевые слова: дети, atopический дерматит, дезлоратадин.

Введение

Последние десятилетия характеризуются увеличением заболеваемости atopическими болезнями. Atopический дерматит (АтД) является первым по срокам возникновения atopическим заболеванием. Это связано с анатомо-физиологическими особенностями ребенка первого года жизни и характером иммунного ответа кожи на воздействие антигенов внешней среды. Распространенность АтД среди детского населения достигает 30% в странах Западной Европы, за последние 30 лет она значительно возросла: среди родившихся до 1960 г. эпизоды АтД отмечались у 1,4–3%, после 1970 г. — от 8,9% до 20,4%.

Ведущими в патогенезе АтД по-прежнему считаются нарушения иммунологической реактивности при влиянии генетических предпосылок, состояния эпителиального барьера и нейроэндокринных нарушений. В детском возрасте АтД может манифестировать и прогрессировать в рамках atopического марша, с дальнейшим развитием риноконъюнктивита и atopической бронхиальной астмы.

В большинстве случаев четкая корреляция между контактом с аллергеном и обострением заболевания может отсутствовать. Течение АтД ухудшается при воздействии на кожу раздражителей, так называемых «ирритантов» (профессиональные химические реагенты, поверхностно-активные вещества, физические воздействия и прочее). Факторы окружающей среды и косметические средства могут вызвать длительное раздражение кожи из-за нарушения ее барьерной функции. В настоящее время АтД рассматривают как хроническое воспалительное заболевание кожи, сопровождающееся зудом и нарушением функции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В типичных случаях АтД стартует в раннем детстве и может продолжаться или рецидивировать в любом возрасте.

Трудность терапии АтД определяется полифакторностью его причин и механизмов патогенеза. Особое значение имеет выбор лекарственных средств, так как полиорганность поражений при АтД требует проведения системной базисной терапии, включая противоаллергические препараты. Заболевание имеет хроническое течение, поэтому лечение должно быть этапным и продолжительным. Среди средств системного действия важное место в терапии АтД принадлежит антигистаминным препаратам. Они являются стандартной терапией при АтД и рекомендуются во всех протоколах лечения.

Целью исследования было определить эффективность и безопасность сиропа дезлоратадина (Лордес) для лечения детей с atopическим дерматитом.

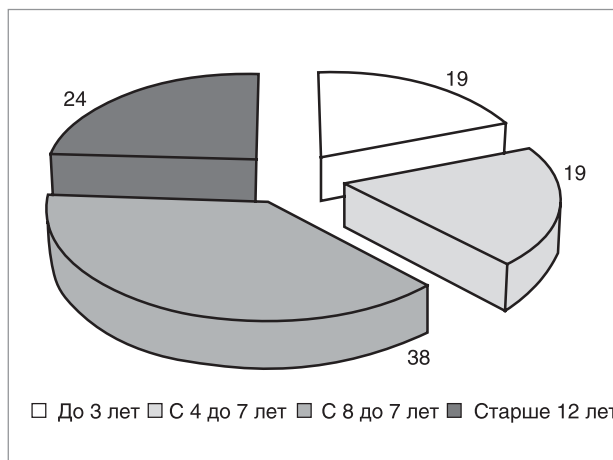


Рис. Распределение пациентов с atopическим дерматитом по возрасту (%)

*Опубликовано: Медицинские новости. — 2016. — №3. — С. 62–63. www.mednovosti.by

ЛОРДЕС

Свобода від алергії!¹

- Усуває різні симптоми алергії²
- Додатково має протизапальну дію²
- 1 раз на добу²

ДІТЯМ
з
6 МІСЯЦІВ



¹Мається на увазі симптоматичне лікування алергічних захворювань.

²Інструкція до застосування препарату

Коротка інструкція для медичного застосування препарату ЛОРДЕС. Склад лікарського засобу: діюча речовина: desloratadine; 1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг; 5 мл сиропу містять дезлоратадину 2,5 мг. Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору, з тисненням «Nobel» з одного боку. Сироп. Рідина оранжевого кольору з характерним запахом. Показання до застосування. Для швидкого усунення алергічних симптомів та алергічного риніту (таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк і закладеність носа, а також свербіж, слюзотеча і почервоніння очей, свербіж у ділянці піднебіння і кашель); для усунення симптомів, пов'язаних з кропив'ячкою, такими як свербіж і висипання. Побічні ефекти. При застосуванні препарату найчастішими небажаними явищами є підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль. Дуже рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію та висип), тахікардію, відчуття серцебиття, психомоторну гіперактивність, судоми, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину, розвиток гепатиту. Р. п. МОЗ України, сироп — № UA01/01/11552 від 01.06.2011, таблетки — № UA01/02/11552 від 06.07.2011. Інформація призначена для лікарів і провізорів для розповсюдження на конференціях, семінарах, симпозиумах та інших заходах з медичної тематики.



Представництво компанії «Нобель» в Україні:
вул. Автозаводська, 2, м. Київ, 04074, тел.: (044) 586 20 64, факс: (044) 586 20 65
www.nobel.com.ua

Таблица

Динамика индекса SCORAD за время наблюдения больных с atopическим дерматитом

Показатель	1-й день (n=21)	7-й день (n=21)	14-й день (n=21)	P
	Me (25%-75%)	Me (25%-75%)	Me (25%-75%)	
SCORAD (баллы)	53,0 (40,0–68,0)	34,0 (19,0–42,0)	21,0 (14,5–26,0)	1-й–7-й дни <0,001 1-й–14-й дни <0,001 7-й–14-й дни <0,001
A (баллы)	40,0 (30,0–70,0)	30,0 (15,0–50,0)	20,0 (10,0–45,0)	1-й–7-й дни <0,001 1-й–14-й дни <0,001
B (баллы)	10,0 (7,0–11,0)	6,0 (4,0–7,0)	4,0 (2,0–4,0)	1-й–7-й дни <0,001 1-й–14-й дни <0,001
C (баллы)	10,0 (7,0–12,0)	6,0 (3,0–8,0)	4,0 (2,0–4,0)	1-й–7-й дни <0,001 1-й–14-й дни <0,001

Материал и методы исследования

Клинические исследования проводились на базе аллергологического отделения УЗ «4-я городская детская клиническая больница» г. Минска. В соответствии с клиническими протоколами обследования и лечения детей с АтД было проведено обследование и динамическое наблюдение 21 ребенка со среднетяжелым и тяжелым течением АтД. Диагноз верифицирован на основании данных анамнеза, клинической картины и клинико-лабораторных исследований. По половой принадлежности дети разделились следующим образом: 16 (76%) девочек и 5 (24%) мальчиков. Возраст детей, включенных в настоящее исследование, составил от 2 до 15 лет. Из них 4 (19%) детей было до 3 лет, 4 (19%) – от 3 до 7 лет, 8 (38%) – от 8 до 12 лет и 5 (24%) – старше 12 лет (рис.).

В соответствии с дизайном исследования клинический эффект проводимого лечения оценивался с помощью шкалы SCORAD на 1-й, 7-й и 14-й день.

Шкала SCORAD (Scoring of Atopic Dermatitis) была разработана для оценки тяжести и распространенности АтД группой европейских экспертов в 1993 г. (Severity Scoring of Atopic Dermatitis, 1993). Шкала SCORAD учитывает распространенность кожного процесса (А), интенсивность клинических проявлений (В) и субъективных симптомов (С). Индекс (коэффициент) SCORAD (иS) можно определять в любой период заболевания, но следует помнить, что его величина будет отражать лишь степень тяжести АтД на момент определения. У одного и того же ребенка в острую фазу болезни он всегда выше, чем в подострую, и тем более в периоде ремиссии болезни. Индекс SCORAD может составлять от 0 (клинические проявления поражения кожи отсутствуют) до 103 (максимально выраженные проявления АтД). Основным преимуществом использования шкалы SCORAD является возможность сравнительного анализа полученных результатов с помощью компьютерной обработки, а также объективная оценка эффективности различных методов терапии.

Для статистической обработки данных, полученных в результате проведенного исследования, применяли традиционные методы вариационной статистики на персональном компьютере с использованием программ Statsoft Statistica 6.0, Primer of Biostatistics (Version 4.03 by Stanton A. Glantz).

Оценивали нормальность распределения вариантов в выборках, после чего принимали решение о применении непараметрических или параметрических методов статистической обработки. Описание распределений количе-

ственных признаков в выборках представлено в виде медиан и границ интерквартильного отрезка с применением процентилей, качественных номинальных признаков – в виде абсолютных частот и процентов. Для проверки гипотезы о различиях в независимых группах применяли методы непараметрической статистики с использованием Т-критерия Манна–Уитни.

Все дети с АтД получали комплексную терапию: сироп «Лордес» в возрастной дозировке (детям от 3 до 5 лет по 2,5 мл сиропа (1,25 мг), от 6 до 11 лет – 5 мл (2,5 мг), с 12 лет – 10 мл (5 мг) 1 раз в сутки), топические кортикостероиды, средства по уходу за кожей (эмолиенты).

Результаты исследования и их обсуждение

На 7-е сутки терапии положительную динамику индекса SCORAD наблюдали практически у всех детей (у 1 ребенка с тяжелым АтД отмечалось тяжелое обострение заболевания, которое потребовало назначения системной стероидной терапии). На 14-й день терапии у всех детей с АтД отмечалось снижение индекса SCORAD по сравнению с 7-м днем с момента исследования, причем у 45% детей показатель индекса был менее 20 баллов, что соответствует легкому течению АтД (табл.).

После двухнедельного курса комплексной терапии с использованием сиропа «Лордес» наиболее снизились показатели шкалы С (субъективные симптомы) и шкалы В (интенсивность клинических проявлений). У 80% детей отсутствовали нарушения сна, у остальных данный показатель не превышал 2 балла (минимальные проявления). Также значительно уменьшился зуд: у 14 (70%) детей данный показатель был ниже 2 баллов, а у остальных – менее 5 баллов.

Все дети хорошо переносили сироп «Лордес», побочных эффектов не наблюдалось, случаев отмены препарата не было. Родители отмечали улучшение общего состояния детей, их поведения, нормализацию сна.

Таким образом, проведенный анализ и наши наблюдения позволяют сделать следующие **выводы**:

- сироп «Лордес» имеет хороший клинический эффект у больных с АтД, что подтверждает позитивная динамика индекса SCORAD на фоне двухнедельного курса терапии;
- препарат обладает высокой безопасностью и хорошей переносимостью, а также улучшает качество жизни пациентов с АтД, что проявляется улучшением сна и субъективных ощущений;
- на основании суммарных показателей может быть рекомендован для комплексной терапии АтД у детей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Беляева Л. М. Атопический дерматит и аллергический ринит у детей и подростков / Л. М. Беляева. — Минск : ООО «В.И.З.А.ГРУПП», 2006. — С. 8—135.
2. Беляева Л. М. Дифференциально-диагностический комплекс клинических, иммунологических и гормональных признаков у детей школьного возраста, страдающих атопическим дерматитом / Л. М. Беляева, Н. В. Микульчик // Медицинская панорама. — 2006. — № 1. — С. 16—20.
3. Клинические протоколы диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей / Жерносек В. Ф., Василевский И. В., Новикова В. И., Ляликов С. А. : приказ МЗ РБ № 829 от 08.08.2014.
4. Клинический протокол диагностики, лечения и профилактики атопического дерматита: учебно-методическое пособие / Л. М. Беляева [и др.]. — Минск, 2009. — 28 с.
5. Ревякина В. А. От атопического дерматита до бронхиальной астмы у детей / В. А. Ревякина, Т. А. Филатова // Лечащий врач. — 2009. — № 11. — С. 16—20.
6. Смирнова Г. И. Новое в патогенезе и лечении атопического дерматита у детей / Г. И. Смирнова // Российский педиатрич. журн. — 2013. — № 6. — С. 53—57.
7. Смирнова Г. И. Эффективное лечение атопического дерматита у детей / Г. И. Смирнова // Российский педиатрич. журн. — 2012. — № 5. — С. 23—30.
8. Согласительный документ по атопическому дерматиту у детей Ассоциации детских аллергологов и иммунологов России // Аллергология и иммунология в педиатрии. — 2004. — № 2/3. — С. 14—110.
9. Carson C. G. Risk factors for developing atopic dermatitis / C. G. Carson // *Dan Med J.* — 2013. — Vol. 60 (7). — С. 4687.
10. Flohr C. New approaches to the prevention of childhood atopic dermatitis / C. Flohr, J. Mann // *Allergy.* — 2014. — Vol. 69 (1). — С. 56—61.
11. Gutowska-Owsiak D. Cytokine regulation of the epidermal barrier / D. Gutowska-Owsiak, G. S. Ogg // *Clin Exp Allergy.* — 2013. — Vol. 43 (6). — P. 586—598.
12. Kabashima K. New concept of the pathogenesis of atopic dermatitis: Interplay among the barrier, allergy, and pruritus as a trinity / K. Kabashima // *J. Dermatol. Sci.* — 2013. — S0923—1811 (13) 00055—8.
13. Kim K. H. Overview of atopic dermatitis / K. H. Kim // *Asia Pac Allergy.* — 2013. — Vol. 3 (2). — P. 79—87.
14. Scheinmann P. Allergic march in children, from rhinitis to asthma: management, indication of immunotherapy / P. Scheinmann, Thi N. Pham, C. Karila // *Arch. Pediatr.* — 2012. — Vol. 19 (3). — P. 330—334.
15. Spergel J. M. Epidemiology of atopic dermatitis and atopic march in children / J. M. Spergel // *Immunol. Allergy. Clin. North. Am.* — 2010. — Vol. 30 (3). — P. 269—280.
16. Takeuchi Y. L. Atopic dermatitis in children: general principles of management / Y. L. Takeuchi, S. Christen—Zaech // *Rev. Med. Suisse.* — 2013. — Vol. 9 (380). — P. 712—717.
17. Tan A. U. Management of severe atopic dermatitis in children / A. U. Tan, M. E. Gonzalez // *J. Drugs. Dermatol.* — 2012. — Vol. 11 (10). — P. 1158—1165.
18. Willingness to pay and quality of life in patients with atopic dermatitis / Beikert F. C., Langenbruch A. K., Radtke M. A. [et al.] // *Arch. Dermatol. Res.* — 2014. — Vol. 306 (3). — P. 279—286.

Досвід застосування сиропу дезлоратадину у комплексній терапії атопічного дерматиту у дітей**Л.М. Беляева, Н.В. Микульчик, Е.В. Войтова, Д.В. Буза, Т.А. Бондар, І.І. Жиркевич**

Білоруська медична академія післядипломної освіти, м. Мінськ, Білорусь

ЗОЗ «4-а міська дитяча клінічна лікарня», м. Мінськ, Білорусь

Мета — визначити ефективність і безпечність сиропу дезлоратадину (Лордес) для лікування дітей з атопічним дерматитом (АтД).**Пацієнти і методи.** Проведено обстеження і динамічне спостереження 21 дитини віком від 2 до 15 років із середньоважким і важким перебігом АтД. Діагноз верифіковано на підставі даних анамнезу, клінічної картини та клініко-лабораторних досліджень. Усі діти отримували комплексну терапію: сироп «Лордес» у віковому дозуванні, топічні кортикостероїди, засоби із догляду за шкірою. Клінічний ефект лікування оцінювався за допомогою шкали SCORAD на 1-й, 7-й і 14-й день.**Результати.** Після двотижневого курсу комплексної терапії найбільше знизилися показники шкали SCORAD С (суб'єктивні симптоми) і шкали В (інтенсивність клінічних проявів). У 80% дітей не було порушень сну, у решти даний показник не перевищував 2 бали (мінімальні прояви). Також значно зменшився свербіж: у 14 (70%) дітей даний показник був нижчим за 2 бали, а у решти — менше 5 балів. Усі діти добре переносили сироп «Лордес», побічних ефектів і випадків відміни препарату не було.**Висновки.** Висока ефективність і добра переносимість препарату «Лордес» дозволяють рекомендувати його у комплексній терапії АтД у дітей.**Ключові слова:** діти, атопічний дерматит, дезлоратадин.**Experience of the use of desloratadine sirup in the treatment of atopic dermatitis in children****Belyaeva L.M., Mikulchik N.V., Voytova E.V., Buza D.V., Bondar T.A., Zhirkevich I.I.**

Belarusian Medical Academy of Post-Graduate Education, Minsk

4th Children's City Clinical Hospital, Minsk, Belarus

The prevalence of atopic dermatitis among children is high due to the anatomical and physiological characteristics of a one-year-old child and the nature of the immune response of the organism. Nowadays atopic dermatitis is considered as a chronic inflammatory disease of skin, accompanied by itching and impaired gastrointestinal function. The difficulty of the treatment of atopic dermatitis is determined by polyfactorial causes and mechanisms of pathogenesis. Since the disease is chronic, treatment should be performed in incremental steps and in a continuous manner. Antihistamines, which are recognized by standard therapy and are recommended in all treatment protocols, take an important place in the treatment of atopic dermatitis among systemic effect means.

The article describes the experience of clinical application of desloratadine sirup (preparation «Lordes», Nobel) in children with atopic dermatitis. High therapeutic efficacy and high drug tolerability were shown that allows to recommend it for treatment of atopic dermatitis in children.

Key words: atopic dermatitis, complex treatment, sirup «Lordes».