

УДК 616.211-002-093.5-07-08

**Т.А. Крючко, О.Я. Ткаченко, Ю.А. Вовк, А.В. Луканин**

## Лечение аллергического ринита: путь от доказательной к практической медицине

ВГУЗ «Украинская медицинская стоматологическая академия», г. Полтава

**Цель:** оценка качества жизни детей, страдающих аллергическим ринитом, на фоне использования интраназальной терапии препаратом «Аква Марис Сенс».

**Пациенты и методы.** Исследование включало скрининговый визит, учет по шкале симптомов и пять плановых визитов. Комплекс лечения включал кромоны местно и интраназальные антигистаминные препараты. В основную группу вошли 38 детей, которым с целью ухода за полостью носа назначался «Аква Марис Сенс». В группу сравнения были включены 22 ребенка, которым для этой цели использовался раствор обычной морской соли.

**Результаты.** Терапевтический эффект в обеих группах пациентов наблюдался уже с третьего дня лечения, но был более выражен у детей основной группы. Применение спрея «Аква Марис Сенс» способствовало быстрой регрессии симптомов аллергического ринита, повысило качество жизни пациентов, а также снизило необходимость в интраназальной антигистаминной терапии.

**Выводы.** «Аква Марис Сенс» является эффективным и безопасным средством интраназальной терапии при аллергическом рините у детей.

**Ключевые слова:** аллергический ринит, дети, интраназальная терапия.

### Введение

На сегодняшний день сложилась парадоксальная, на первый взгляд, ситуация: с одной стороны — это большие научные достижения, новые технологии и лекарственные средства, с другой — неуклонный рост заболеваемости, в частности аллергической патологии. Если посмотреть через призму десятилетий, можно выделить около десятка причин, которые нарушают функциональное состояние слизистой оболочки полости носа, способствуют сенсibilизации и развитию аллергического ринита (АР): ухудшение экологической ситуации, недостаточное и несбалансированное питание, широкое применение консервантов, красителей, увеличение количества новых стойких к антибиотикам штаммов патогенной микрофлоры, резкое снижение сопротивляемости организма, воздействие факторов внешней среды (физических, химических, ионизирующей радиации) [2,3].

Проблема классификации и рационального лечения различных форм аллергического ринита интенсивно пересматривается в последние годы. Научной базой для этого является огромное число работ, посвященных изучению патогенеза заболевания и эффективности различных методов его лечения с позиций доказательной медицины [1].

Согласно последней версии международного консенсуса по лечению аллергического ринита 2000 года, необходимо выделять три формы заболевания: сезонный, круглогодичный и профессиональный. Сегодня эксперты ВОЗ предлагают изменения, которые аргументируются следующими моментами [5]:

- если появление симптомов сезонного аллергического ринита имеет четкие временные рамки, связанные с сезонами пыления различных растений, то выраженность проявления симптомов круглогодичного аллергического ринита (особенно вызванного плесневыми грибами) может сильно варьировать в течение года в зависимости от сезона и погодных условий;
- пыльца некоторых растений в отдельных регионах (например, *Parietaria* в Средиземноморье) является круглогодичным аллергеном;
- симптомы круглогодичного аллергического ринита не всегда присутствуют в течение всего года;

- у большинства больных имеется сенсibilизация к нескольким аллергенам;
- у многих больных с сезонным аллергическим ринитом имеется сенсibilизация к плесени, и у них симптомы могут появляться не только в четкой связи с сезоном цветения.

Таким образом, выраженность симптомов круглогодичного аллергического ринита может сильно меняться в течение года, и эта форма также может иметь волнообразное течение и сопровождаться сезонными вспышками. С другой стороны, появление симптомов при сезонном аллергическом рините не всегда ограничено четкими временными рамками. Все эти причины подтолкнули группу экспертов ВОЗ к созданию новой классификации аллергического ринита по аналогии с делением бронхиальной астмы. Последняя классификация ВОЗ предлагает выделять интермиттирующую и персистирующую формы, однако это не отрицает сезонную форму аллергического ринита, когда имеется только сенсibilизация к пыльце растений.

Причинами сезонного аллергического ринита является пыльца различных деревьев (ольхи, орешника, дуба, вяза, березы) и пыльца травянистых растений (в основном тимopheевки луговой, ржи, подорожника и др.). В нашей стране сезон цветения может начаться уже в марте (ольха и орешник). В мае основным аллергеном является пыльца березы, в июне-июле — пыльца полевых трав, осенью — пыльца сорной травы. В южных и центральных регионах Украины поздним летом и ранней осенью преобладает аллергия к пыльце амброзии.

Круглогодичный ринит вызывает, в основном, клещ домашней пыли. Это паукообразное питается перхотью человека, присутствующей в матрасах, подушках и коврах. Действительным аллергеном являются не сами клещи домашней пыли, а их экскременты, в частности пищеварительные ферменты или содержащиеся в них пептиды. Кроме того, круглогодичный аллергический ринит может вызываться эпидермисом и засохшей слюной домашних животных, грибковыми аллергенами и целым рядом других факторов.

И каким бы ни казалось, на первый взгляд, простым и понятным это заболевание, к сожалению, до сих пор многие формы аллергического ринита не диагностируют-

Таблица 1

**Эффективность элиминационных мероприятий бытовых аллергенов при профилактике АЗ**

Аллерген/поллютант	Тип исследования и уровень доказательности	Разъяснение
Домашние животные	2 МА (А), 13 КИ (В)	Нет единого мнения об эффективности элиминации аллергенов при профилактике АЗ. Большинство авторов считает, что необходимо убрать кошку из дома, где находится ребенок
Клещи домашней пыли	2 РКИ (А), 6 КИ (В), 1 ОКИ (В)	При первичной профилактике элиминация аллергенов не очень эффективна. Рекомендуется для вторичной и третичной профилактики
Грибы	1 МА (А), 4 КИ (В), 2 ОКИ (В)	Необходимо проводить элиминационные мероприятия
Табачный дым	1 МА (А), 7 КИ (В), 2 ОКИ (В)	Необходимо проводить элиминационные мероприятия
«Домашние поллютанты»	1 МА (А), 4 КИ (В), 7 ОКИ (В)	Рекомендуется проводить элиминационные мероприятия

Примечание: МА — мета-анализ (уровень доказательности А); РКИ — рандомизированные контролируемые исследования (уровень доказательности А); КИ — когортные исследования (уровень доказательности В); ОКИ — отдельные контролируемые исследования (уровень доказательности В).

ся и протекают под маской других заболеваний. Если вы убедились, что у пациента аллергический ринит, выяснили характер его течения, тогда до начала лечения необходимо уточнить степень тяжести заболевания, а также эпизодичность появления симптомов [6].

Определение «лёгкая форма» означает, что у пациента имеются лишь незначительные клинические признаки болезни, не нарушающие дневную активность и/или сон. Пациент осознает наличие проявлений заболевания и хочет лечиться, но, если надо, может обойтись без этого.

Определение «среднетяжелая форма» означает, что симптомы нарушают сон пациента, препятствуют работе, учебе, занятиям спортом. Качество жизни существенно ухудшается.

Термин «тяжелая форма» означает, что симптомы настолько выражены, что пациент не может нормально работать, учиться, заниматься спортом или досугом в течение дня и спать ночью, если не получает лечения.

Термин «эпизодический (или интермиттирующий)» означает, что проявления аллергического ринита беспокоят больного менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году.

Термин «длительное (персистирующее) присутствие симптомов» означает, что пациент отмечает проявление симптомов заболевания более 4 дней в неделю или более 4 недель в году.

Учитывая в целом обоснованность новой классификации ВОЗ, мы все-таки считаем, что в настоящее время не следует полностью уходить от старого, ставшего привычным, деления на сезонные и круглогодичные аллергические риниты. Климатические условия Украины таковы, что полностью исключают возможность неоднократного или перманентного пыления растений в течение года.

Согласно рекомендациям ВОЗ, основными направлениями в лечении пациентов с аллергическими заболеваниями (АЗ) являются:

- образование больных;
- элиминационная терапия;
- фармакотерапия;
- аллерговакцинация.

Применительно к аллергопатологии элиминацией называется удаление из окружающей пациента среды различных факторов, прежде всего причинно-значимых аллергенов, способных вызвать обострение заболевания и усугубить тяжесть его клинических проявлений. В связи с этим элиминация аллергенов относится к чрезвычайно важным патогенетическим методам лечения и профилактики аллергических состояний, особенно ингаляционной, пищевой, лекарственной, инсектной, а также латексной.

Общеизвестно, что риск развития и тяжесть клинического течения АЗ связаны с наличием и концентрацией аллергенов в окружающей среде. Это определяет настоятельную необходимость проведения элиминационной терапии в жилых помещениях, где имеются больные АЗ дети и взрослые, а также в местах проживания здоровых в отношении АЗ лиц, поскольку длительный контакт с бытовыми аллергенами потенциально опасен для формирования сенсibilизации к ним [4]. Необходимо отметить, что среди разнообразных направлений лечения больных АЗ одним из наименее исследованных, но потенциально наиболее эффективных, является именно элиминационная терапия [7].

В последние годы в качестве своеобразного элиминационного мероприятия при АЗ органов дыхания, а также при ринитах и синуситах инфекционной природы, все шире используются увлажняющие и гигиенические процедуры в форме носового душа, в основе которого лежит промывание, орошение полости носа солевыми растворами с лечебной или профилактической целью [3]. Носовой душ (промывание полости носа, носовой лаваж, назальная ирригация) является одной из самых древних терапевтических процедур, которая была описана еще в древнеиндийских ведических книгах. В настоящее время в ряде исследований с высоким уровнем доказательности [8] показана эффективность и безопасность назальной ирригации, поскольку она способствует:

- очищению слизистой оболочки носа от вязкой, густой, стойкой слизи, корок;
- устранению застойных явлений в полости носа;
- усилению мукоцилиарной активности и лучшему очищению слизистой оболочки носа от аллергенов, инфекционных агентов, химических веществ, медиаторов воспаления, метаболитов оксида азота;
- уменьшению длительности контакта патогенных частиц с поверхностью слизистой оболочки полости носа и ограничению воспаления;
- уменьшению сухости слизистой оболочки полости носа, ее увлажнению;
- усилению репарации клеток слизистой оболочки носа;
- улучшению носового дыхания;
- устранению кашля, вызванного затеканием слизи по задней стенке глотки;
- обеспечению подготовки слизистой оболочки полости носа к лучшему восприятию лекарственных средств для интраназального применения (глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты);

- уменьшению потребности в лекарственных препаратах для интраназального применения.

Эффективным и безопасным средством для проведения назальной ирригации является назальный спрей «Аква Марис Сенс» (эктоин + морская соль). Уникальность этого средства обеспечивается эктоином — циклической аминокислотой, синтезируемой в природе микроорганизмами, которые научились существовать в чрезвычайно неблагоприятных условиях среды (солончаки, очень высокая или чрезмерно низкая температура, засуха). Благодаря способности «притягивать» молекулы воды, эктоин образует с ними прочные связи, формируя своеобразный защитный слой на слизистой оболочке. Гидрослой, получивший название эктоин-гидрокомплекс, стабилизирует мембраны клеток и защищает их от повреждения агрессивными факторами среды (в том числе аллергенами), которые теряют способность проникать вглубь клетки. Таким образом, блокируется дальнейшее развитие аллергической реакции и снижается выраженность проявлений аллергического ринита. При этом аллергены фиксируются на поверхности гидрокомплекса и могут быть эффективно удалены из носовой полости при промывании или высмаркивании.

Эктоин является 100% природным компонентом, полученным из экстремофильных организмов. Экстремофилы — это организмы, которые могут выжить в крайне суровых условиях окружающей среды (например, предельно высокие и низкие температуры, давление, высокая концентрация солей, УФ-излучение...). Чтобы защитить себя от этих вредных внешних воздействий, экстремофилы синтезируют эктоин. Эктоин может защищать клетки человека от неблагоприятных внешних факторов, таких как аллергены и раздражающие вещества. Эктоин защищает и стабилизирует мембраны, создавая защитный слой на слизистой оболочке носа. Запатентованное название такого слоя — эктоин-гидрокомплекс. Он предотвращает доступ аллергенов и раздражителей к клеткам и, таким образом, ослабевает аллергическая реакция.

Благодаря раствору морской соли, которая также входит в состав препарата «Аква Марис Сенс», происходит механическое удаление аллергенов, очищается поверхность слизистой оболочки от осевшей на ней уличной и домашней пыли. А микроэлементы и минералы улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают противовоспалительное и восстановительное действие на слизистую оболочку полости носа.

### Материал и методы исследования

На базе нашей клиники было проведено исследование, целью которого стала оценка качества жизни детей, страдающих аллергическим ринитом, на фоне использования интраназальной терапии, включающей спрей «Аква Марис Сенс», кромоны и антигистаминный препарат при необходимости (n=38).

В группу сравнения были включены дети с аллергическим ринитом, которые получали ежедневный уход за полостью носа раствором обычной морской соли, местно кромоны и тот же интраназальный антигистаминный препарат (n=22).

Модель пациента, включенного в исследование, выглядела следующим образом:

- нозологическая форма — сезонный аллергический ринит;
- стадия — легкое или средней тяжести течение;
- фаза — обострение;
- осложнение — без осложнений;
- код по МКБ-10-J30.0

Критерии и признаки, определяющие модель пациента:

- дети 6–14 лет с сенсibilизацией к пыльцевым аллергенам при условии удовлетворительного комплаенса с пациентом и его родителями/опекунами;
- появление или усиление симптомов аллергического ринита при контакте с аллергеном;
- симптомы аллергического ринита наблюдались не менее 4 дней в неделю при продолжительности обострения не менее 4 недель;
- оценивался сон, повседневная активность, занятия спортом, учеба в школе;
- при необходимости пациенты принимали антигистаминные препараты.

Исследование включало скрининговый визит, учет по шкале симптомов и пять плановых визитов: 1-й, 3-й, 7-й, 10-й, 14-й день наблюдения. Соответствие критериям определяли на скрининговом визите, в ходе которого происходило получение письменного информированного согласия. Участники исследования в течение всех запланированных визитов проходили соответствующее обследование, при этом симптомы записывались в дневниках с подсчетом по шкале оценки общих назальных симптомов Total Four Symptom Score (T4SS) и опросника качества жизни детей с аллергическими ринитами (PRQLQ).

Пациенты были скринированы согласно требованиям опросника PRQLQ: один предназначен для детей до 12 лет, а другой — для подростков. Опросник состоит из 23 пунктов по пяти основным критериям (носовые симптомы, глазные симптомы, другие симптомы, практические проблемы и ограничения активности). Каждый пункт оценивался по 7-балльной шкале.

Выраженность симптомов аллергического ринита — затруднение носового дыхания, ринорея, чихание, зуд в носу — оценивалась по стандартной четырехбалльной шкале, используя T4SS (табл. 2). Для включения в исследование во время периода скрининга общая сумма баллов по T4SS у детей должна была составить не менее 6 баллов. Симптомы оценивались ежедневно и записывались пациентами и/или родителями в дневник на протяжении всего периода обострения.

### Результаты исследования и их обсуждение

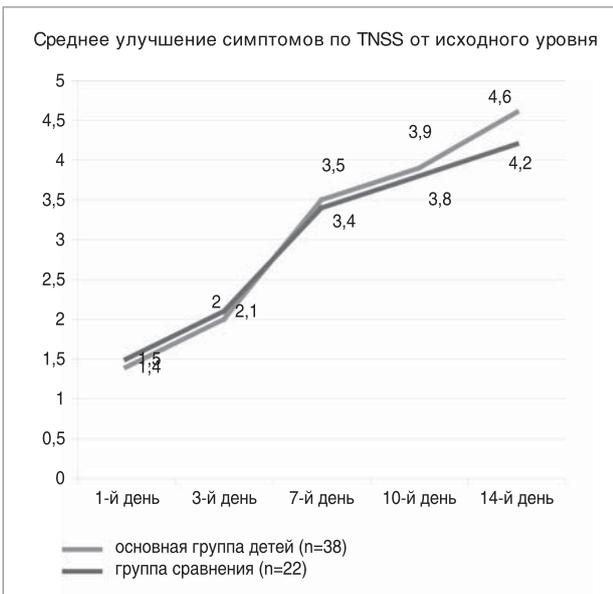
Первичным параметром эффективности было наступление положительного эффекта, измеряемое разницей с исходным уровнем по T4SS. Для каждой группы начало терапевтического эффекта было определено как время после начала лечения, когда определялись статистически значимые изменения, которые сохранялись до следующего визита пациента.

Терапевтический эффект в обеих группах пациентов наблюдался уже с третьего дня лечения: регрессия сим-

Таблица 2

Определение шкалы симптомов T4SS

Балл	Степень	Определение
0	Нет	Признаки/симптомы отсутствуют
1	Легкая	Признаки/симптомы явно выражены, но чувствительность минимальна; легко переносимы
2	Средняя	Определенное ощущение признаков/симптомов, которые раздражают, но терпимы
3	Тяжелая	Труднопереносимые признаки/симптомы, мешающие повседневной активности



**Рис. 1.** Оценка TNSS при применении комбинации «Аква Марис Сенс» и интраназального антигистаминного препарата

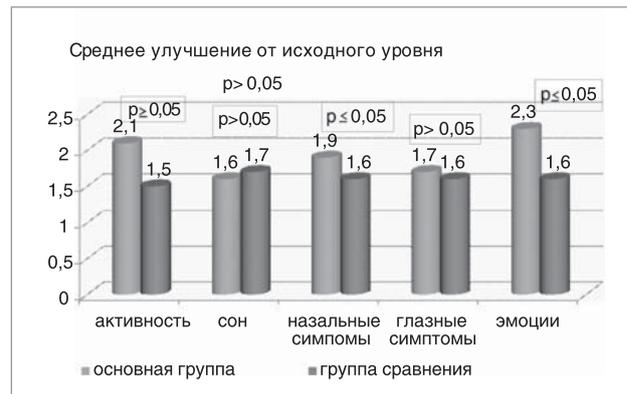
птомов аллергического ринита в обеих клинических группах происходила параллельно, и достоверных различий в динамике не было.

К концу первой недели лечения положительная динамика наблюдалась у большинства пациентов, о чем свидетельствует улучшение T4SS в 3,5 раза в первой группе и в 3,4 раза во второй (рис. 1). По окончании курса терапии состояние улучшилось в обеих группах детей, но изменение показателя стандартной четырехбалльной шкалы было лучше у пациентов, получавших ежедневно Аква Марис Сенс ( $p < 0,05$ ).

Параметры эффективности терапии измерялись с помощью четырех компонентов: изменение от исходного уровня для отдельных симптомов (чихание, зуд в носу и насморк); среднее изменение по сравнению с исходным RQLQ, облегчение заложенности носа, слезотечения, зуда в глазах; общая оценка эффективности.

На рисунке 2 показаны средние баллы по назальным и глазным симптомам, дневной активности, эмоциям и сну. В обеих группах было значительное улучшение показателя качества жизни, но пациенты, получавшие спрей Аква Марис Сенс, в динамике имели достоверное улучшение назальных симптомов, эмоционального состояния и сна.

Немаловажным показателем эффективности Аква Марис Сенс является снижение необходимости интраназальной антигистаминной терапии у каждого



**Рис. 2.** Динамика общего RQLQ у пациентов при применении Аква Мариса и местного антигистаминного препарата

третьего пациента основной группы. Это снизило медикаментозную нагрузку на пациента с аллергическим ринитом и способствовало приверженности родителей и детей протокольной терапии.

Побочных эффектов при использовании спрея Аква Марис Сенс не наблюдалось, что свидетельствует о хорошей переносимости во всех возрастных категориях детей.

В основной группе результат лечения как «хорошо» оценили 81,5% пациентов, как «удовлетворительно» — 15,8%, и только 2,7% продолжали регулярно использовать местные антигистаминные препараты, что было связано с поливалентной сенсibilизацией и персистирующим течением аллергического ринита. В группе сравнения 58% пациентов оценили терапевтический эффект как «хорошо» и 25% — «удовлетворительно», в то время как 17% детей, ввиду стойких симптомов, продолжали интраназальную терапию.

### Выводы

Ведение пациентов с аллергическим ринитом должно быть ориентировано на своевременное лечение и обучение правильному использованию лекарственных препаратов, что даст возможность не только эффективно устранять симптомы, но и путем профилактики контролировать обострение.

Применение спрея «Аква Марис Сенс» способствует быстрой регрессии симптомов аллергического ринита, улучшает качество жизни пациентов, а также снижает необходимость в интраназальной антигистаминной терапии.

Уменьшение сопутствующей терапии, отсутствие побочных эффектов способствует высокой приверженности к лечению пациентов и их родителей, что имеет неоспоримое преимущество в педиатрии.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Аллергічний риніт у дітей: сучасний погляд на проблему // Здоров'я України. — 2010. — № 2 (13). — С. 48—50.
2. Беш Л. В. Клінічні рекомендації з діагностики та лікування алергічного риніту / Л. В. Беш // Здоров'я України. — 2011. — № 1 (16). — С. 13.
3. Зайков С. В. Возможности элиминационной терапии аллергических заболеваний / С. В. Зайков, А. П. Гришило // Астма та алергія. — 2013. — № 1. — С. 22—31.
4. Пухлик Б. М. Профилактика аллергических заболеваний, вызванных бытовыми аллергенами / Б. М. Пухлик // Клініч. імунол. Алергол. Інфектол. — 2009. — № 3 (22). — С. 57—60.
5. Рязанцев С. В. Аллергический ринит — этиология, патогенез, особенности фармакотерапии : метод. реком. / С. В. Рязанцев. — 2006. — 28 с.
6. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) // Allergy. — 2008. — Vol. 63 (Suppl. 86). — P. 1—160.
7. Mucbe-Borowski C. Allergy prevention / C. Mucbe-Borowski, M. Kopp, I. Reese // DtschArzteblnt. — 2009. — Vol. 106(39). — P. 625—631.
8. Slapak I. Efficacy of isotonic nasal wash (seawater) in the treatment and prevention of rhinitis in children / I. Slapak, J. Skoupa, P. Strnad // Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. — 2008. — Vol. 134. — Vol. 67—74.

**Лікування алергічного риніту:**

**шлях від доказової до практичної медицини**

*Т.А. Крючко, О.Я. Ткаченко, Ю.А. Вовк, А.В. Луканин*

ВДНЗ «Українська медична стоматологічна академія», м. Полтава

**Мета:** оцінка якості життя дітей, що страждають на алергічний риніт, на тлі використання інтраназальної терапії препаратом «Аква Марис Сенс».

**Пацієнти і методи.** Дослідження включало скринінговий візит, облік за шкалою симптомів і п'ять планових візитів. Комплекс лікування включав кромони місцево та інтраназальні антигістамінні препарати. В основну групу увійшли 38 дітей, яким з метою догляду за порожниною носа призначався «Аква Марис Сенс». У групу порівняння було включено 22 дитини, яким з цією метою застосовувався розчин звичайної морської солі.

**Результати.** Терапевтичний ефект в обох групах пацієнтів спостерігався вже з третього дня лікування, але був більш виразним у дітей основної групи. Застосування спрею «Аква Марис Сенс» сприяло швидкій регресії симптомів алергічного риніту, підвищило якість життя пацієнтів, а також знизило необхідність в інтраназальній антигістамінній терапії.

**Висновки.** «Аква Марис Сенс» є ефективним і безпечним засобом інтраназальної терапії при алергічному риніті у дітей.

**Ключові слова:** алергічний риніт, діти, інтраназальна терапія.

---

**An allergic rhinitis treatment: the way from an evidence to practical medicine.**

*T.A. Kryuchko, O.Y. Tkachenko, Y.A. Vovk, A.V. Lukanin*

HSEI «Ukrainian medical stomatology academy», Poltava

**Purpose:** the evaluation of the children lifestyles suffering from allergic rhinitis, using intranasal drug therapy «Aqua Maris Sense».

**Patients and methods:** The study included a screening visit, registration according to symptom scale and five scheduled visits. The complex included cromones local and intranasal antihistamines. The main group consist of 38 children who were appointed «Aqua Maris Sense.» The comparative group included 22 children who were appointed an ordinary sea salt solution.

**Results:** the therapeutic effect in both groups of patients was observed already on the third day of the treatment but it was more pronounced in the main group children. «Aqua Maris Sense» spray use contributed to the fast regression of the allergic rhinitis symptoms. It increased the quality of the patients lifestyle and reduced the need for a nasal antihistamine therapy.

**Conclusion:** «Aqua Maris Sense» is an effective and safe remedy of an intranasal therapy among children with an allergic rhinitis.

**Key words:** allergic rhinitis, children, intranasal therapy

---

**Сведения об авторах:**

**Крючко Татьяна Александровна** — проф., д-р мед. н., зав. каф. педиатрии №2 ВДНЗУ «Украинская медицинская стоматологическая академия».

Адрес: 36040, Украина, г. Полтава, ул. Шевченко 36, р.т. (0532)606-491; E-mail: drkryuchko@gmail.com

**Ткаченко Ольга Ярославовна** — к.мед.н., доц. каф. педиатрии №2 ВДНЗУ «Украинская медицинская стоматологическая академия».

Адрес: 36040, Украина, г. Полтава, ул. Шевченко 36, р.т. (0532)606-491

**Вовк Юлия Александровна** — к.мед.н., ассистент каф. педиатрии №2 ВДНЗУ «Украинская медицинская стоматологическая академия».

Адрес: 36040, Украина, г. Полтава, ул. Шевченко 36, р.т. (0532)606-491

**Луканин Андрей Вячеславович** — ассистент каф. педиатрии №2 ВДНЗУ «Украинская медицинская стоматологическая академия».

Адрес: 36040, Украина, г. Полтава, ул. Шевченко 36, р.т. (0532)606-491

Статья поступила в редакцию 16.08.2014 г.