

Клинический опыт применения микродисперсного порошка целлюлозы в качестве элиминационной терапии аллергического ринита у детей

Н.А.Геппе, М.Н.Снегоцкая, Н.Г.Колосова,
О.Ю.Конопелько, Н.Г.Машукова,
И.М.Озерская, И.М.Фарбер

Московская медицинская академия
им. И.М.Сеченова,

Клиника детских болезней, Москва

Аллергический ринит (АР) является одним из самых распространенных заболеваний на планете – им страдает около 20% населения, и эта цифра продолжает расти. Мультицентровое исследование по программе ISAAC (International Study of Asthma and Allergy in Childhood), охватившее 721000 детей 6–14 лет в 56 странах, показало, что частота симптомов АР варьирует от 0,8 до 39,7%, в московском регионе – 5,72–17,9% в популяции [1]. Распространенность АР в различных регионах России колеблется от 12 до 24%. По данным статистического анализа заболеваемости населения России в 2008 г., аллергический ринит диагностирован у 182,1 детей на 100 тыс населения. На распространенность АР оказывают влияние такие факторы, как возраст, пол, климатогеографические условия, состояние окружающей среды.

Аллергический ринит может проявляться как самостоятельная болезнь, но чаще сочетается с аллергическим поражением бронхов, кожи или пищеварительного тракта. У 20–77% больных АР выявляется бронхиальная астма и 60–80% пациентов с бронхиальной астмой страдают АР. По нашим данным, у детей с БА в 60% в качестве дебюта имелись в анамнезе указания на аллерги-

ческий ринит; у 20% – аллергические проявления в виде БА и АР развивались одновременно. Наибольшая частота сочетания АР и БА характерна для младшего возраста (63,6–68,4%), несколько реже у подростков (41,9–54,6%); и среди взрослых больных АР (24,5–33,0%). В международном докладе «Аллергический ринит и его влияние на астму» (ARIA, 2008) [2] большое внимание уделяется ухудшению экологической обстановки в мире, проблеме табакокурения, в том числе и пассивного, как причинам роста аллергических заболеваний среди населения. Увеличение пациентов с БА и АР связывают с истощением местного иммунитета слизистой оболочки верхних дыхательных путей в результате длительного систематического контакта с факторами загрязнения окружающей среды. У 68% детей с аллергическим ринитом выявляется гиперреактивность бронхов, что еще раз подчеркивает их тесную взаимосвязь с возникновением бронхиальной обструкции.

При АР происходят различные патологические изменения слизистой оболочки носа: метаплазия бокаловидных клеток, слущивание эпителия, инфильтрация клетками воспаления (в первую очередь эозинофилами), гиперплазия желез, патологические изменения сосудов, утолщение базальной мембраны. Эти патологические изменения становятся более выраженными по мере увеличения длительности и тяжести заболевания. При АР изменяется структура эпителия слизистой оболочки носа: снижение количества эпителиальных клеток с подвижными ресничками в соскобе слизистой оболочки носа. Наиболее частым морфологическим признаком при АР является оголение эпителия (потеря ресничек) [3]. Снижение частоты биения ресничек эпителия становится более выраженным по мере увеличения длительности АР. Отмечается корреляция между симптомами АР и увеличением времени мукоцилиарного клиренса (МЦК). Следует отметить, что нарушения МЦК обусловлены не только частотой биения ресничек и ультраструктурными дефектами ресничек, но и свойствами слизи [4].

Основными клиническими проявлениями аллергического ринита являются: внезапное обильное отделение слизи из носовых ходов, заложенность носа, зуд и жжение в носу и глазах, головная боль. Появляется покраснение кожи над верхней губой из-за постоянного механического раздражения носовым платком или руками. Могут быть проявления аллергического конъюнктивита в виде покраснения глаз и отечности век. Типичны утренние симптомы, нередко чихание. Часто в процесс вовлекается евстахиева труба, что приводит к ощущению заложенности ушей, снижению слуха, шуму в ушах. Проявления аллергического ринита усиливаются в положении лежа на спине. Иногда нет обильного отделяемого из носовых ходов, а беспокоит полное отсутствие носового дыхания из-за выраженного отека слизистой оболочки носа. Если причиной аллергического ринита являются бытовые аллергены, то симптомы наблюдаются

Информация о препарате

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Порошок целлюлозы из спрея-дозатора попадает на слизистую носа, связывается с влажной поверхностью слизистой носовой полости и образует прозрачный гелеобразный слой, выстилающий носовую полость и служащий естественным барьером от проникновения аллергенов в организм.

ПОКАЗАНИЯ

Защита слизистой носа от аэроаллергенов и поллютантов, а также других агрессивных факторов внешней среды, вдыхаемых с воздухом: пыльца растений, бытовые аллергены – клещи домашней пыли, домашняя пыль, грибковые аллергены, эпидермальные аллергены животных и птиц, аллергены тараканов и других насекомых, химические вещества и другие микрочастицы, попадающие в носовую полость при вдыхании воздуха.

Назаваль (Фармаваль, Швейцария) Спрей назальный дозированный, 500 мг 200 доз

Назаваль используется для профилактики развития симптомов аллергического ринита: зуда в носу, отека слизистой носа и нарушения носового дыхания, обильных жидких прозрачных выделений из носа, приступов чихания и др.

Назаваль действует как естественный барьер по отношению к аэроаллергенам.

Назаваль не содержит действующих веществ и не обладает системным действием и может применяться у детей и взрослых, а также женщин в период беременности и кормления грудью.

Разделы: Противопоказания, Способ применения и дозы, Побочные действия, Беременность и лактация – см. в инструкции по применению препарата.

круглогодично с короткими периодами улучшения. При поллинозе четко выражена сезонность обострений [4].

В терапии АР используется комплексный подход, включающий: элиминацию или устранение контакта с причинно-значимыми аллергенами, фармакотерапию, проведение специфической иммунотерапии и обучение пациентов и их родителей в астма-школе или аллергологом.

Ограничить контакт с аллергенами как при круглогодичном, так и при сезонном АР не всегда возможно. Поэтому идея создания барьера, препятствующего воздействию аллергенов в слизистую оболочку носоглотки, всегда интересовала аллергологов. Разнообразные очистители воздуха улучшают экологию жилища. Перемена места жительства не всегда возможна.

Идея использовать порошок целлюлозы для защиты слизистой носа от аллергенов возникла в 1994 году. Автор идеи, англичанин Майк Джеймс, работая на производстве косметической продукции, заметил, что хотя в цехах в воздухе присутствовала взвесь целлюлозы, используемой в качестве наполнителя косметики, у работников не было признаков респираторной аллергии. Он предложил вдыхать микроцеллюлозу своему сыну, страдавшему сильной аллергией, одним из проявлений которой было постоянное чихание. Уже после первой ингаляции чихание прекратилось. Проведенные в дальнейшем многочисленные исследования [5, 6, 7] показали высокую профилактическую эффективность микроцеллюлозы в виде назального сухого порошка. Выявлено существенное улучшение мукоцилиарного клиренса на фоне применения порошка микроцеллюлозы у детей с САР, что может быть связано с регенерацией и нормализацией реснитчатого эпителия [6].

Принцип действия заключается в том, что при контакте с любой влажной поверхностью, включая слизистую

полости носа, частицы микроцеллюлозы абсорбируют воду и превращаются в гель. Целлюлоза, которая состоит из длинных полимерных цепей, скрепленных внутримолекулярными связями, обладает свойством включать в состав гидрофильные группы, в результате она постепенно разбухает и становится хорошо растворимым в воде полимером.

Микродисперсный порошок целлюлозы защищает слизистую носа от контакта с поллютантами и аэроаллергенами: пыльцы растений, бытовых аллергенов, эпидермальных аллергенов животных и птиц и других микрочастиц. Гель выводится естественным мукоцилиарным клиренсом.

На сегодняшний день сухой порошок микроцеллюлозы для интраназального применения используется в 58 странах для профилактики и лечения АР. В 2009 году препарат порошка микроцеллюлозы в спрее-дозаторе – «Назаваль» зарегистрирован в России. Рекомендованная дозировка: по одному впрыску в каждый носовой ход 3–4 раза в день, но можно использовать и чаще, по мере необходимости, повторяя впрыскивание Назавали после каждого сморкания для возобновления защитного слоя.

В России первое открытое несравнительное исследование по оценке эффективности и безопасности Назаваль в профилактике и лечении аллергических ринитов было проведено у 48 больных (25 взрослых и 23 детей от 2 до 62 лет) с персистирующим АР [8]. Наблюдение в течение 4 нед показало, что Назаваль уменьшает выраженность симптомов АР уже на первой неделе применения и улучшает качество жизни пациентов с аллергическим ринитом более чем в 2 раза.

В клинике детских болезней ММА им. И.М. Сеченова нами было проведено открытое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопас-

Настоящая защита от аллергии — Назаваль

ЕСТЕСТВЕННЫЙ БАРЬЕР



Назаваль спрей для носа, уникальное средство для профилактики и лечения аллергического ринита.

- Микродисперсный порошок целлюлозы образует прозрачный гелеобразный слой, который выстилает носовую полость и служит естественным барьером проникновению аэроаллергенов и поллютантов в организм, препятствуя развитию аллергической реакции
- Состоит только из натуральных компонентов
- Разрешен к применению у взрослых, детей и беременных женщин



www.nasaval.ru

Рис.1. Динамика симптомов САР (чихание) в основной и контрольной группе в баллах.

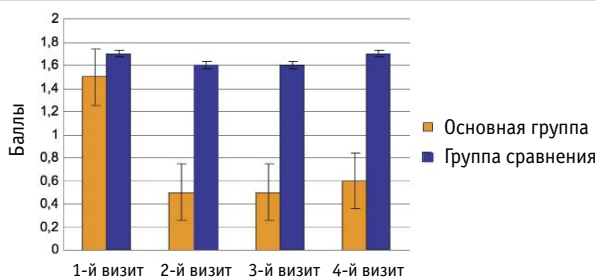


Рис.2. Динамика симптомов САР (ринорея) в основной и контрольной группе в баллах.

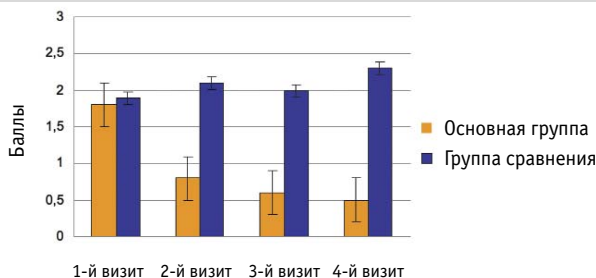


Рис.3. Динамика симптомов САР (зуд в носу) в основной и контрольной группе в баллах.

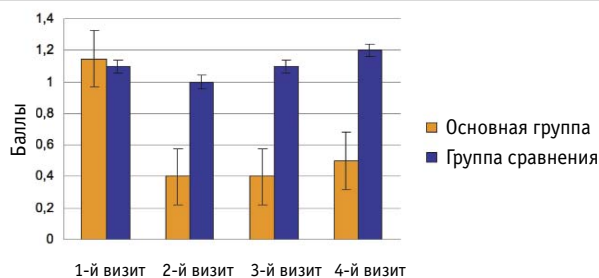
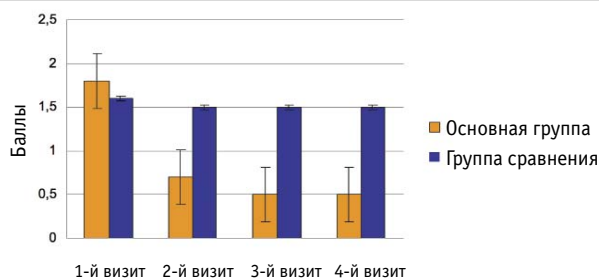


Рис.4. Динамика симптомов САР (блокада носового дыхания) в основной и контрольной группе в баллах.



ности микродисперсного порошка целлюлозы (Назаваль) у детей с САР длительностью 6 нед в сезон с апреля по июнь 2009 года.

Под наблюдением находились 50 детей в возрасте от 4 до 14 лет с диагнозом САР. 30 детям был назначен препарат микродисперсного порошка целлюлозы. 20 детей вошли в группу сравнения и получали симптоматическую терапию. Оценивались объективные и субъективные симптомы АР до лечения и через 2, 4 и 6 нед после начала применения Назаваль в баллах от 0 до 4 (0 – отсутствие симптомов, 1 – легкие симптомы, не влияющие на качество жизни, 2 – умеренные и 3 – тяжелые симптомы). Назаваль использовался в соответствии с рекомендованным режимом дозирования по одному впрыску на вдохе в каждый носовой ход 3–4 раза в день (через каждые 5–6 ч). Также инсuffляции повторялись после каждого сморкания и при ожидаемом контакте с аллергеном.

В период наблюдения в обеих группах можно было использовать сосудосуживающие, антигистаминные препараты, назальные спреи ГКС. Любые назальные средства, используемые в лечении САР, назначались за 10–15 минут до использования микродисперсного порошка целлюлозы.

Средний возраст пациентов основной и сравнительной групп (8,3±3,2 и 8,7±3,7 лет) и длительность заболевания – (3,1±0,87 и 2,8±1,0 лет) были сходны. В обеих группах отмечалась наследственная отягощенность по аллергическим заболеваниям (76 и 50%). К пылевым аллергенам сенсибилизация была выявлена у 50 и 43% детей, у 38,4 и 42,1% соответственно симптомы АР развивались наряду с пылью растений и на другие аллергены, такие как домашняя пыль, аллергены животных.

Преобладали дети с легким АР (в основной группе – 73,3% и контрольной – 78%), у остальных АР был отнесен к среднетяжелому – 26,7%; 22% соответственно. У пятерых детей основной группы (16,7%) и четверых (20%) контрольной аллергический ринит сочетался с бронхиальной астмой. До начала наблюдения никто из пациентов не получал лечения по поводу сезонных обострений АР.

У большинства пациентов (73%) отчетливое улучшение состояния отмечалось уже к пятому дню от начала применения Назаваль, у некоторых детей на 1–3 день.

Через 2 нед от начала применения микродисперсного порошка целлюлозы, по данным «Дневника наблюдения», в основной группе достоверно ($p<0,05$) уменьшились все симптомы АР: ринорея (с $1,8\pm0,04$ до $0,8\pm0,06$ баллов); чихание (с $1,5\pm0,06$ до $0,5\pm0,06$); зуд в носу (с $1,2\pm0,05$ до $0,4\pm0,05$); блокада носового дыхания (с $1,8\pm0,05$ до $0,7\pm0,06$) (рис. 1–4). В последующие 2 нед у 12 детей (40%) симптомы купировались полностью.

У остальных детей ринорея, блокада носового дыхания, чихание и зуд в носу остались без изменения. Через 6 нед от начала применения Назаваль симптомы АР были минимальными. Общее число детей без симптомов сохранялось на прежнем уровне.

Также отмечено уменьшение проявлений аллергического конъюнктивита с $0,8\pm0,07$ до $0,4\pm0,05$ баллов ($p<0,05$ по сравнению с исходными показателями).

На фоне применения Назаваль 9 детей (34,6%) получали антигистаминные препараты, 7 детей (26,9%) – деконгестанты, 3 детей (10%) – топические глюкокортикостероиды. У 2 (6,6%) детей отмечено усиление чихания с последующей отменой препарата.

Через 6 нед наблюдения большинство родителей и врачей (86,4%) оценивали микродисперсный порошок целлюлозы как высокоэффективное средство у детей с сезонными обострениями АР.

В группе сравнения симптомы сохранялись на протяжении всего периода наблюдения, что требовало приема антигистаминных препаратов – 8 детей (60%), деконгестантов – 15 детей (75%), 8 пациентов (40%) использовали топические стероиды.

Профилактическое применение Назаваль перед ожидаемой аллергической реакцией (пребывание в помещении с животными, занятия в спортзале с большой пылевой нагрузкой, выезд загород в период интенсивного цветения растений) позволило значительно снизить клинические проявления АР, конъюнктивита и приступа бронхиальной астмы без дополнительного лечения.

Лечение АР до настоящего времени было основано на применении многочисленных фармакологических препаратов как симптоматического, так и патогенетического действия, каждое из которых обладает механизмом действия, как правило, временного характера и назначается с учетом возраста пациента. Назаваль представляет

современное направление в предотвращении контакта аллергенов и слизистой оболочки носа путем создания гелеобразной субстанции на поверхности носовых ходов, которая препятствует контакту со слизистой, а также блокирует пенетрацию аллергенов. Таким способом предотвращается или снижается высвобождение вазоактивных веществ из тучных клеток, вызывающих симптомы аллергического воспаления. Длительное использование Назаваль предотвращает повторный контакт с аллергеном.

У детей микродисперсный порошок целлюлозы удобен в применении, хорошо переносится и может использоваться, начиная с раннего возраста. При необходимости пациенты могут использовать медикаментозную терапию за 15–20 мин до применения Назаваль.

В проведенном нами исследовании показано быстрое наступление эффекта от применения Назаваль уже в течение первых дней. У 86,4% детей достоверно снизилось проявление симптомов САР, что позволило существенно уменьшить назначение медикаментов. У детей со среднетяжелым АР Назаваль целесообразно использовать в комплексе с антигистаминными средствами, при необходимости с ГКС. Недостаточный эффект выявлен у 2-х пациентов со среднетяжелым течением САР: усиление чихания у двух пациентов расценено, как усиление симптомов САР, дети прекратили прием препара-

та. Применение интраназального порошка микроцеллюлозы целесообразно начинать как можно раньше, за 1–2 нед до начала цветения причинно-значимого аллергена и продолжать использование в течение всего сезона повышенного содержания пыльцы в воздухе.

Литература

1. Генпе Н.А. Взаимосвязь аллергического ринита и других заболеваний респираторного тракта и роль антигистаминных препаратов в их терапии у детей // Вопросы современной педиатрии. 2002; 1: 3: 56–62.
2. Bousquet J., Khaltaev N., Cruz A et al. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) 2008 Update // J Allergy Clin Immunol. 2008, 63 (Suppl. 86): 8–160.
3. Yang PC. Investigation of the nasal mucosa in perennial allergic rhinitis with SEM and TEM. Zhonghua Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi. 1990; 25 (2): 95–6.
4. Ильина Н.И. Аллергический ринит. В сб.: Аллергия, астма и клиническая иммунология. М.: 1999; 4: 20–24.
5. P. Josling, S Steadman Use of Cellulose Powder for the Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis // J. Advances In Therapy. 2003; 20: 4.
6. Aivazis V, Bourli E, Maratou E, Mavroudi A, Aivazi D, Foutzila E and Itonidis G. Study of mucociliary clearance in children with allergic rhinitis, before and after a six week therapy with natural cellulose powder // J. Nea Pediatrica Chronica. 2005; 5: 2.
7. Emberlin JC, Lewis RA. Double blind placebo controlled cross over trial of inert cellulose powder, by nasal provocation with grass pollen to assess efficacy of the product in controlling symptoms of hay fever // J. Current Medical Research and Opinion. 2006; 22: 2.
8. Захаржевская Т.В., Сидоренко И.В., Трескунов В.К., Караулов А.В. Возможности использования нового назального спрея Назаваль в лечении и профилактике аллергического ринита // Российский аллергологический журн. 2009; 4: 82–86.