

Клиническая эффективность Аква Марис® Сенс у детей с аллергическим ринитом

И.Д. Кайб, А.Д. Петрушина, Е.Ю. Майер, В.В. Крамаренко

ГБОУ ВПО «Тюменский государственный университет» Минздрава России, ГБУЗ ТО «Детская консультативная поликлиника»

Актуальность

Распространенность заболевания аллергическим ринитом в РФ составляет 18-38%, при этом среди детского населения – около 40%, причем чаще болеют мальчики (А.А. Баранов, 2011). Наиболее часто среди специфических факторов, участвующих в формировании заболевания, выделяют бытовые аллергены (клещи домашней пыли, тараканы, перхоть животных), а также пыльцу растений (деревьев, трав, злаковых). Причем первые, как правило, вызывают персистирующее течение заболевания, трудно поддающееся лечению, а вторые – чаще интермиттирующий (или сезонный) вариант. Контролировать или ограничивать контакт слизистых верхних дыхательных путей с данными видами аллергенов достаточно сложно. Одним из видов такого контроля могут быть некоторые лекарственные препараты, появившиеся на фармацевтическом рынке России совсем недавно. При использовании этих препаратов на слизистой оболочке носа создается барьер для контакта с аллергенами, в результате снижается риск обострения аллергического ринита, эффективнее

работает противовоспалительная терапия. В частности, шведскими учеными было получено вещество эктоин, вырабатываемое особыми микроорганизмами «экстремофилами», живущими в крайне неблагоприятных условиях внешней среды (повышенная соленость, чрезмерно высокие или низкие температуры и проч.). Эктоин способен создавать прочные ковалентные соединения с молекулами воды на поверхности слизистой оболочки носа и формировать, таким образом, защитную «водную оболочку» - гидропленку. Эктоин является основным действующим веществом в составе препарата Аква Марис® Сенс, действие которого при аллергическом рините дополнительно усилено морской солью. Препарат исследовался преимущественно в Германии, где проводились плацебо-контролируемые исследования детей и подростков в возрасте от 5 до 17 лет.

Учитывая сказанное выше, нами проведено клиническое исследование данного препарата при аллергических ринитах у детей с персистирующим течением заболевания в ответ на бытовые аллергены в возрасте от 5 до 18 лет.

Цель исследования: оценить эффективность профилактического и лечебного действия препарата Аква Марис® Сенс на основе эктоина при обострении АР.

Дизайн исследования

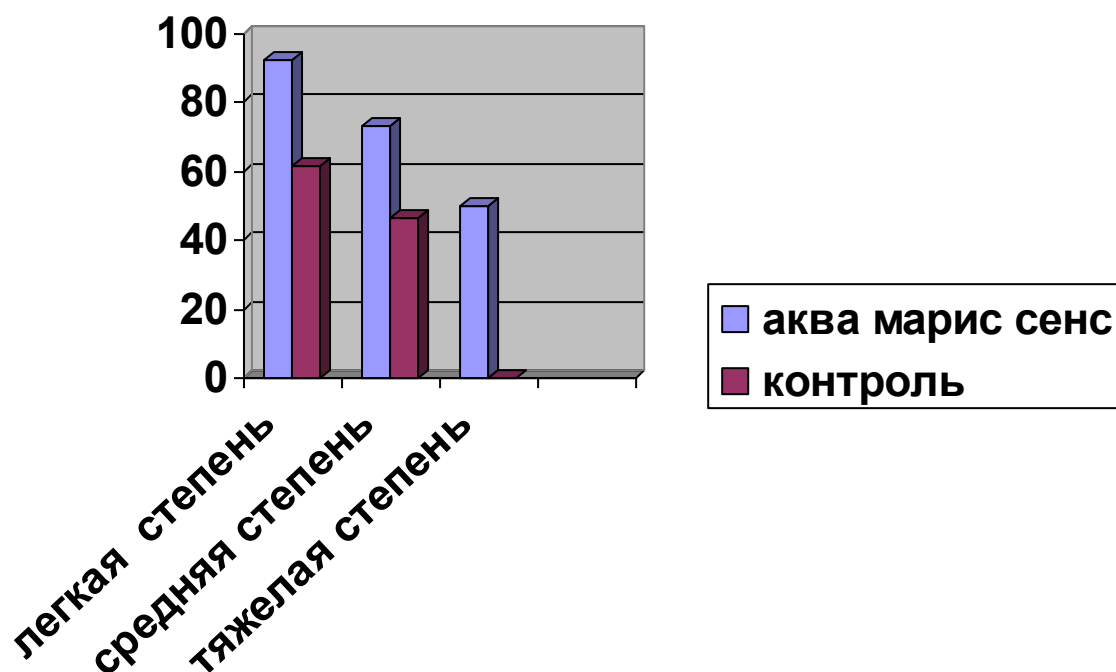
Для проведения исследования были отобраны 2 группы детей с диагнозом АР. В первую группу были включены 30 детей с обострением заболевания, к лечению которого, кроме обычной базисной терапии, соответствующей степени тяжести, был подключен Аква Марис® Сенс. Легкое течение наблюдалось у 13 детей, средняя степень тяжести – у 15 детей, тяжелое течение – у 2

детей. Во второй группе были 30 детей также с обострением АР, но получавшие обычную базисную терапию в соответствии с принятыми в России рекомендациями. В обеих группах оценивались первичные конечные точки – клиника обострения и тяжесть АР. Вторичной конечной точкой был повторный прием через 7 дней терапии, третьей конечной точкой клинического исследования являлась оценка эффективности лечения через 4 недели. Группу исключения составили дети с обострением АР на фоне острого респираторного заболевания с температурой и интоксикацией, а также дети с обострением АР и бронхиальной астмой.

Результаты и обсуждение

В 1-й группе пациентов на втором приеме наблюдалась положительная динамика заболевания уже на 3-5 день применения Аква Марис® Сенс (по данным опроса) и базисной противовоспалительной терапии по основным симптомам заболевания (ринорея, приступообразное чихание и заложенность носа). В контрольной группе положительная динамика наблюдалась преимущественно к 7-му дню применения базисной терапии при легкой и средней степени тяжести АР. У детей с тяжелым течением АР эффекта не наблюдалось. Данные представлены в табл. 1.

Таблица 1. Динамика симптомов аллергического ринита у детей в исследуемой группе и в группе контроля при различной степени тяжести к 7-му дню терапии



Через 4 недели (третья конечная точка оценки исследования) жалоб на симптомы заболевания у детей с легким течением АР не было в 100%, в группе детей со средней степенью тяжести у 13 детей (86,6%) отсутствовала симптоматика, а у 2 детей (13,3%) сохранялась периодически умеренная заложенность носа. У детей с тяжелым течением АР к 4-й неделе терапии в 100% сохранялись симптомы заложенности, не имеющей «мучительного характера». Примерно такие же результаты наблюдались в контрольной группе.

Кроме того, в исследуемой группе детей с легким течением ринита в 100% случаев и со средней степенью тяжести в 74% случаев была возможность отменить интраназальные ГКС к 4-й неделе осмотра. В контрольной группе большинство детей со средней степенью тяжести АР (83%) продолжили применение интраназальных ГКС в

интермиттирующем режиме. При тяжелом течении АР в группе у детей, получающих Аква Марис® Сенс на основе эктоина, удалось снизить дозу ГКС, в отличие от детей контрольной группы.

Результаты проведенного клинического исследования свидетельствуют о том, что в группе детей, получающих базисную терапию в комбинации с Аква Марис® Сенс, эффективность купирования симптомов АР была намного выше в сравнении с контрольной группой. Кроме того, в исследуемой группе отмечалась менее продолжительная терапия интраназальными ГКС, а также была возможность уменьшить дозу противовоспалительных препаратов или перевести пациента на прерывистый (интермиттирующий) курс. Побочных эффектов при применении Аква Марис® Сенс не было отмечено ни у одного больного.

Заключение

Полученные данные позволяют сделать вывод о целесообразности использования препарата Аква Марис® Сенс на основе эктоина при аллергическом рините у детей разных возрастных групп как в комплексной терапии с интраназальными ГКС, так и без нее, например, при легком интермиттирующем варианте заболевания.