

Клиническое наблюдение

Ф.Ч. Шахтагинская

Научный центр здоровья детей РАМН, Москва

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 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, ЛЕЧЕНИЕ.

124

Контактная информация:

Шахтагинская Фируза Чингизовна, научный сотрудник лаборатории разработки стандартов диагностики, лечения, диспансерного наблюдения в амбулаторно-поликлинических условиях Научного центра здоровья детей РАМН
Адрес: 119991, Москва, Ломоносовский проспект, д. 2/62, тел. 8 (499) 134-03-92
Статья поступила 29.07.2008 г., принята к печати 14.08.2008 г.

Среди лекарственных препаратов для лечения atopического дерматита (АтД) 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 [1–2].

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 [2–3].

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

В качестве вспомогательных веществ в сироп входят метилпарабен, пропиленгликоль, сорбинол жидкий, сахарин натрия, натрия ацетат, кислота уксусная ледяная, 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.

F.Ch. Shahtahtinskaya

Scientific Center of Children's Health, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

Experience of cetirizine syrup application in the atopical eczema in children

THIS ARTICLE DEMONSTRATES THE RESULTS OF THE SCIENTIFIC RESEARCH, WHOSE PURPOSE WAS TO STUDY THE IMPACT OF CETIRIZINE SYRUP ON THE COURSE OF ATOPICAL ECZEMA AMONG 36 CHILDREN (2–6 YEARS OLD). THE STUDY SHOWS THAT INTRODUCTION OF THE MEDICATION IN THE COMPLEX THERAPY OF ATOPICAL ECZEMA IN CHILDREN PROVIDES A FAST CLINICAL EFFECT. CETIRIZINE SYRUP IS WELL TOLERATED BY THE CHILDREN.

KEY WORDS: ATOPICAL ECZEMA, CHILDREN, TREATMENT.

Среди педиатров бытует мнение, что при применении препарата в форме сиропа чаще возникают аллергические реакции. В связи с этим в Санкт-Петербурге было проведено исследование, целью которого явилась оценка эффективности и безопасности применения препарата цетиризин в форме сиропа у детей, страдающих АтД [4].

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

Вводный период составил 7 дней, во время которого разрешались к использованию только нестероидные наружные средства. В течение всего периода исследования и за 2 нед до него был запрещен прием любых антигистаминных препаратов, включая кетотифен, а также глюкокортикостероидов в любых формах.

Период исследования составил 4 недели и включал 3 визита: визит 0 (В0) — окончание вводного периода, визит 1 (В1) — через 14 дней, визит 2 (В2) — через 28 дней после 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 разрешалось 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 нарушений сна из-за зуда кожи. Оценку тяжести зуда и нарушений сна проводили по шкале от 0 до 10 баллов, утром и вечером. В ФИБ врач на каждом визите фиксировал распространенность кожного процесса (А), интенсивность кожных проявлений (В). При оценке интенсивности кожного процесса учитывали наличие и выраженность (оценка по 4-бальной шкале от 0 до 3 баллов) эритемы, отека, папулезных высыпаний, корок, мокнутий, эксфолиаций, 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 $A/5 + 7B/2 + C(3)$ [5–6].

Значения SCORAD могут находиться в диапазоне от 0 (нет проявлений поражения кожи) до 103 баллов (максимально выраженные проявления АтД). Включение пациентов в исследование происходило при значении индекса SCORAD не менее 30 баллов в день окончания вводного периода. В результате проведенного отбора пациентов в группу вошли 36 детей с диагнозом АтД, верифицированным на основании критериев М. Hanifin, G. Rajka [4]. Из них 4 ребенка имели тяжелое течение АтД (индекс SCORAD > 60 баллов, площадь кожного поражения более 20% площади тела), у 32 детей АтД был средней степени тяжести (индекс SCORAD от 30 до 59 баллов, площадь кожных поражений менее 20% площади тела). Проявление АтД у всех детей было в форме нейродермита.

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

Все показатели для оценки симптомов АтД рассчитывали как средние в группе на день визита. В истории болезни фиксировали побочные явления, перенесенные болезни и прием препаратов, кроме исследуемого.

цетиризин

ЗОДАК

МИР БЕЗ АЛЛЕРГИИ



Атопический дерматит

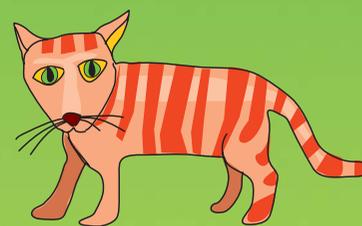
*Круглогодичный
аллергический ринит*

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)

На правах рекламы.

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 распространенности 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 А/5 + 7В/2 + С	44,8	23,6	12,9*	-31,9	71,2

Примечание:

* — $p < 0,05$, сравнение показателей вводного периода (В0) с показателями 4-й недели приема сиропа цетиризина.

Для статистического анализа полученных данных использовали *t*-критерий Стьюдента.

В таблице представлена динамика средних значений в баллах объективных (распространенность 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.

После завершения 4-недельного курса лечения цетиризином все показатели существенно (статистически достоверно) снизились. Индекс распространенности 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.

Одним из убедительных доказательств высокой клинической эффективности препарата при АТД у детей яви-

лась 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 по сравнению с 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 АТД в возрасте от 2 до 6 лет позволил достичь существенного клинического улучшения. Переносимость препарата была хорошей. Побочных явлений, связанных с приемом цетиризина, не зарегистрировано.

На основании проведенного исследования можно сделать заключение, что применение цетиризина является эффективным методом лечения атопического дерматита у детей и позволяет у большинства больных достичь ремиссии болезни. Включение цетиризина в форме сиропа в комплексную терапию АТД у детей первых лет жизни обеспечивает достижение быстрого клинического эффекта, в первую очередь, за счет уменьшения зуда, экскориаций, 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». — М., 2000.
2. Hoare C., Li Nan POA., Williams H. Systematic review of treatment for atopic eczema // Health Technol. Assess. — 2000. — № 7. — P. 25–180.
3. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств. Вып. 11000 «РЛС», 2004.
4. Макарова И.В., Аракелян Р.Н. и соавт. — 2007. — Т. 4, № 2. — С. 81–83.
5. 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.
6. Hanifin M., Rajka G. Diagnostic features of atopic dermatitis // Acta. Dermatol. Venerol (Stockh). — 1980. — № 11. — P. 146–148.