

«Утверждаю»

Главный врач

ГНЦ Института иммунологии

ФМБА России

Профессор, доктор медицинских наук

Ильина Н.И.



**Отчет об исследовании эффективности и переносимости создания
гипоаллергенного пространства с использованием очистителя воздуха
IQAir HealthPro 250 с фильтром HuperHEPA в комплексной терапии
больных с сезонным аллергическим ринитом.**

Руководитель клинического исследования:

Зав. отделением «Аллергии и иммунопатологии кожи», д.м.н., профессор

 Феденко Е. С.

Исполнитель:

Старший научный сотрудник отделения

«Аллергии и иммунопатологии кожи», к.м.н.

 Елисютина О. Г.

База проведения исследования:

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

Отделение аллергии и иммунопатологии кожи

2012 год

Список сокращений

АГ – антигистаминные препараты

АД – артериальное давление

АР – аллергический ринит

БА – бронхиальная астма

ГНЦ – Государственный Научный Центр

д.м.н. – доктор медицинских наук

Ед – единица

Мкг – микрограмм

МСВ – максимальная скорость выдоха

НЯ – нежелательное явление

ОФВ1 – объем форсированного выдоха за 1 секунду

САР – сезонный аллергический ринит

ФВД - функция внешнего дыхания

ФМБА – Федеральное Медико-биологическое Агентство

ФЖЕЛ – функциональная жизненная емкость легких

HEPA - High Efficiency Particulate Arresting - высокоэффективная задержка частиц

Me – медиана

Sd – стандартное отклонение

Q – квартиль

СОДЕРЖАНИЕ

Номер	Название	Страница
1.0	Введение	4-6
2.0.	Даты проведения исследования	6
3.0.	Цель, задачи и дизайн исследования	6-7
4.0.	Критерии включения и исключения из исследования	8
5.0.	Критерии оценки степени тяжести и эффективности лечения	8-10
6.0.	Схема проведения лечения	11
7.0.	Специальные методы исследования	12
8.0.	Оценка переносимости и безопасности	12
9.0.	Исследуемый аппарат	12
10.0.	Анализ данных	13
11.0.	Этика и качественная клиническая практика	13
12.0	Результаты исследования	14
12.1	Клиническая характеристика группы больных с САР и БА до начала лечения.	13-15
12.2	Оценка степени тяжести симптомов САР и БА у больных группы 1 и группы 2 до и после лечения.	17-20
12.3	Оценка показателей эозинофилии периферической крови и носового секрета до и после лечения	20
12.4	Оценка показателей функции внешнего дыхания (ОФВ ₁ и ФЖЕЛ) для больных с БА до и после лечения у больных групп 1 и 2.	21-22
12.5	Определение количества пылевых зерен	22
13.0	Выводы	24

1.0 Введение.

Создание гипоаллергенной среды является одним из важнейших условий лечения пациентов, страдающих респираторными аллергическими заболеваниями. Основопологающим в лечении и профилактике любого аллергического заболевания является элиминация аллергена, т.е. прекращение контакта с ним. От того, насколько правильно организованы мероприятия по элиминации аллергенов, зависит тяжесть течения аллергического заболевания, количество принимаемых медикаментов и качество жизни человека, страдающего аллергией. Вызывать и поддерживать аллергические заболевания могут домашняя пыль и клещи домашней пыли, пыльцевые аллергены, эпидермальные аллергены, аллергены бактерий, вирусов, грибов; а также неспецифические раздражители (газообразные химические агенты, табачный дым и др.). Длительность пребывания частиц в воздухе, определяется их размером и весом. Частицам размером 100 мкм требуется 2 секунды, чтобы опуститься на 1 м, 10 мкм частице - 3 минуты, размером 1 мкм - 4 часа, 0.1 мкм - 6 дней, если допустить, что частицы имеют одинаковую плотность. Частицы пыльцы (пыльцевые зерна), в основном, имеют размер от 10 до 100 мкм, частицы аллергенов клещей домашней пыли от 10 до 40 мкм, большинство спор грибов от 2 до 8 мкм, эпидермальные аллергены - 1 - 10 мкм, бактерии - 0,5 - 5 мкм, вирусы - менее 0,5 мкм, а табачный дым - 0,01 - 0,1 мкм. Частицы размером до 1 мкм составляют около 99,9% от общего числа частиц в воздухе помещения и имеют массу, которая составляет до 30% общей массы всех частиц. На перемещение частиц в воздухе влияет их заряд, и наличие электрических полей. Для частиц размером порядка 1 мкм их собственный заряд и наличие электрических полей существенно влияет на, например, скопление этих частиц на коже, в то время как поведение частиц большего размера управляется течением воздуха. В комнатах с вентиляцией, по которой постоянно перемещаются люди, в воздухе остаются частицы размером в несколько микрометров и менее, то есть частицы именно того размера, которые глубже всего проникают в дыхательные пути (вдыхаемые частицы). Устранить такие частицы

можно только с помощью фильтрации. Более тяжелые частицы оседают вниз и скапливаются на горизонтальных поверхностях и от них легко избавиться при помощи влажной уборки.

Современные технологии удаления частиц из воздуха позволяют достичь любой степени очистки. С целью очистки воздуха в настоящее время применяют четыре типа фильтров, которые по принципу действия разделяют на пылевые, ионизационные, адсорбционные и фотокаталитические. Наиболее часто используют пылевые и адсорбционные фильтры. Пылевые фильтры представляют собой специальную ткань, способную задерживать частицы пыли из воздуха. Принцип их работы заключается в том, что воздух вентилятором прогоняется через фильтр, который удаляет пылевые частицы размером от 0,3 мкм, прогоняя сквозь себя весь имеющийся в помещении воздух по несколько раз в час. Современная технология чистых помещений основана на подаче в чистое помещение воздуха через пылевые HEPA фильтры. HEPA (High Efficiency Particulate Arresting) представляет собой пылевой воздушный фильтр высокой эффективности. HuperHEPA-фильтр от IQAir задерживает 99,97% всех частиц размерами от 0,3 мкм и больше. Большинство аллергенов (пыльца, споры грибов, шерсть и перхоть животных, аллергены клещей домашней пыли, др.) имеют размеры более 1 мкм, поэтому HuperHEPA-фильтры используются в пылесосах или очистителях воздуха, которые рекомендуется использовать больным с аллергическими заболеваниями.

В адсорбционных фильтрах наиболее часто используют уголь, который способен улавливать практически все токсичные примеси из воздуха с молекулярной массой более 40 атомных единиц. Одним из недостатков любых адсорбционных систем является то, что при несвоевременной замене адсорбента они сами становятся источником токсичных органических веществ, бактерий или грибов, дополнительно загрязняющих атмосферу. Следует подчеркнуть, что адсорбирующие фильтры не улавливают частицы пыли и аллергены. Они созданы специально для удаления летучих органических веществ и запахов.

Одним из современных очистителей воздуха, позволяющих уменьшать концентрацию аллергенов в воздухе, является уникальная система IQAir HealthPro 250.

В ГНЦ Института иммунологии ФМБА России проведено изучение эффективности и переносимости гипоаллергенного пространства, созданного с помощью очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA в комплексном лечении больных с сезонным аллергическим ринитом (САР) в период обострения.

2.0 Дата начала исследования : 16.04.2012

Дата завершения исследования: 06.07.2012.

3.0 Цель, задачи, вид и дизайн исследования.

Цель исследования: оценить эффективность и переносимость гипоаллергенного пространства, созданного с помощью очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA в комплексном лечении больных с сезонным аллергическим ринитом (САР) в период обострения.

Задачи исследования:

1. Оценить влияние очищения воздуха с помощью очистителя IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA на количество пылевых зерен в воздухе палаты, где круглосуточно находятся пациенты с сезонным аллергическим ринитом в период цветения деревьев и злаковых трав.
2. Изучить влияние включения в схему комплексного лечения применения очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA на тяжесть симптомов сезонного аллергического ринита и потребность в антиаллергических препаратах.
3. Выявить возможные неблагоприятные явления, связанные с применением очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA у больных с сезонным аллергическим ринитом.

Дизайн исследования

Исследование было проведено как рандомизированное сравнительное плацебо-контролируемое на базе клиники ГНЦ – Института иммунологии ФМБА России (отделение аллергии и иммунопатологии кожи, зав. отделением д.м.н., профессор Феденко Е.С.).

В исследование было включено 30 пациентов с САР с или без бронхиальной астмой (БА). Исследование было проведено в сезон цветения деревьев и злаковых трав при сопоставлении результатов пыльцевого мониторинга в период с 16.04.12 по 06.07.12. Рандомизация пациентов была осуществлена методом случайной выборки.

Пациенты группы 1 с обострением САР (n=15) получали стандартную терапию и находились в стационаре в условиях закрытой палаты в течение 10 дней в период цветения деревьев или луговых трав с установленным очистителем воздуха IQAir HealthPro 250 с антиаллергическим фильтром HyperHEPA.

Пациенты группы 2 с обострением САР (n=15) получали стандартную терапию и находились в стационаре в условиях закрытой палаты в течение 10 дней в период цветения деревьев или луговых трав с установленным очистителем воздуха IQAir HealthPro 250 без антиаллергического фильтра HyperHEPA. Все больные были последовательно госпитализированы в стационар в течение периода цветения деревьев, а затем злаковых трав в период с 26.04.12 по 07.07.12.

Срок госпитализации для каждого пациента составлял 10 дней.

Во всех палатах проводилась ежедневная влажная уборка обычным способом.

Стандартная терапия заболевания включала в себя:

- * ИГКС в дозе 100 – 400 мкг бекламетазона в сутки или его эквивалентные аналоги интраназально и/или эндобронхиально по потребности;
- * Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов II поколения;
- * Деконгестанты;
- * Препараты кромоглициевой кислоты.

4.0 Критерии включения и исключения испытуемых в исследование:

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Установленный диагноз сезонного аллергического ринита, конъюнктивита в стадии обострения с или без БА на основании аллергологического анамнеза, клинической картины и данных аллергологического обследования.
2. Мужчины и женщины в возрасте 18-50 лет.
3. Пребывание пациента в стационаре в течение 10 дней.
4. Информированное согласие.
5. Стандартная терапия заболевания, включая антигистаминные препараты, деконгестанты, ИГКС и др.

Критерии исключения пациентов из исследования:

1. Стадия ремиссии САР.
2. Одновременное участие в другом клиническом исследовании.
3. Женщины детородного возраста с неадекватной контрацепцией.
4. Беременность, лактация.
5. Лица, злоупотребляющие алкоголем, с лекарственной или наркотической зависимостью
6. Пациенты с тяжелой сопутствующей патологией: иммунодефицит, сахарный диабет, декомпенсированная почечная и печеночная недостаточность, злокачественные опухоли любой локализации

5.0 Критерии оценки тяжести состояния и эффективности лечения.

1. Оценка степени тяжести симптомов САР и БА

Оценку проводили по 4-х балльной шкале в баллах от 0 – 3 (0 баллов – нет симптома, 1 балл – легкая выраженность симптома , 2 балла – умеренная интенсивность симптома, 3 балла – выраженная интенсивность симптома) на основании объективной оценки и данных дневника пациента.

Учитывали следующие 15 симптомов:

1. выделения из носа;
2. стекание слизи по задней стенке глотки;
3. чихание;
4. заложенность носа;
5. зуд в носу;
6. першение в горле;
7. нарушение сна;
8. нарушение дневной активности;
9. слезотечение;
10. зуд в глазах;
11. покраснение глаз;
12. приступы затруднения дыхания;
13. интенсивность кашля;
14. дополнительная потребность в ингаляторах;
15. потребность в базисной терапии.

Таким образом, максимально возможная сумма баллов оценки симптомов (общий индекс) составляла 45 баллов, а минимальная – 0 баллов.

Объективную оценку симптомов проводили пятикратно на 1,3,5,7 и 10 дни лечения.

Субъективную оценку симптомов на основании дневника пациента проводили ежедневно в течение 10 дней.

2. Оценка эозинофилии периферической крови

Оценку эозинофилии периферической крови проводили всем пациентам дважды (на 1 и 10 дни лечения) на основании клинического анализа крови с определением гемоглобина, общего числа эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и лейкоцитарной формулы, СОЭ. Количество эозинофилов оценивали в процентах относительно общего числа лейкоцитов в препарате.

3. Оценка эозинофилии носового секрета

Оценку эозинофилии носового секрета проводили всем пациентам дважды (на 1 и 10 дни лечения) при проведении анализа цитологии носового секрета. Количество эозинофилов оценивали в процентах относительно общего числа лейкоцитов, представленных в препарате.

4. Оценка ОФВ1 и ФЖЕЛ по данным ФВД для больных с БА

Оценку показателей функции внешнего дыхания (ФВД) проводили по показаниям, только больным с наличием симптомов бронхиальной астмы. Определяли следующие объемные и скоростные показатели: форсированную жизненную емкость легких (ФЖЕЛ), объем форсированного выдоха за 1 с (ОФВ1) и максимальные скорости выдоха на различных уровнях ФЖЕЛ (МСВ 75-25). Оценку показателей ФВД проводили дважды (на 1 и 10 дни лечения).

5. Оценка спектра сенсibilизации

Всем пациентам однократно, в 1 день лечения, был проведен анализ крови на специфические IgE к аллергенам пыльцы деревьев или злаковых трав для подтверждения диагноза и наличия сенсibilизации к пыльцевым аллергенам. Исследование проводили РАСТ – методом с использованием тест – системы Phadia UniCap (Швеция).

6.0 Схема проведения лечения

Таблица 1. Схема исследования эффективности применения очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HiperHEPA в комплексной терапии у больных с САР.

Номер осмотра	1	2	3	4	5
День лечения	1	3	5	7	10
Соответствие критериев включения/исключения	×				
Информированное согласие	×				
Анамнез	×				
Физикальное обследование	×	×	×	×	×
Измерение количества частиц в воздухе	×	×	×	×	×
Клинический анализ крови	×				×
Цитология носового секрета	×				×
Оценка степени тяжести респираторных симптомов	×	×	×	×	×
ФВД (для больных БА)	×				×
Анализ крови на специфические IgE	×				
Стандартная терапия АР	×	×	×	×	×
Рандомизация	×				
Оценка НЯ		×	×	×	×

7.0 Специальные методы исследования:

1. Определение количества пылевых зерен в палатах в процессе исследования .

Концентрацию пыли деревьев в палатах оценивали методом седиментации. Пыльцу улавливали на внутренние поверхности стерильных чашек Петри, диаметром 4 см, поверхность которых покрыта смесью вазелина и воска (18 г вазелина и 2 г воска).

Чашки устанавливали во всех палатах в первой половине дня. Время экспозиции составляло 20 минут. Далее чашки Петри доставляли в лабораторию и изготавливали препарат с использованием смеси, состоящей из смеси глицерина 70 мл, желатина 10 г, дистиллированной воды 60 мл, фенола и 0,1 г сафранина. Далее проводили подсчет пылевых зерен в препарате.

8.0 Оценка переносимости и безопасности

В течение всего периода исследования проводилась регистрация нежелательных явлений (НЯ) и их интенсивности.

НЯ – это любая реакция, побочный эффект или другое неблагоприятное явление, случающееся в ходе клинического исследования, независимо от того, связано ли оно с исследуемым методом или нет. Любые нежелательные признаки, симптомы или медицинские состояния, появившиеся после начала исследования, о которых доброволец сообщил самостоятельно или выявленных в результате опроса врача и вне зависимости от наличия или отсутствия их связи с применением системы IQAir HealthPro 250 с фильтром HiperHEPA, были отмечены в индивидуальной регистрационной карте (ИРК).

9.0 Исследуемый аппарат.

Торговое название: IQAir HealthPro 250 с фильтром HiperHEPA (производство Швейцария).

Аппарат представляет собой многоуровневую систему фильтрации и содержит уникальный HiperHEPA фильтр класса очистки H12/H13, который протестирован и сертифицирован для очистки от сверхмелких частиц размером от 100 до 0,003 микрон с гарантированной минимальной эффективностью более 99,5%. Система соответствует европейской норме En1822.

Кроме того, в состав системы входит фильтр для предварительной очистки PreMax F8 и фильтр для удаления газов V5-cell.

10.0 Анализ данных.

Результаты исследования обработаны и сравнены статистически с использованием методов параметрической и непараметрической статистики. Проводили вычисление медианы и интерквартильного размаха (Me [Q1: Q3]), среднего арифметического значения соответствующего параметра ($M \pm Sd$). Группы сравнивали с использованием непараметрического критерия Уилкоксона (для парных сравнений показателей внутри групп), U-критерия Манна – Уитни (для сравнения показателей между двумя независимыми группами) с использованием электронных таблиц «Microsoft Excel» и пакета прикладных программ «Statistica for Windows» v.6.0, StatSoft Inc. (США). Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

11.0 Этика и качественная клиническая практика.

Данное исследование было проведено в соответствии с протоколом и с соблюдением требований Качественной клинической практики. Исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинской Декларации.

11.1. Информированное согласие.

Исследователь объяснил каждому испытуемому природу исследования, его задачи, предстоящие процедуры, предполагаемую продолжительность, потенциальные риски и пользу, и возможный дискомфорт от участия в исследовании. Каждый испытуемый был проинформирован, что участие в исследовании является добровольным, что участник может выйти из исследования в любое время, и что отзыв согласия не повлияет на его/ее последующее медицинское лечение или взаимоотношения с лечащим врачом.

Перед подписанием и проставлением даты все исследуемые подписывали форму информированного согласия. Участникам была предоставлена подписанная ими копия этого документа.

12.0 Результаты исследования.

12.1. Клиническая характеристика группы больных с САР и с БА до начала лечения.

В исследование было включено 30 больных с САР, из них 16 мужчин и 14 женщин в возрасте от 18 до 46 лет, средний возраст (медиана и стандартное отклонение) - $24 \pm 4,8$ лет. Диагноз САР был установлен согласно существующим международными критериям заболевания (ARIA, 2008, 2010), на основании анамнеза, жалоб и клинических симптомов заболевания. При поступлении в стационар все больные с САР находились в фазе обострения основного заболевания с выраженными основными риноконъюнктивальными симптомами (выделения из носа, стекание слизи по задней стенке глотки, чихание, заложенность носа, зуд в носу, першение в горле, слезотечение, зуд и покраснение глаз, а также отмечали потребность в медикаментозной терапии). У 14 пациентов (46,7%) с САР также отмечалось обострение сезонной бронхиальной астмы (БА).

При поступлении в стационар всем пациентам было проведено клиническое, лабораторное и аллергологическое обследование в соответствии с протоколом исследования.

Затем больные были включены в группы 1 или 2 методом случайной выборки.

Группу 1 составили 15 пациентов с обострением САР, из них 6 мужчин и 9 женщин, в возрасте от 20 до 42 лет, средний возраст (медиана и стандартное отклонение) - $26 \pm 3,1$ лет. Пациенты получали стандартную терапию САР и находились в стационаре в условиях закрытой палаты в течение 10 дней в период цветения деревьев или луговых трав с установленным очистителем воздуха IQAir HealthPro 250 с антиаллергическим фильтром HyperHEPA.

Группу 2 составили 15 пациентов с обострением САР, из них 10 мужчин и 5 женщин, в возрасте от 18 до 46 лет, средний возраст (медиана и стандартное отклонение) $23 \pm 4,1$ лет. Пациенты получали только стандартную терапию САР и находились в стационаре в условиях закрытой палаты в течение 10 дней в период цветения деревьев или луговых трав с установленным очистителем воздуха IQAir HealthPro 250 без антиаллергического фильтра HyperHEPA.

На протяжении всего периода исследования больные с САР находились в палатах стационара.

При оценке общего индекса степени тяжести респираторных симптомов аллергии, до начала лечения медиана и квартили составили 32 балла [Q1=24; Q3=37] и 26 баллов [Q1=22; Q3=35] в группах 1 и 2, соответственно, при максимальном значении данного индекса 45 баллов.

При аллергологическом обследовании сенсibilизация к аллергенам пыльцы деревьев выявлена у 21(70%) больных, к пыльце луговых трав – у 15 (50%) , к бытовым аллергенам – у 16 (53,3%), к аллергенам плесневых грибов – у 8 (26,7%) пациентов. Поливалентный спектр сенсibilизации был выявлен у 13 (43,3%) больных. Следует отметить, что у 14 (46,7%) пациентов одновременно отмечалась сенсibilизация к аллергенам пыльцы деревьев и пыльцы луговых трав. В исследование было включено 18 больных с сенсibilизацией к аллергенам пыльцы деревьев в сезон цветения деревьев (в период с 26.04.12 по 25.05.12) и 12 больных с аллергией к пыльце злаковых трав в сезон их цветения (в период с 04.06.12 по 07.07.12).

У 18 (60%) пациентов отмечалась эозинофилия периферической крови $> 5\%$, медиана которой составила 8,3% [Q1=3; Q3=10] и 7,4 % [Q1=3; Q3=12,0] в группах 1 и 2 соответственно.

У 22 пациентов была выявлена эозинофилия носового секрета $> 5\%$ при цитологическом исследовании мазка из носа, медиана которой составила 20% [Q1=5; Q3=30] и 10% [Q1=5; Q3=45] в группах 1 и 2 соответственно.

Сравнительная характеристика групп больных с САР, включенных в исследование, представлена в таблице 2.

Таблица 2. Клиническая и аллергологическая характеристика больных с САР групп 1 и 2 до начала лечения (n=30).

Показатель	Группа 1 (n=15)	Группа 2 (n=15)
Возраст, М (sd)	26±3,1	23±4,1
Пол		
Мужской (число пациентов)	6 (40%)	10 (66,7%)
Женский (число пациентов)	9 (60%)	5 (33,3%)
Индекс степени тяжести респираторных симптомов	32 [24;37]	26[22;35]
Эозинофилы, %, периферическая кровь Ме [Q1; Q3]	8,3 [3;10]	7,4 [3;12]
Эозинофилы, %, цитология носового секрета, Ме [Q1; Q3]	20 [5;30]	10 [5;45]
Бронхиальная астма (число пациентов)	9 (60%)	5 (33,3%)
Сенсибилизация к аллергенам пыльцы деревьев (число пациентов)	12 (80%)	9 (60%)
Сенсибилизация к аллергенам пыльцы злаковых трав (число пациентов)	6 (40%)	9 (60%)
Сенсибилизация к бытовым аллергенам (число пациентов)	8 (53,3%)	8 (53,3%)
Сенсибилизация к грибковым аллергенам (число пациентов)	5 (33,3%)	3 (20%)
Поливалентная сенсибилизация (число пациентов)	8(53,3%)	5(33,3%)

Таким образом, в исследование было включено 30 больных с САР, которые были разделены на 2 группы, сходных по клиническим и аллергологическим критериям. Достоверных статистических различий по исследуемым параметрам между группами до начала лечения не выявлено.

12.2. Оценка степени тяжести симптомов САР и БА у больных группы 1 и группы 2 до и после лечения.

Оценку степени тяжести симптомов САР проводили по 4-х балльной шкале в баллах от 0 – 3 (0 баллов – нет симптома, 1 балл – легкая выраженность симптомов, 2 балла – умеренная интенсивность симптомов, 3 балла – выраженная интенсивность симптомов) на основании объективного осмотра и дневника пациента. Учитывали следующие симптомы: выделения из носа; стекание слизи по задней стенке глотки; чихание; заложенность носа; зуд в носу; першение в горле; нарушение сна; нарушение дневной активности; глазные симптомы; приступы затруднения дыхания; интенсивность кашля; дополнительная потребность в ингаляторах. Таким образом, максимальное количество баллов составляло 45, а минимальное – 0.

За время госпитализации в течение 10 дней, у всех больных с САР как в группе 1, так в группе 2 отмечалось уменьшение основных симптомов заболевания, что отражалось в тенденции к уменьшению количества баллов при оценке отдельных исследуемых симптомов и, соответственно суммы баллов (общего индекса). В таблице 3 представлены медианы, квартили и стандартные отклонения относительно всех оцениваемых симптомов до (1 день) и после (10 день) лечения в группах 1 и 2.

Таблица 3. Оценка степени тяжести основных симптомов САР и БА у больных групп 1 и 2 до (1 день) и после (10 день) лечения (n=30).

Симптомы заболевания, баллы Me±Sd [Q1;Q3]	Группа 1		Группа 2	
	1	10	1	10
Сумма баллов	32±7,29 [24; 37]	12±6,7 * [4; 16]	26±7,62 [22; 35]	16±6,55 * [8; 20]
Выделения из носа	2±0,7 [2; 3]	1±0,9 * [0; 2]	2±0,4 [2; 3]	1±0,9 * [0; 2]
Стекание слизи по задней стенке глотки	2±1,06 [1; 3]	1±1,03 * [0; 2]	2±1,08 [1; 3]	1±1,1 [1; 2]
Чихание	2±1,2 [1; 3]	1±0,4 * [0; 2]	2±0,89 [1; 3]	1±0,8 [1; 2]
Заложенность носа	2±0,6 [2; 3]	1±0,6 * [0; 2]	2±0,7 [2; 3]	1±0,7 * [1; 2]
Зуд в носу	1±1,2 [1; 3]	1±0,6 * [0; 2]	2±1,4 [1; 3]	1±0,9 [1; 2]
Слезотечение	2±1,2 [1; 3]	1±0,4 * [0; 2]	2±1,3 [1; 3]	1±0,8* [0; 2]
Зуд в глазах	2±0,7 [2; 3]	1±0,5* [0; 2]	2±0,9 [2; 3]	1±0,7 * [0; 2]
Покраснение глаз	2±0,9 [2; 3]	1±0,4 * [0; 2]	2±0,5 [2; 3]	1±1,1 [1; 2]
Першение в горле	1±1,4 [0; 2]	1±0,3 [0; 2]	1±1,1 [1; 3]	1±0,4 [1; 2]
Нарушение сна	2±0,5 [2; 3]	1±0,4 * [0; 2]	2±0,6 [2; 3]	1±1,0 * [0; 2]
Нарушение дневной активности	2±0,7 [0; 3]	1±0,6 [0; 2]	2±1,06 [1; 3]	1±0,8 [1; 2]
Приступы затрудненного дыхания	1±0,2 [1; 3]	1±1,4 [0; 2]	2±0,6 [1; 3]	1±0,8 [0; 2]
Интенсивность кашля	2±1,08 [1; 3]	1±0,04 * [0; 2]	2±0,7 [1; 3]	1±0,9 [1; 2]
Дополнительная потребность в ингаляторах	1±1,1 [1; 2]	1±0,1 [0; 2]	1±0,7 [1; 2]	1±0,3 [0; 2]
Потребность в базисной терапии	2±1,23 [1; 3]	1±1,08 * [1; 2]	2±0,6 [1; 3]	1±1,2 * [1; 3]

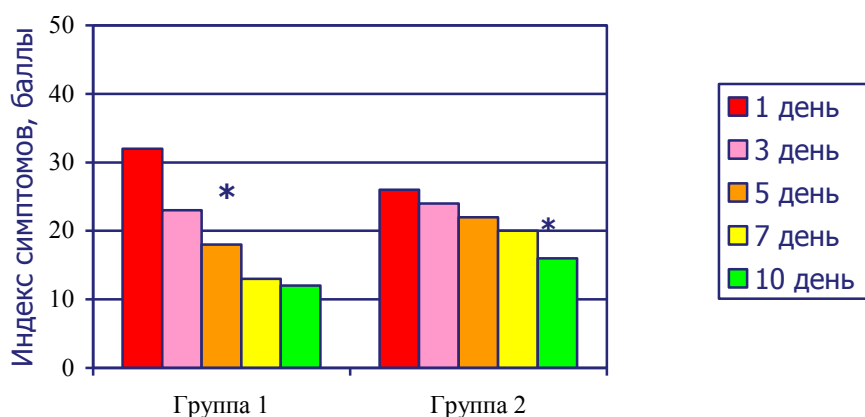
* различия между показателями до и после лечения достоверны $p < 0,05$ (по критерию Уилкоксона)

Как видно, по результатам, представленным в таблице, в обеих группах было отмечено уменьшение общей выраженности симптомов заболевания, однако по отдельным симптомам, таким как стекание слизи по задней стенке глотки, чихание, зуд в носу, покраснение глаз,

интенсивность кашля и потребность в базисной терапии различия в группе 2 были недостоверны.

Также мы провели оценку динамики основных симптомов САР в течение всего периода пребывания больных в стационаре (на 1,3,5,7 и 10 дни лечения). По результатам наблюдения было выявлено более быстрое уменьшение основных симптомов заболевания в группе 1 по сравнению с группой 2, что отразилось в более быстром уменьшении суммарного индекса основных симптомов (рисунок 1). Достоверные статистические различия при оценке данного индекса по сравнению с показателями до начала лечения, в группе 1 были выявлены уже к 5 дню лечения, тогда как в группе 2, достоверное уменьшение данного индекса было отмечено только к 10 дню лечения.

Рисунок 1. Изменение общего индекса основных симптомов САР в течение периода пребывания в стационаре в группах 1 и 2.



* - различия между показателями до и после лечения достоверны $p < 0,05$ (по критерию Уилкоксона)

В течение всего периода также проводили регистрацию нежелательных явлений (НЯ) и их интенсивности. При проведении исследования НЯ зарегистрировано не было. Большинство пациентов субъективно отмечали «хороший воздух» в палатах, а также достаточно бесшумную работу аппаратов. Основным замечанием, которое отмечали некоторые пациенты – это достаточно большие размеры аппарата, а также его расположение в центре палаты.

Таким образом, включение в комплексную терапию больных с САР создания гипоаллергенного пространства с использованием очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром H11HEPA позволило достичь более быстрого и выраженного уменьшения основных клинических симптомов, уменьшить потребность в медикаментозной терапии и оптимизировать лечение данного заболевания.

12.3. Оценка показателей эозинофилии периферической крови и носового секрета до и после лечения

Оценку показателей эозинофилии носового секрета и периферической крови, как основных лабораторных критериев интенсивности аллергического воспаления, всем больным проводили дважды в 1 и 10 дни лечения. На фоне проводимой базисной терапии САР было отмечено достоверное уменьшение как эозинофилии периферической крови, так и носового секрета. Достоверных различий между группами 1 и 2 выявлено не было (таблица 4).

Таблица 4 . Изменение эозинофилии периферической крови и носового секрета до и после лечения в группах 1 и 2 (n=30).

Эозинофилы, %, Me [Q1;Q3]	Группа 1		Группа 2	
	1	10	1	10
Периферическая кровь	8,3 [3;10]	4,3 [2;8]*	7,4 [3;12]	4,9 [3;7]*
Назальный секрет	20 [5;30]	5,3 [0;6]*	10 [5;45]	2 [0;5]*

* различия между показателями до и после лечения достоверны $p < 0,05$ (по критерию Уилкоксона)

Таким образом, включение в комплексную терапию больных с САР создания гипоаллергенного пространства с использованием очистителя воздуха IQAir HealthPro с фильтром H11HEPA существенно не влияет на эозинофилию периферической крови и носового секрета у больных с САР.

12.4. Оценка показателей функции внешнего дыхания (ОФВ₁ и ФЖЕЛ) для больных с БА до и после лечения у больных групп 1 и 2.

Оценку показателей функции внешнего дыхания (ФВД) проводили по показаниям, только больным с наличием симптомов бронхиальной астмы. Определяли следующие форсированную жизненную емкость легких (ФЖЕЛ) и объем форсированного выдоха за 1 с (ОФВ₁) и максимальные скорости выдоха на различных уровнях ФЖЕЛ (МСВ 75-25). Оценку показателей ФВД проводили дважды (на 1 и 10 дни лечения). Всего в исследование было включено 14 (46,7%) больных с атопической БА, из них легкая степень тяжести заболевания была отмечена у 6 (43%) больных, средняя степень тяжести у 8 (57%) больных. У 5 из 14 (35,7%) больных диагноз БА был установлен впервые. 9 больных (64,3%) с БА было включено в группу 1 и 5 больных (35,7%) – в группу 2.

Таким образом, исследование показателей ФВД проводили 14 пациентам. При исследовании при поступлении обструктивные нарушения вентиляции 1 степени были выявлены у 10 (71,4%) пациентов, 2 степени – у 3 (21,4%) пациентов, и изолированное нарушение проводимости по бронхам всех калибров при нормальных показателях ОФВ₁ и ФЖЕЛ у 1 (7,2%) больного. На фоне проводимой терапии отмечалось уменьшение как основных клинических симптомов БА (интенсивность и частота приступов удушья, одышки, кашля) у больных обеих групп. К 10 дню лечения обструктивные нарушения вентиляции 1 степени сохранялись лишь у 2 (14,3%) пациентов с БА средней степени тяжести, у 9 (64,3%) пациентов было изолированное нарушение проводимости по бронхам различных калибров и у 3 (21,4%) пациентов были достигнуты нормальные показатели ФВД. Достоверных различий между группами 1 и 2 не выявлено (таблица 5).

Таблица 5 . Изменение показателей ФВД до и после лечения в группах 1 и 2 (n=14).

Показатели ФВД , % от должного, Me [Q1;Q3]	Группа 1, n=9		Группа 2 , n=5	
Дни исследования	1	10	1	10
ОФВ1	54 [46; 82]	76 [60;82]*	61 [54; 78]	80 [66;91]*
ФЖЕЛ	62 [46; 75]	83 [60;94]*	64 [52; 76]	88 [63;90]*

* различия между показателями до и после лечения достоверны $p < 0,05$ (по критерию Уилкоксона)

Таким образом, включение в комплексную терапию больных с САР создания гипоаллергенного пространства с использованием очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром НурегНЕРА существенно не влияет на объективные показатели ФВД.

12.5. Определение количества пылевых зерен.

Исследование проводили в период цветения деревьев и злаковых трав в городе Москве в период с 26.04.12 по 07.07.12.

Во время проведения исследования в г. Москве отмечалось последовательное пыление следующих растений: деревьев – ольхи, орешника, тополя, березы, вяза, ивы, дуба, ели, сосны, ясеня, ивы, клена, злаковых трав, крапивы, щавеля, а также спор плесневых грибов рода *Alternaria* и *Cladosporium*.

Следует отметить, что в 2012 году, в связи с достаточно поздним началом палинации деревьев (2-я декада апреля) и быстрым потеплением воздуха, отмечалось беспрецедентно высокая концентрации пыли в воздухе. Так, во время проведения исследования максимальная концентрация пыли березы в воздухе – 20634 ед/м³ была зафиксирована 28.04.12., тогда как в течение прошлых лет данный показатель редко превышал 1000 ед/м³ . Первые единичные зерна пыли злаковых трав появились в воздухе 14.05.12. В дальнейшем, концентрация пыли в воздухе постепенно снижалась, к концу мая палинация как деревьев, так и злаковых трав была незначительной, однако со 2 декады июня отмечалось умеренное увеличение уровня концентрации злаковых трав, крапивы, щавеля. Максимальная

концентрация пыльцы злаковых трав в атмосфере была зарегистрирована 02.07.12 и составила 73 ед/м³. Также, начиная с мая 2012 года, отмечалось достаточно стабильное пыление спор грибов микроорганизмов.

Несмотря на высокий уровень содержания пыльцы в атмосфере, этот показатель в любом помещении существенно ниже. Так если, в атмосфере количество пылевых зерен достигало значений в несколько тысяч, то в препаратах мы не обнаруживали более десятков зерен, и максимальное число пылевых зерен березы не превышало 50 в препарате, а злаков-8.

В целом, при измерении концентрации пылевых зерен выявлено, что в контрольных палатах, где был установлен очиститель воздуха IQAir HealthPro 250 без антиаллергического фильтра HiperHEPA и проводилась обычная влажная уборка, количество пылевых зерен увеличивалась в соответствии с увеличением концентрации пыльцы в атмосфере. Также выявлена статистическая тенденция к большему содержанию пылевых зерен в тех палатах, где был установлен очиститель воздуха IQAir HealthPro 250 без антиаллергического фильтра HiperHEPA (группа 2 – плацебо). При использовании воздухоочистителя IQAir HealthPro 250 с антиаллергическим фильтром HiperHEPA (группа 1) количество пылевых зерен во всех исследуемых палатах в течение всего периода наблюдения было незначительным.

В таблице 6 представлены средние значения и стандартное отклонение концентрации пылевых зерен березы (как наиболее значимой для аллергического воспаления) и злаков в воздухе и в исследуемых палатах при проведении данного исследования, в период с 26.04.12 по 07.07.12. Таблица составлена с учетом как концентрации пыльцы в атмосфере г. Москвы, так и ее концентрации в исследуемых палатах. При исследовании концентрации пыльцы в атмосфере были данные пылевого мониторинга www.kestine.ru; www.allergology.ru

Таблица 6. Данные палинологического исследования (M±Sd).

Пыльца/ палата/воздух	Антиаллергический фильтр, ед. в препарате	Плацебо, ед. в препарате	Воздух, ед/м ³
Береза	2,212 ±7,7	18,97 ±23,59	2014±5458
Злаки	0,143±0,35	3,229±3,84	18,14±16,093

Таким образом, очиститель воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA эффективно очищает воздух в закрытых помещениях от пылевых зерен деревьев и злаковых трав, что приводит к уменьшению аллергенной нагрузки и приводит к более быстрому уменьшению основных симптомов САР.

13.0 Выводы

1. Очиститель воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA эффективно очищает воздух в закрытых помещениях от пылевых зерен деревьев и злаковых трав.
2. Включение в комплексную терапию больных с САР создания гипоаллергенного пространства с использованием очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA позволило уменьшить аллергенную нагрузку, достичь более быстрого и выраженного уменьшения основных клинических симптомов заболевания, уменьшить потребность в медикаментозной терапии и оптимизировать лечение.
3. Включение в комплексную терапию больных с САР создания гипоаллергенного пространства с использованием очистителя воздуха IQAir HealthPro 250 с фильтром HyperHEPA безопасно, хорошо переносится больными с САР и не вызывает НЯ.
4. Очиститель воздуха IQAir HealthPro 250 прост и удобен в эксплуатации.
5. Применение воздухоочистителей фирмы IQAir HealthPro 250 может быть рекомендовано для очищения воздуха в комплексе с медикаментозной терапией больным с различными аллергическими заболеваниями.