

Klinički dokazana efikasnost

Kako Allergoff® deluje na alergene u kućnoj prašini

Svrha studije bila je pokušaj procene efikasnosti uklanjanja alergena Der-p1 iz okruženja pacijenata alergičnih na čestice u prašini.

Tretiranjem objekta, tačnije stvari u bliskom okruženju ispitanika, rađena je procena smanjenja simptoma, nakon nanošenja Allergoff® neutrališućeg spreja čiji je proizvođač ICB Pharma

Izradu studije potvrdila je i odobrila bioetička komisija Medicinskog Univerziteta u Katovicama (Poljska).



Metoda Istraživanja

1. Faza:

U prvoj fazi istraživanja sprovedenoj tokom grejne sezone, u periodu od decembra 2016. do aprila 2017. godine, istraživanje je uključilo 42 osobe - 17 žena i 25 muškaraca, uključujući 14 osoba mlađih od 18 godina.

2. Faza:

Druga faza je izvršena na populaciji od 64 pacijenta u dobi od 18 do 75 godina u periodu od novembra 2017. do aprila 2018. Karakteristike pacijenata koji učestvuju u drugoj fazi ispitivanja prikazane su u Tabeli 1..

Tabela br. 1. Karakteristike pacijenata koji učestvuju u istraživanju, faza II

Broj Ispitanika starosnog doba o18-75 godina:	N = 64
Prosek starosti (+/- standardna devijacija)	31.8 ± 6.17
Ženskog pola	29 (45,3%)
sa hroničnim rinitisom	64 (100%)
obolelih od astme	19 (29,7)
ispitanici koji žive u gradu	41 (64%)
alergičnih na druge alergene	2 (12,5%)
sa alergijom zbog porodične anamneze	36 (56,3%)
Pušači	24 (37,5%)

Ukupno je u istraživačku grupu bilo uključeno 106 osoba.

Kriterijum za odabir ispitanika uključenih u studiju:

1. Potvrđeni simptomi alergije koji izazivaju rinitis i/ili konjuktivitis.
2. Korelacija između javljanja simptoma alergije i izloženosti kućnoj prašini (prema posmatranju ispitanika).
3. Pacijenti koji koriste neki vid antialergetskog tretmana.

Studija je sprovedena na pacijentima u periodu od 30 dana tako što su se vršila posmatranja simptoma alergijske bolesti i procene upotrebe simptomatskih lekova pre i posle preventivne intervencije.

U isto vreme, praćeno je prisustvo i koncentracija glavnog alergena prisutnog kod grinja D. pteronissinus (Der p1) uzorkovanog iz prašine dušeka. Pored Per p1 uzorkovan je i nivo Imunogloblina (IgE) specifičan za alergen u krvnom serumu ispitanih osoba.

Istraživački postupci

1. Klinička procena stanja pacijenta pre postupka eliminacije alergena.
2. Uzorkovanje prašine iz okoline pacijenta u skladu sa Aneksom 1 *.
3. Upotreba Allergoff®-a u okruženju pacijenta (krevet i njegova okolina) u skladu sa uputstvima proizvođača.
4. Procena kliničkog stanja pacijenta posle mesec dana postupka eliminacije alergena.
5. Uzorkovanje prašine iz okruženja pacijenta mesec dana nakon upotrebe Allergoff® preparata.

Stadijumi procene kliničkog stanja pacijenta pre i posle postupka uklanjanja alergena:

1. Fizički pregled.
2. Medicinski pregled i upitnik.
3. Uzorkovanje krvi za procenu nivoa IgE antitela na grinje u kućnoj prašini.

Dijagnostičke metode

1. Evaluacija nivoa alergena Der p1 u uzorcima prašine iz okruženja ispitivanih pacijenata:

Za evaluaciju, pripremljeni uzorci prašine iz pacijentovog okruženja uzeti su prema uputstvima pre i nakon upotrebe Allergoff®. Uzorci su uzeti sa dušeka i područja kreveta (usisavanjem površine od 1 m² u trajanju od 3 minuta). Upotrebjeno je 100 miligrama uzorkovane prašine. Uzorak je pomešan sa 1 ml fiziološkog rastvora u epruvetama od propilena. Svi uzorci su zamrznuti na -20 ° C

Nakon odmrzavanja, svaki uzorak je tretiran sa 2 ml puferiranog 0,05% rastvora TW-20 i inkubiran 120 minuta na sobnoj temperaturi, a zatim centrifugiran 20 minuta na 3500 obrtaja u minuti na 6 ° C. Der p1 alergen je određen u dobijenim uzorcima korišćenjem monoklonskih antitela u raspoloživim ELISA setovima (Indoor Biotechnologies, Charlottesville, USA). Referentni nivo detekcije Der p1 bio je (0,11 µg / g). Za procenu su korišćeni spektrofotometar i opsezi 387 i 390 nm

2. Evaluacija koncentracije IgE antitela protiv Der p1 alergena u serumu ispitivanih pacijenata.

Antitela su određena imunoenzimatskom metodom primenom Immuno CAP metode (ThermoFisher Scientific, Upsala, Švedska) u skladu sa uputstvima proizvođača. Rezultati su smatrani pozitivnim ako je vrednost IgE premašila 0,35 IU / ml (kako je naznačio proizvođač).

Kako bi se smanjio nivo izloženosti inhalacijskim alergenima prisutnim u kućnoj prašini pacijenata, proizvod „Allergoff® sprej za neutralizaciju alergena nanosen je na mesta za spavanje, uključujući jastuke i odeću, podnu površinu ispod mesta za spavanje, tepihe i prostirke, tapacirani nameštaj, zavese, pokrivače, plišane igračke itd. Pored toga, za neutralizaciju i uklanjanje alergena prisutnih u tkaninama, tokom pranja posteljine i odeće, korišćen je proizvod pod nazivom „Allergoff® Wash. U prvoj fazi ispitivanja, pre i posle upotrebe Allergoff®, nivo koncentracije alergena od grinja testiran je korišćenjem „Acarek“ testa os strane Allergopharma.

Rezultati

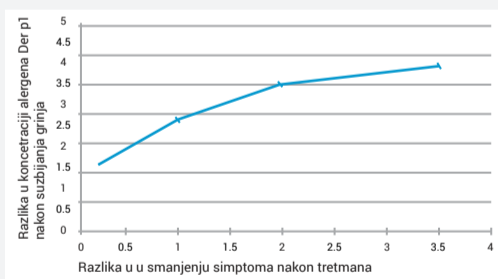
1. Pre upotrebe Allergoff® spreja, utvrđeno je da je nivo koncentracije glavnog alergena pteronissinus (Der p 1) u uzorcima prašine sa dušeka u većini slučajeva bio visok (najveća vrednost je 0.802 mg/g) ili medijum od 0,2 - 0,4 mg/g. Samo u pojedinačnim slučajevima utvrđeno je da je koncentracija Der p1 alergena niža od 1 µg/g tj. na granici detekcije 0,009 µg/g.

2. Test je ponovljen nakon korišćenja Allergoff® spreja. Rezultati su pokazali odsustvo glavnog alergena Der p1 u uzorcima sakupljene iz prašine dušeka. Uzorak je analiziran korišćenjem „Acarek“ testa kod svih pacijenata (100%). Na osnovu detaljnog otkrivanja alergena u drugoj fazi ispitivanja, prosečna koncentracija Der p1 u jednom gramu ispitivane prašine značajno se smanjila na 0,176 ± 0,066 mg (Tabela 2 - tabela ne uključuje uzorke koji imaju niži nivo alergena od onoga što je merljivo ovom metodom).

3. Dokazano smanjenje sadržaja glavnog alergena grinje Der p1 povezano je sa subjektivnom procenom pacijenata tokom medicinskog upitnika. U prvoj fazi, pacijenti su pokazali značajno smanjenje simptoma bolesti prosečno 5,4 ± 0,8 (± standardna devijacija) bodova. Korišćena je skala od 10 bodova, gde 10 bodova prestavlja punu prisutnost simptoma a 0 bodova predstavlja kompletno izlečenje. Ovaj rezultat je bio statistički značajan (p <0,05).

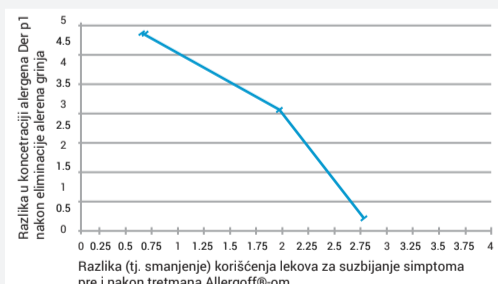
Drugi stadijum studije pokazao je povezanost između smanjenja koncentracije alergena Der p1 i poboljšanja dobrobiti pacijenata (poboljšanje kliničke slike izraženo je smanjenjem nazalnih simptoma): R = -0,7 za p <0,05 (grafik 1).

Grafikon br.1: Korelacija između stepena redukcije koncentracije Der p1 u uzorcima prašine nakon iskorjenjivanja i stepena poboljšanja kliničkih simptoma.



Istovremeno, pokazana je povezanost smanjene koncentracije Der p1 alergena sa smanjenjem korišćenih simptomatskih lekova: R = -0,56 za p <0,05 (grafik 2).

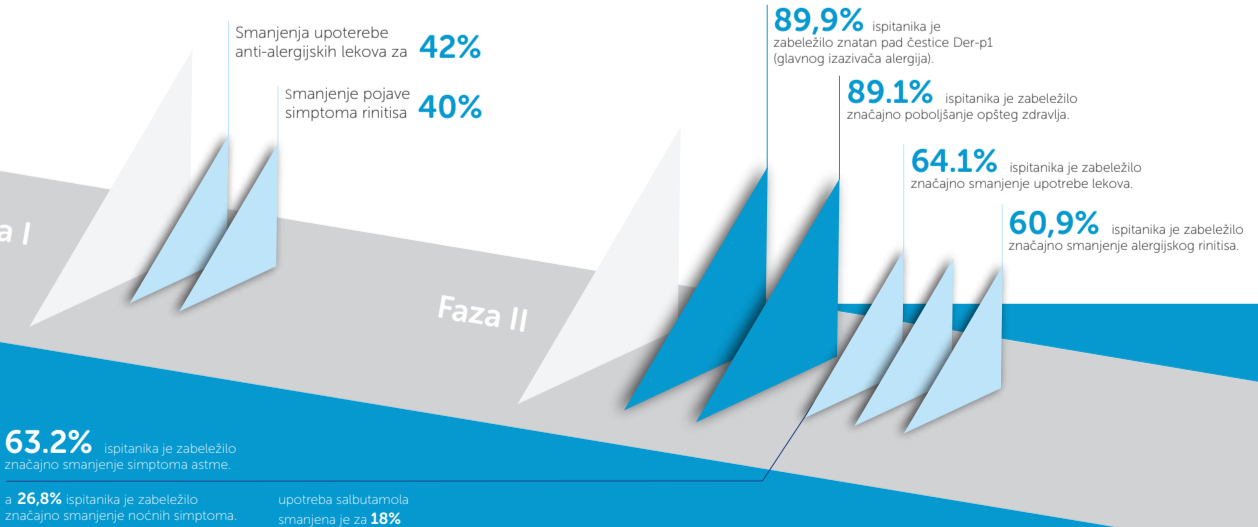
Grafikon br.2: Korelacija između smanjenja Der p1 u uzorcima prašine nakon tretmana Allergoff®-om i stepena upotrebe simptomatskih lekova.



Studija

Uticaj Allergoff® preparata na grinje i alergene koje grinje prenose.

Graficki prikaz rezultata tretmana Allergoff® preparatima:



Zaključak

Upotreba Allergoff® spreja u kućnom okruženju rezultira smanjenjem nivoa Dermatophagoides pteronissinus (Der p 1) izazvanim prisustvom grinja.

Kao rezultat upotrebe Allergoff preparata, primećeno je značajno smanjenje kliničkih simptoma alergijskog rinitisa, konjuktivitisa i simptoma astme, uključujući noćne simptome.

Upotreba Allergoff® nije izazvala neželjene reakcije kod ispitivanih pacijenata



Poboljšanje kliničke slike u ispitivanoj grupi zabeleženo je 30 dana nakon upotrebe Allergoff® preparata