

Безопасность сублингвальной терапии мономерными аллергоидами у детей младшего возраста.

Ф. Агостинус, Л. Телларини, Г.В. Каноника, П. Фаладжани, Г. Пассалаквa.

Сублингвальная иммунотерапия (СЛИТ) одобрена официальными документами Всемирной организации здравоохранения, тем не менее, некоторые опасаются использовать данный метод для лечения детей. Возраст до 5 лет считается относительным противопоказанием в связи с возможными тяжелыми побочными эффектами и поэтому труден для лечения. СЛИТ лишена соответствующих рисков, о чем свидетельствует 20-летний срок ее применения и проведения контрольных испытаний, безопасность для очень маленьких детей также подтверждается ежедневной клинической практикой, и продолжающейся систематической оценкой.

Мы выполнили исследование безопасности СЛИТ для детей младше 5 лет. Дети страдали от интермиттирующей или легкой персистирующей астмы, либо персистирующего ринита и имели положительные результаты, по крайней мере, на один из следующих кожных прик-тестов: клещи домашней пыли, травы, постенница, олива, береза, кошка и перхоть собаки. СЛИТ проводилась мономерными аллергоидами, стандартизованными в Аллергенных Единицах (Лайс[®], Лофарма С.п.А., Милан, Италия), изготовленными в виде водных капель. В течение 3 недель доза увеличивалась и достигла 4 капель в день, т.е. максимальной концентрации (3 000 АЕ/мл), которая затем постоянно поддерживалась. Введение происходило оральным способом. Первые дозы давались непосредственно в кабинете педиатра. Родители получили четкие инструкции относительно приема СЛИТ и всегда могли контактировать с врачами по телефону.

Родители должны были заполнять карточки в дневнике после приема каждой дозы. Побочные эффекты были подразделены на следующие: глазные, ринит, астма, гастроэнтерические (тошнота, рвота, боли в брюшной полости), крапивница, отек Квинке, анафилактический шок. Степень тяжести градуировалась следующим образом: низкая (нет необходимости лечения/регулирования дозы), умеренная (нужны медикаменты/медицинская консультация/прекращение лечения), тяжелая (опасно для жизни/госпитализация/неотложная помощь). Легкий проходящий зуд во рту не требующий никакого вмешательства не рассматривался. К концу лечения родители отметили, какие симптомы ухудшились, какие улучшились, а какие не изменились. Все родители дали свое согласие, и исследование было одобрено Комитетом по этике.

В исследовании участвовали тридцать шесть детей (из них - 33 мальчика), возраст от 1 года 11 месяцев до 3 лет 10 месяцев (средний возраст – 3 года 2 месяца). 19 пациентов получали СЛИТ от аллергии на клещей домашней пыли и 17 от пылевой аллергии. В среднем период наблюдения составил около 22,2 месяца (1-3 года), число доз составило 25 200. Эпизодические случаи внутрибрюшных болей были отмечены у двух детей (5% пациентов, 0,071 на 1000 доз) во время поддерживающей терапии. Один из них случай легкой и проходящей боли (< 30 мин.) и один умеренной, требовавшей временной корректировки дозы. В последнем примере, уровень максимальной дозы был достигнут спустя несколько дней без каких-либо осложнений. У 30 из 36 детей (85%), пропущенные дозы составили менее 10 в год. Наиболее распространенными причинами для пропуска приема дозы являлись случайные пропуски и лихорадочное состояние. По оценкам родителей: у 21 ребенка произошло стойкое улучшение, у 9 - умеренное улучшение, легкое – у 4 детей и у двух не было изменений.

Аллергическая иммунотерапия является единственным методом, способным изменить историю лечения аллергии и можно ожидать, что в случае ее применения на ранних стадиях, клинический результат окажется благоприятнее. В нашем исследовании приняло участие небольшое число пациентов, поэтому редкие случаи могли быть не отмечены, тем не менее, результаты были получены при строгом наблюдении в условиях реальной жизни. На основании этого исследования можно сделать вывод о безопасности применения СЛИТ для очень маленьких детей.

Список литературы:

1. Bousquet J, Lockey R, Malling HJ. (eds) World Health Organization Position Paper. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. *Allergy* 1998;**53**(Suppl. 44):11-13.
2. Bousquet J, Van Cauwenberge P. (eds) Allergic rhinitis and its impact on asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2001;**111**(Suppl.): 242-245.
3. Di Rienzo V, Pagani A, Parmiani S, Passalacqua G, Canonica GW. Post-marketing surveillance study on the safety of sublingual immunotherapy in children. *Allergy* 1999;**54**:1110-1113.
4. Des Roches A, Paradis L, Menardo JL, Bouges S, Daures JP, Bousquet J. Immunotherapy with a standardized *Dermatophagoides pteronyssinus* extract. VI. Specific immunotherapy prevents the onset of new sensitizations in children. *J Allergy Clin Immunol* 1997;**99**:450-453.
5. Moller C, Dreborg S, Ferdousi HA, Halken S, Host A, Jacobsen L et al. Pollen immunotherapy reduces the development of asthma in children with seasonal rhinoconjunctivitis (the PAT-study). *J Allergy Clin Immunol* 2002;**109**:251-256.