

И.В. Макарова, Р.Н. Аракелян, Н.Б. Бальцерович, С.Г. Лазарева, Э.В. Мухараева

Санкт-Петербургская государственная педиатрическая медицинская академия

Опыт применения сиропа цетиризина в лечении atopического дерматита у детей

В СТАТЬЕ ПРИВОДЯТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ИЗУЧЕНИЮ ВЛИЯНИЯ ПРЕПАРАТА ЦЕТИРИЗИН В ФОРМЕ СИРОПА (ЗОДАК, ЗЕНТИВА, ЧЕХИЯ) НА ТЕЧЕНИЕ АТОПИЧЕСКОГО ДЕРМАТИТА У 36 ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ ОТ 2 ДО 6 ЛЕТ. ПОКАЗАНО, ЧТО ВКЛЮЧЕНИЕ ПРЕПАРАТА В КОМПЛЕКСНУЮ ТЕРАПИЮ АТОПИЧЕСКОГО ДЕРМАТИТА У ДЕТЕЙ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ДОСТИЖЕНИЕ БЫСТРОГО КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА. ЦЕТИРИЗИН В ФОРМЕ СИРОПА ХОРОШО ПЕРЕНОСИТСЯ ДЕТЬМИ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: АТОПИЧЕСКИЙ ДЕРМАТИТ, ДЕТИ, ЦЕТИРИЗИН, ЛЕЧЕНИЕ.

Контактная информация:

Макарова Ирина Вадимовна,
кандидат медицинских наук,
доцент кафедры аллергологии
и клинической фармакологии
факультета повышения квалификации
Санкт-Петербургской государственной
педиатрической медицинской академии,
главный детский аллерголог комитета
по здравоохранению администрации
Санкт-Петербурга
Адрес: 194100, Санкт-Петербург,
ул. Литовская, д. 2,
тел. (812) 274-09-90
Статья поступила 11.01.2007 г.,
принята к печати 10.03.2007 г.

Среди лекарственных препаратов для лечения atopического дерматита (АД) у детей антигистаминные препараты являются обязательным компонентом терапии. При этом в качестве препаратов выбора рассматриваются антигистаминные препараты нового поколения, отличающиеся от препаратов старого поколения наличием противовоспалительной активности и отсутствием седативного действия. Современные антигистаминные препараты представлены активными метаболитами (цетиризин, фексофенадин, дезлоратадин, левоцетиризин) и пролекарствами (лоратадин, эбастин). Среди современных антигистаминных препаратов, являющихся активными метаболитами, первым был создан цетиризин. Цетиризин является метаболитом гидроксизина (Атаракс). Более чем 15-летний клинический опыт применения цетиризина и множество экспериментальных и клинических исследований продемонстрировали его высокую эффективность и безопасность. В нашей стране цетиризин зарегистрирован под 10-ю торговыми названиями, среди которых оригинальным является Зиртек (USB Fachim S.A., Швейцария), остальные — препаратами-дженериками.

В 2005 г. в России зарегистрирован препарат Зодак (Зентива, Чехия), активным веществом которого также является цетиризин. Препарат выпускается в трёх формах: таблетки, капли и сироп.

В качестве вспомогательных веществ в сироп входят метилпарабен, пропилпарабен, глицерол, пропиленгликоль, сорбинол жидкий, сахарин натрия, натрия ацетат, кислота уксусная леденая, банановый ароматизатор, вода очищенная. Важно понимать, что банановый вкус и запах препарата обеспечивает ароматизатор, а не натуральный банановый экстракт. Поэтому проводить параллель между наличием аллергии на бананы и запретом на использование лекарственных средств с банановым ароматом не обосновано.

Среди педиатров бытует мнение, что при применении препарата в форме сиропа чаще возникают аллергические реакции. В связи с этим целью исследования была оценка эффективности и безопасности применения препарата цетиризин в форме сиропа у детей, страдающих АД.

Проведено открытое несравнительное исследование, в которое включено 36 детей в возрасте от 2 до 6 лет, больных АД. В работе участвовали детские аллергологи амбулаторных аллергокабинетов Санкт-Петербурга, имеющие опыт работы по специальности более 10 лет.

**I.V. Makarova, R.N. Arakelian, N.B. Baltserovich,
S.G. Lazareva, E.V. Mukharayeva**

Saint Petersburg State Pediatric Medical Academy

**Application experience
of cetirizine syrup
in the treatment of atopical
dermatitis among children**

THE ARTICLE GIVES THE FINDINGS OF THE SCIENTIFIC RESEARCH, WHOSE PURPOSE WAS TO STUDY THE IMPACT OF CETIRIZINE SYRUP (ZODIAC, ZENTIVA, CZECH REPUBLIC) ON THE RUN OF ATOPIC DERMATITIS AMONG 36 CHILDREN AGED BETWEEN 2 AND 6 YEARS OLD. THE WORK SHOWS THAT INTRODUCTION OF THE MEDICATION INTO THE COMPLEX THERAPY OF ATOPIC DERMATITIS AMONG CHILDREN PROVIDES A FAST CLINICAL EFFECT. CETIRIZINE SYRUP IS WELL TOLERATED BY THE CHILDREN.

KEY WORDS: ATOPIC DERMATITIS, CHILDREN, CETIRIZINE, TREATMENT.

Вводный период составил 7 дней. Во время вводного периода разрешались к использованию только нестероидные наружные средства. В течение всего периода исследования и за 2 нед до него был запрещён приём любых антигистаминных препаратов, включая кетотифен, и глюкокортикостероидов в любых формах.

Период исследования составил 4 нед и включал 3 визита: визит 0 (В0) — окончание вводного периода, визит 1 (В1) — через 14 дней, визит 2 (В2) — через 28 дней от В0. В период исследования к проводимой терапии был добавлен цетиризин в сиропе в дозе 5 мг один раз в сут, ежедневно, утром. В течение лечебного периода не разрешено изменение наружной терапии.

Для контроля лечения болезни использовали дневники самооценки, которые вели родители пациентов и формализованные истории болезни (ФИБ). В дневниках самооценки фиксировалась интенсивность зуда и нарушение сна из-за зуда кожи. Оценка тяжести зуда и нарушение сна проводили по шкале от 0 до 10 баллов, утром и вечером. В ФИБ врач на каждом визите фиксировал распространённость кожного процесса (А), интенсивность кожных проявлений (В). При оценке интенсивности кожного процесса учитывали наличие и выраженность (оценка по 4-балльной шкале от 0 до 3 баллов) эритемы, отёка, папулезных высыпаний, корок, мокнутий, эскориаций, лихенификации и сухости кожи. Кроме того, в ФИБ фиксировали субъективные симптомы (С): нарушение сна и зуд кожи. Обобщающей оценкой состояния кожи на каждом визите являлся индекс SCORAD, рассчитывающийся по формуле $A/5 + 7B/2 + C(3)$.

Значения SCORAD могут находиться в диапазоне от 0 (нет проявлений поражения кожи) до 103 баллов (максимально выраженные проявления АД). Включение пациентов в исследование происходило при значении индекса SCORAD не менее 30 баллов в день окончания вводного периода.

В результате проведённого отбора пациентов в группу вошли 36 детей с диагнозом АД, верифицированным на основании критериев М. Hanifin, G. Rajka [4]. Из них 4 детей имели тяжёлое лечение АД (индекс SCORAD > 60 баллов, площадь кожного поражения более 20% площади тела), и 32 ребёнка имели АД средней степени тяжести (индекс SCORAD от 30 до 59 баллов, площадь кожных поражений менее 20% площади тела). Проявление АД у всех детей было в форме нейродермита.

В течение вводного и лечебного периода практически все дети, кроме 4-х, получали наружную терапию. Из них пимекролимус (1% крем) применяли у 23 детей, пиритион цинка — у 9 детей. Одновременно с наружными лекарственными средствами использовали средства ухода за кожей только у 3 детей.

Все показатели для оценки симптомов АД рассчитывали как средние в группе на день визита. В истории болезни

фиксировали побочные явления, перенесённые заболевания и приём препаратов, кроме исследуемого.

Для статистического анализа полученных данных использовали t-критерий Стьюдента.

В табл. представлена динамика средних значений в баллах объективных (распространённость и интенсивность кожного процесса) и субъективных симптомов (индексы зуда и нарушения сна), а также обобщающая оценка состояния кожи — индекс SCORAD в течение всего периода наблюдения.

На фоне проводимой терапии, включавшей соблюдение гипоаллергенной диеты и применение нестероидных наружных средств, к началу лечения цетиризином индекс зуда и индекс SCORAD составили 5,4 и 44,8 баллов соответственно. К концу второй недели лечения цетиризином индекс зуда уменьшился в 2 раза и составил 2,7 балла, а значение индекса SCORAD — почти в 2 раза и составил 23,6 баллов. Однако эти различия были статистически недостоверны. Все остальные показатели также имели положительную динамику к концу второй недели лечения.

На рис. представлено изменение интенсивности кожного процесса на фоне лечения цетиризином по основным клиническим симптомам АД: эритема, папулезные элементы, эскориации, лихенификация, сухость кожи.

Наиболее динамично на фоне лечения цетиризином уменьшалась выраженность эскориаций: с 2,7 баллов исходно до 0,5 баллов через 2 нед. К концу лечения эскориации практически отсутствовали (0,1 балла). Достаточно быстро уменьшалась выраженность эритемы и папулезных элементов: с 2,5 баллов исходно до 1,2 балла через 2 нед. К концу лечения выраженность эритемы уменьшилась до 0,8 балла, а папулезных элементов — до 0,4 балла. Более медленная динамика наблюдалась у лихеноидных элементов: с 1,7 балла исходно до 0,9 через 2 нед и 0,7 к концу лечения. Лихенификация кожных покровов отражает глубокие нейродистрофические изменения в коже и является характеристикой хронизации аллергического воспаления. Проводимая противоаллергическая терапия не приводит к быстрой эволюции лихеноидных изменений кожи [5].

Для достижения существенного и более быстрого уменьшения лихеноидных элементов требуется сочетание курса современных антигистаминных препаратов с местной противовоспалительной терапией глюкокортикостероидами.

Практически никак не изменилась выраженность сухости кожи за весь период наблюдения, составив 2,4 балла исходно и 2,1 балла к концу лечения. Уменьшение сухости кожи при АД требует восстановления гидролипидной плёнки кожи, что достигается при включении в комплексную терапию современных средств лечебной косметики для ухода за кожей больных АД. В нашем исследовании современные средства ухода за кожей получали только 3 детей. К концу лечения интенсивность сухости кожи у них существенно уменьшилась и составила 0,5 балла.

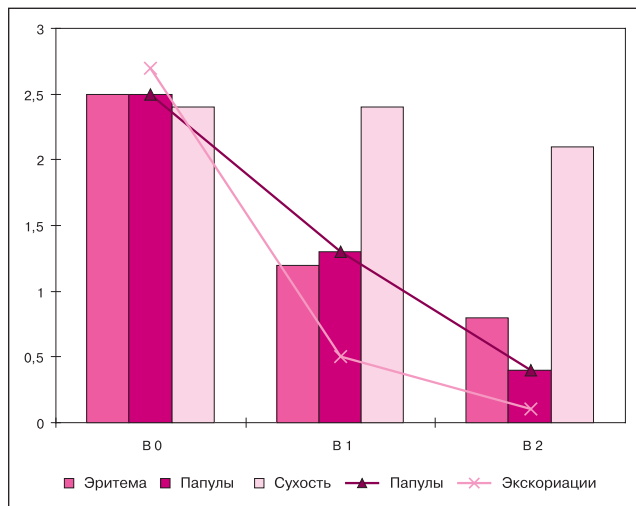
Таблица. Изменение выраженности симптомов атопического дерматита на фоне лечения цетиризином

Показатели	Окончание вводного периода (В0)	Период лечения цетиризином		Динамика показателей	
		2-я нед В1	4-я нед В2	В2–В0	%
Индекс распространённости кожного процесса А/5	5,5	3,6	2,3*	-3,2	58,2
Индекс интенсивности кожного процесса 7В/2	31,7	14,9	9,0*	-22,7	71,6
Индекс зуда кожи	5,4	2,7	0,7*	-4,7	87,0
Индекс нарушения сна	2,2	1,0	0,1*	-2,1	95,5
Индекс SCORAD $A/5 + 7B/2 + C$	44,8	23,6	12,9*	-31,9	71,2

Примечание:

* $p < 0,05$, сравнение показателей вводного периода (В0) с показателями четвёртой недели приёма сиропа цетиризина.

Рис. Динамика выраженности кожного процесса на фоне лечения цетиризином



После завершения 4-недельного курса лечения цетиризином все показатели существенно и статистически достоверно снизились. Индекс распространённости кожного процесса уменьшился на 58,2% и составил 2,3 балла по сравнению с 5,5 баллами до начала лечения. Индекс интенсивности кожного процесса уменьшился на 71,6% и составил 9,0 баллов по сравнению с 31,7 баллами до начала лечения (табл.). Одним из убедительных доказательств высокой клинической эффективности препарата при АД у детей явилась быстрая динамика уменьшения кожного зуда и улучшение сна. Интенсивность зуда уменьшилась на 87,0% и составила 0,7 балла против 5,4 баллов до лечения. Качество сна улучшилось на 95,5%, составив 0,1 балла против 2,2 до начала лечения. Сон нормализовался по мере уменьшения зуда. Индекс SCORAD уменьшился на 71,2% к концу 4-недельного курса лечения цетиризином и составил 12,9 баллов по сравнению с 44,8 баллами в начале лечения. Таким образом, 4-недельный курс лечения сиропом цетиризина детей с АД в возрасте от 2 до 6 лет позволил достичь существенного клинического улучшения в лечении болезни. Переносимость препарата была хорошей. Побочных явлений, связанных с приёмом цетиризина, не зарегистрировано.

На основании проведённого исследования можно сделать заключение, что применение цетиризина является эффективным методом лечения атопического дерматита у детей и позволяет у большинства больных достичь ремиссии заболевания. Включение цетиризина в форму сиропа в комплексную терапию АД у детей первых лет жизни обеспечивает достижение быстрого клинического эффекта, в первую очередь, за счёт уменьшения зуда, эксфолиаций, эритемы и папулезных элементов. Препарат Зодак в форме сиропа (Зентива, Чехия) хорошо переносится пациентами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Научно-практическая программа «Атопический дерматит у детей: диагностика, лечение и профилактика». — Москва, 2000.
2. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств. Вып. 11000 «РЛС», 2004.
3. Коростовцев Д.С., Макарова И.В., Ревякина В.А., Горланов И.А. Индекс SCORAD — объективный и стандартизованный метод оценки поражения кожи при атопическом дерматите // Аллергология. — 2000. — № 3. — С. 39–43.
4. Hanifin M., Rajka G. Diagnostic features of atopic dermatitis // Acta. Dermatol. Venerol (Stockh). — 1980. — № 11. — P.146–148.
5. Hoare C., Li Nan POA., Williams H. Systematic review of treatment for atopic eczema // Health. Technol. Assess. — 2000. — № 7. — P.25–180.

цетиризин

ЗОДАК

МИР БЕЗ АЛЛЕРГИИ



Атопический дерматит

**Круглогодичный
аллергический ринит**

Поллиноз

Аллергический конъюнктивит

Крапивница

Отек Квинке



ZENTIVA

МЫ ДЕЛАЕМ НЕОБХОДИМОЕ ДОСТУПНЫМ

119017, Москва, ул. Б.Ордынка, д. 40/4, 604, тел. (495) 721-16-66/67/68
факс (495) 721-16-69, e-mail: info@zentiva.ru, www.zentiva.ru

Противопоказания указаны в инструкции

Рег.номера: № ЛС-000433(капли), № ЛС-000432(сироп), П №013867/01(таблетки)