АО «Медицинский университет Астана»

Доказательная медицина в аллергологии

Опыт применения сублингвальной иммунотерапии у больных с сенсибилизацией к клещам домашней пыли

Выполнила: Мадиярбек С.М.

Астана 2019

Актуальность

В последние годы наблюдается значительный рост аллергических заболеваний (АЗ), в т. ч. и бронхиальной астмы (БА). Несмотря на значительные успехи фармакологии, достичь полного контроля БА у ряда пациентов не удается.

АСИТ- это единственная терапия, лечащая причину аллергического заболевания. Она заключается в последовательном введении в организм человека определенных доз аллергена.

АСИТ предотвращает развитие астмы, переход легких форм в более тяжелые формы АЗ и развитие других видов сенсибилизации

P (population)- больные бронхиальной астмой с бытовой сенсибилизацией.

I (intervention)- пациенты получавшие АСИТ сублингвальным методом (СлАСИТ) препаратом Сталораль «Аллерген клещей»

C (control)- пациенты получавшие ИГКС

O (outcame)-снижение интенсивности аллергического воспаления, снижение частоты рецидивов.

Вопрос

У больных бронхиальной астмой с бытовой сенсибилизацией эффективен ли АСИТ сублингвальным методом (СлАСИТ) препаратом Сталораль «Аллерген клещей» по сравнению с препаратом ИГКС для снижения интенсивности аллергического воспаления и частоты рецидивов?

https://www.rmj.ru/articles/allergologiya/Opyt_primeneniya_sublingvalynoy_immunoterapii_u_bolynyh_s_sensibilizaciey_k_klescham_domashney_pyli/

- Регулярные выпуски «РМЖ» №8(I) от **15.08.2018** стр. 14-18
- Рубрика: Аллергология и Иммунология
- Авторы: **Костина Е.М. , Молотилов Б.А.**
  ПИУВ — филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Пенза

Цель исследования

оценить эффективность сублингвальной аллерген-специфической иммунотерапии препаратом Сталораль «Аллерген клещей» у больных БА с бытовой сенсибилизацией.

Материал и методы

Пациенты были разделены на 2 группы:

1-я группа — 30 человек с диагнозом АБА получали АСИТ сублингвальным методом (СлАСИТ) препаратом Сталораль «Аллерген клещей»

2-ю группу составили 17 человек с таким же диагнозом, которые получали стандартную базисную противовоспалительную терапию ИГКС.

Группы были сопоставимы по полу, возрасту, степени тяжести БА и результатам аллерго-иммунологического тестирования ($p>0,05$).

Дизайн исследования: РКИ

Конечные точки исследования

Истинный исход:

улучшение клинического течения , повышение контроля заболевания, снижении частоты рецидивов

Суррогатный исход:

снижение ECP (эозинофильный катионный белок), снижение уровня специфических IgE, снижение уровня общего IgE

Результаты

Таблица 1. Сравнительный анализ аллерго-иммунологических параметров на фоне СлАСИТ препаратом Сталораль «Аллерген клещей» у больных АБА при бытовой сенсибилизации (Me [P25%; P75%])

Методы исследования	1-я группа (n=30)		2-я группа (n=17)	
	До лечения	*После лечения*	*До лечения*	*После лечения*
Общий IgE, МЕ/мл	151,00 [131,00; 234,00]	102,00[1] [89,00; 123,00]	156,00 [130,00; 178,00]	177,24 [143,00; 183,00]
Панель бытовых аллергенов, asIgE (ИФА), МЕ/мл	16,40 [12,10; 18,10]	11,10[1] [2,30; 13,50]	16,40 [12,30; 17,80]	17,30 [12,90; 18,10]
Панель бытовых аллергенов hx2 (ImmunoCAP), asIgE, kUA/l	3,95 [0,30; 9,20]	1,65[1] [5,60; 13,20]	4,50 [2,10; 10,80]	3,90 [2,11; 11,00]
asIgE — Der p 1 (ImmunoCAP), kUA/l	11,40 [3,21; 16,40]	6,74[1] [0,99; 11,60]	11,50 [3,60; 16,40]	12,10 [4,20; 15,90]
asIgE — Der p 2 (ImmunoCAP), kUA/l	11,55 [2,50; 15,93]	7,11[1] [0,50; 11,10]	13,10 [3,80; 14,90]	13,30 [3,70; 15,10]
Эозинофильный катионный протеин (ECP), нг/мл	29,85 [18,30; 38,40]	13,05[1] [9,80; 21,10]	32,10 [24,80; 38,40]	27,60 [23,60; 37,50]
Кожное тестирование, мм	8,55 [5,60; 13,20]	5,35[1] [3,40; 9,00]	7,80 [5,60; 13,00]	8,20 [5,50; 13,10]

Примечание: [1] – *статистически значимое различие показателей в группах больных до и после лечения (Wilcocson's test, p<0,05).*

Таблица 2. Эффективность СлАСИТ препаратом Сталораль «Аллерген клещей»

Результаты СлАСИТ	1-й год		2-й год		3-й год	
	абс.	%	*абс.*	%	*абс.*	%
Отличные	15	50,0	19	63,3	22	73,3
Хорошие	10	33,3	7	23,3	6	20,0
Удовлетворительные	3	10,0	3	10,0	2	6,7
Неудовлетворительные	2	6,7	1	3,4	0	–

Длительность курса СлАСИТ имеет значение для эффективности терапии, наиболее оптимальным является курс лечения в течение 3-х лет.

Ответ на PICO

У больных бронхиальной астмой с бытовой сенсибилизацией АСИТ сублингвальным методом (СлАСИТ) препаратом Сталораль «Аллерген клещей» по сравнению с препаратом ИГКС является эффективным для снижения интенсивности аллергического воспаления и частоты рецидивов.

Список литературы

1. Global strategy for asthma management and prevention (GINA) Report. 2015. (Электронный источник). URL: http://ginasthma.org (дата обращения: 09.06.2018).
2. Федеральные клинические рекомендации по лечению атопической бронхиальной астмы // Российская ассоциация аллергологов и иммунологов. 2015. 39 с. [Federal'nyye klinicheskiye rekomendatsii po lecheniyu atopicheskoy bronkhial'noy astmy // Rossiyskaya assotsiatsiya allergologov i immunologov. 2015. 39 s. (in Russian)].
3. Курбачева О.М., Павлова К.С., Мельникова Е.А. Современный взгляд на проблему сенсибилизации к аллергенам клещей домашней пыли // Российский аллергологический журнал. 2013. № 5. С. 3–12 [Kurbacheva O.M., Pavlova K.S., Mel'nikova Ye.A. Sovremennyy vzglyad na problemu sensibilizatsii k allergenam kleshchey domashney pyli // Rossiyskiy allergologicheskiy zhurnal. 2013. № 5. S. 3–12 (in Russian)].
4. Астафьева Н.Г., Гамова И.В., Удовиченко Е.Н. и др. Место аллерген-специфической иммунотерапии в лечении атопии // Эффективная фармакотерапия. Аллергология и иммунология. 2012. № 1 (1). С. 6–16 [Astaf'yeva N.G., Gamova I.V., Udovichenko Ye.N. i dr. Mesto allergen-spetsificheskoy immunoterapii v lechenii atopii // Effektivnaya farmakoterapiya. Allergologiya i immunologiya. 2012. № 1 (1). S. 6–16 (in Russian)].
5. Балаболкин И.И. Аллерген-специфическая иммунотерапия детей с аллергическими заболеваниями: современные подходы к ее проведению и клиническая эффективность // Педиатрия. 2012. Т. 91. № 2. С. 81–88 [Balabolkin I.I. Allergen-spetsificheskaya immunoterapiya detey s allergicheskimi zabolevaniyami: sovremennyye podkhody k yeye provedeniyu i klinicheskaya effektivnost' // Pediatriya. 2012. T. 91. № 2. S. 81–88 (in Russian)].
6. Павлова К.С., Курбачева О.М., Галицкая М.А., Смирнов Д.С. Актуальные представления о механизмах аллерген-специфической иммунотерапии, потенциальных маркерах эффективности и путях совершенствования // Российский аллергологический журнал. 2017. № 4–5. С. 5–17 [Pavlova K.S., Kurbacheva O.M., Galitskaya M.A., Smirnov D.S. Aktual'nyye predstavleniya o mekhanizmakh allergen-spetsificheskoy immunoterapii, potentsial'nykh markerakh effektivnosti i putyakh sovershenstvovaniya //Rossiyskiy Allergologicheskiy Zhurnal. 2017. № 4–5. S. 5–17 (in Russian)].
7. Canonica G.W., Ansotegui I.J., Pawankar R. et al. A WAO — ARIA — GA²LEN consensus document on molecular-based allergy diagnostics // World Allergy Organ J. 2013. Vol. 6(1). P.17.
8. Агафонова Е.В., Решетникова И.Д., Фассахов Р.С. Компонентная аллергодиагностика: возможности прогнозирования эффективности аллерген-специфической иммунотерапии // Практическая медицина. 2016. № 3(95). С. 7–12 [Agafonova Ye.V., Reshetnikova I.D., Fassakhov R.S. Komponentnaya allergodiagnostika: vozmozhnosti prognozirovaniya effektivnosti allergenspetsificheskoy immunoterapii // Prakticheskaya meditsina. 2016. № 3(95). S. 7–12 (in Russian)].
9. Бабахин А.А., Ласкин А.А., Смирнов В.В. и др. Мономерный аллергоид из клещей домашней пыли Dermatophagoides pteronyssinus: иммунологические свойства // Российский аллергологический журнал. 2016. № 4–5. С. 29–36 [Babakhin A.A., Laskin A.A., Smirnov V.V. i dr. Monomernyy allergoid iz kleshchey domashney pyli Dermatophagoides pteronyssinus: immunologicheskiye svoystva // Rossiyskiy Allergologicheskiy Zhurnal. 2016. № 4–5. S. 29–36 (in Russian)].

10. Курбачева О.М., Павлова К.С., Галицкая М.А. Аллерген-специфическая иммунотерапия. Аналитический обзор современных международных и отечественных позиционных документов // Российский аллергологический журнал. 2017. № 1. С. 24–32 [Kurbacheva O.M., Pavlova K.S., Galitskaya M.A. Allergen-spetsificheskaya immunoterapiya. Analiticheskiy obzor sovremennykh mezhdunarodnykh i otechestvennykh pozitsionnykh dokumentov // Rossiyskiy Allergologicheskiy Zhurnal. 2017. № 1. S. 24–32 (in Russian)].
11. Cosmi L., Santarlasci V., Angeli R. et al. Sublingual immunotherapy with Dermatophagoides monomeric allergoid down‐regulates allergen‐specific immunoglobulin E and increases both interferon‐γ‐ and interleukin‐10‐production // Clin Exp Allergy. 2006. Vol. 36(3). P. 261–272.
12. Ксенофонтова В.А., Бержец В.М., Федоскова Т.Г. Аллерген-специфическая иммунотерапия аллергенами клещей домашней пыли // Иммунопатология, аллергология, инфектология. 2013. № 3. С. 47–53 [Ksenofontova V.A., Berzhets V.M., Fedoskova T.G. Allergenspetsificheskaya immunoterapiya allergenami kleshchey domashney pyli // Immunopatologiya, allergologiya, infektologiya. 2013. № 3. S. 47–53 (in Russian)].
13. Суровенко Т.Н., Глушкова Е.Ф. Новый взгляд на аллерген-специфическую иммунотерапию у детей // Медицинский совет. 2016. № 16. С. 6–11 [Surovenko T.N., Glushkova Ye.F. Novyy vzglyad na allergen-spetsificheskuyu immunoterapiyu u detey // Meditsinskiy sovet. 2016. № 16. S. 6–11 (in Russian)].
14. Коровкина Е.С., Мокроносова М.А. Аллергия к клещам домашней пыли с позиций молекулярной аллергологии // Медицинская иммунология. 2012. Т. 14. № 4–5. С. 279–288 [Korovkina Ye.S., Mokronosova M.A. Allergiya k kleshcham domashney pyli s pozitsiy molekulyarnoy allergologii // Meditsinskaya immunologiya. 2012. T. 14. № 4–5. S. 279–288 (in Russian)].
15. Бержец В.М., Хлгатян С.В., Коренева Е.А. и др. Диагностика и лечение аллергических заболеваний у пациентов с клещевой сенсибилизацией // Здоровье и образование в XXI веке. 2014. Т. 16. № 3. С. 55–63 [Berzhets V.M., Khlgatyan S.V., Koreneva Ye.A. i dr. Diagnostika i lecheniye allergicheskikh zabolevaniy u patsiyentov s kleshchevoy sensibilizatsiyey // Zdorov’ye i obrazovaniye v XXI veke. 2014. T. 16. № 3. S. 55–63 (in Russian)].
16. Дробик О.С., Насунова А.Ю. Клещи домашней пыли — невидимые факторы видимых проблем. Современные подходы к терапии клещевой аллергии // Медицинский совет. 2013. № 7. С. 59–62 [Drobik O.S., Nasunova A.YU. Kleshchi domashney pyli — nevidimyye faktory vidimykh problem. Sovremennyye podkhody k terapii kleshchevoy allergii // Meditsinskiy sovet. 2013. № 7. S. 59–62 (in Russian)].
17. Трусова О.В., Камаев А.В., Ляшенко Н.Л., Макарова И.В. Подтверждение этиологического диагноза у детей с аллергией на клещей домашней пыли как необходимый этап при планировании курса аллерген-специфической иммунотерапии. Обзор литературы // Российский аллергологический журнал. 2017. № 6. С. 69–77 [Trusova O.V., Kamayev A.V., Lyashenko N.L., Makarova I.V. Podtverzhdeniye etiologicheskogo diagnoza u detey s allergiyey na kleshchey domashney pyli kak neobkhodimyy etap pri planirovanii kursa allergenspetsificheskoy immunoterapii. Obzor literatury // Rossiyskiy Allergologicheskiy Zhurnal. 2017. № 6. S. 69–77 (in Russian)].
18. Casset A., Mari A., Purohit A. et al. Varying Allergen Composition and Content Affects the in vivo Allergenic Activity of Commercial Dermatophagoides pteronyssinus Extracts // Int Arch Allergy Immunol. 2012. Vol. 159(3). P. 253–262.
19. Инструкция по применению препарата Сталораль «Аллерген клещей» [Instruktsiya po primeneniyu preparata Staloral’ «Allergen kleshchey» (in Russian)]. (Электронный источник). URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=eea32e00-f0fe-46dc-b8b6-1e83e23b16faandt= (Дата обращения: 09.06.2018).
20. Shamji M.H., Kappen J.H., Akdis M. Biomarkers for monitoring clinical efficacy of allergen immunotherapy for allergic rhinoconjunctivitis and allergic asthma: an EAACI Position Paper // Allergy. 2017. Vol. 72(8). P. 1156–1173.

Спасибо за внимание!