

بررسی درمانی کرومولین سدیم در آلرژی بینی

مجله نظام پزشکی

سال پنجم، شماره ۲، صفحه ۹۸، ۲۵۳۵

دکتر محمد بهشتی * دکتر محمد طواف - دکتر مجید کیمیائی

مقدمه:

سدیم کرومولین (Disodium Cromoglycate) یا DSCG در سال ۱۹۶۵ بوسیله آلتونیان (Altounian) در انگلستان معرفی شد و اثرهای آن بر کاهش نشانه‌های آسم تجربی که بعد از استنشاق آلرژن‌ها ایجاد شده بود بثبت رسید (۱).

پس از بررسی‌های مداوم بالینی بالاخره این دارو در سال ۱۹۶۹ نخست در انگلستان بازار آمد و بصورت گرد استنشاقی در پیشگیری از حمله‌های آسم بکار برده شد. آزمایش‌های بالینی متعدد در کشورهای مختلف نشان داده است که اگر این دارو بطور پیگیر از راه تنفس بکار برده شود، میتواند در بسیاری از موارد در پیشگیری حمله‌های آسم مؤثر باشد.

این دارو علاوه بر آنکه در پیشگیری حملات آسم ناشی از علتهای بیرونی (Extrinsic) که غالباً در اثر واکنش آلرژیک بوجود می‌آید مؤثر است در آسم ناشی از علتهای درونی (Intrinsic) و همچنین در حملات آسم بعد از فعالیت بدنی (Excercise Induced Asthma) نیز اثر داشته است (۳ و ۲).

اثر اصلی این دارو را بیشتر در جلوگیری از دگرانولاسیون ماستوسیت‌ها (Mast Cell Degranulation) میدانند، بدین ترتیب، مانع آزاد شدن واسطه‌های شیمیائی مانند هیستامین، سروتونین، SRS-A از ماستوسیت‌ها شده عملاً از بروز نشانه‌های حاصل از برخورد پادتن‌ها با پادتن (آنتی‌ژن و آنتی‌کورد) جلوگیری میکند. تلاش‌های نوینی برای کاربرد این دارو در جلوگیری از نشانه‌های رینیت آلرژیک شده و معلوم شده است که کاربرد موضعی آن به شکل گرد استنشاقی داخل بینی، در این بیماری آلرژیک نیز

* کلینیک آلرژی تهران - خیابان تخت جمشید غربی.

مؤثر است، از این رو چندی است که DSCG برای استنشاق داخل بینی بشکل کپسولهای حاوی گرد، همراه بادستگاه ویژه کاربرد آن در بعضی از کشورهای اروپائی بازار آمده است (۴).

برای بررسی اثرهای این دارو در بیماران ایرانی مبتلا به رینیت آلرژیک آزمایش‌های بالینی بروش چشم بسته (Double Blind) در کلینیک انجام شده است که نتیجه‌های بدست آمده در زیر بیان میشود:

روش بررسی

از بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک که به کلینیک مراجعه میکردند تعدادی با شرایط زیر انتخاب شدند:

- ۱- آلرژیک بودن رینیت مسلم بود.
- ۲- از نظر درمان به آنتی هیستامینیک‌ها پاسخ کافی نمیدادند.
- ۳- بیماران آمادگی خود را برای شرکت در این بررسی اعلام کرده و برگه‌های مخصوص را بطور مرتب تنظیم و تکمیل نمودند.
- ۴- این بیماران غالباً مبتلا به رینیت آلرژیک غیر فصلی بودند ولی عده‌ای هم رینیت فصلی داشتند.

آزمایش بروش چشم بسته (Double Blind) انجام شد، بدین ترتیب که کارخانه سازنده دارو ۴۰ بسته، که هر کدام دارای ۱۱۲ کپسول محتوی گرد و یک دستگاه برای استنشاق بود، در اختیار کلینیک گذاشت. هر کدام از بسته‌ها شماره کد ویژه‌ای داشت و محتوی کپسولها از نظر ترکیب برای پزشک و بیمار فاش نبود. عبارات دیگر کپسولهای دارونما از کپسولهای داروی اصلی غیر قابل تمیز بود. در برخی از بسته‌ها کپسولها فقط دارونما (Placebo) که عبارت از ۱۰ میلی گرم لاکتوز بود و در

بیمار دچار خارش بینی و صورت شد و از ادامه مصرف آن خودداری نمود (این کپسولها محتوی دارونما (Placebo) بود).

۲- بیمارانی که داروی مؤثر را مصرف کرده ولی از آن اظهار نارضایتی میکردند غالباً دچار گرفتگی شدید بینی بودند. بعلمت وجود این عارضه شاید ذرات گسرد محتوی دارو در مخاط عمقی بینی بمقدار کافی نفوذ نکرده باشد.

۳- در تمام آزمایشهای چشم بسته (Double Blind) که بیماران دارونما مصرف میکنند عده محدودی بهبودی نشان میدهند. در آزمایشهای مانیز دو تن که دارونما مصرف کرده بودند گزارش دادند که بهبود قابل توجهی یافته اند که این اکثر بعلمت اثر روانی درمان است بخصوص در آنها که زمینه رینیت اسپاسمودیک دارند.

۴- اکثر بیمارانی که دارو در آنها مؤثر بود، طبقه مصرف را عملی و آنان که دارو را بی اثر دیده اند آنرا غیر عملی گزارش داده اند.

خلاصه

از ۴۰ بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک مزمن تحت بررسی با مصرف کرمالین سدیم داخل بینی و دارونما ۲۴ تن گزارش کامل برگشت دادند که از ۱۵ تن که داروی مؤثر مصرف کرده بودند ۶۶٪ نتیجه خوب گرفتند و از ۹ تن که دارونما مصرف کرده بودند ۲۲٪ احساس بهبود کردند.

با در نظر گرفتن نتایج حاصل شده از این بررسی و مطالعات قبلی که در کشورهای دیگر انجام شده است (۵ و ۶) بنظر میرسد که DSCG را میتوان در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک بعنوان درمان علامتی مصرف کرد و چون مصرف آنتی هیستامینیکها در برخی از رینیت های آلرژیک مؤثر نیست و در برخی دیگر باعث بروز عوارض ثانوی مانند خواب آلودگی و خشکی شدید مخاط دهان و گلو میشود بنظر میرسد که اگر DSCG بصورت محلول که نفوذ بیشتری در مخاط عمقی بینی بکند، بازار آید میتواند کمک مؤثری به مبتلایان این بیماری بنماید.

اما بطور کلی باید اذعان کرد که درمانهای علامتی نمیتواند جایگزین درمان اساسی رینیت آلرژیک گردد، درمان اساسی همانا جستجوی عامل اصلی و آلرژنهای مسبب بیماری، سپس سعی در اجتناب از تماس با آنها و یا درمان بروش کاهش حساسیت (Hyposensitization) میباشد ولی این دارو تا زمانیکه بیمار تحت این آزمایشها قرار نگرفته و یا دوره درمان اصلی تکمیل نشده در تخفیف نشانه های بیماری میتواند بطور موقت کمک کند.

بقیه ۱۰ میلی گرم ماده مؤثر (DSCG) همراه با ۱۰ میلی گرم لاکتوز ریخته شده بود. پس از تشکیل پرونده اصلی آلرژی و موافقت بیمار جهت شرکت در این آزمایش، نخست برای بررسی اثر قرصهای آنتی هیستامینیک در نشانه های رینیت آلرژیک مدت یک هفته تعدادی قرص (d-chlorpheniramine Maleate) در اختیار بیمار گذاشته شد که ضمن مصرف منظم آنها، دگرگونی های مربوط به علائم بیماری مانند، عطسه، گرفتگی بینی، خارش و آب ریزش از بینی را در برگ روزانه خود ثبت نماید. اگر اثر آنتی-هیستامینیک رضایت بخش نبود، بیمار تحت درمان با کپسولهای استنشاقی قرار میگرفت. باین بیماران یک بسته حاوی ۱۱۲ عدد کپسول و دستگاه استنشاق داده می شد که روزانه چهار کپسول (در عرض ۴ هفته) بطور مرتب استنشاق کند و تغییرات علائم بالینی را هر روز در برگ ویژه ای که از نظر شدت علائم درجه بندی شده بود، بنگارد. همچنین تأکید شد در صورتیکه استنشاق کرد کپسولها اثری در تخفیف بیماری نداشت از قطع آن خودداری کند و قرص آنتی-هیستامینیک بخورد و تعداد آنرا در برگ روزانه یادداشت نماید. برای راهنمایی بیماران و ارزیابی پیشرفت درمان، بیماران دو هفته بعد از مصرف دارو مورد معاینه و پرسش قرامی گرفتند و تغییرات علائم بیماری در پرونده اصلی نوشته میشد. پس از پایان چهار هفته آزمایش، پرسشهای نهائی و معاینه صورت می گرفت و برگ روزانه آنها بررسی و عقیده آنان نسبت به مؤثر بودن درمان و عملی بودن طریق مصرف دارو در پرونده منعکس می شد.

بررسی نتایج حاصل شده :

متأسفانه بعلمت دسترسی نداشتن بعد از این بیماران و مراجعه نکردن مجدد آنها و همچنین ناقص بودن برخی از برگ های برگشت داده شده فقط ۲۴ مورد (۶۷٪) میتوانست ارزیابی علمی شود که نتایج آن چنین است:

سن بیماران: از ۱۷ ساله تا ۶۵ ساله و متوسط سن ۳۵ بود.
جنس: ۱۱ تن مؤنث و ۱۳ تن مذکر بودند.

نتایج آماری بررسی داروی مؤثر (DSCG) و دارونما (Placebo) بطور خلاصه چنین است:

تعداد	مؤثر	غیر مؤثر
۱۵	۱۰ (۶۶٪)	۵ (۳۴٪)
۹	۲ (۲۲٪)	۷ (۷۸٪)

نکته های زیر در جریان این بررسی قابل توجه بود:

۱- در یک مورد، بعد از مصرف اولین کپسول از راه استنشاق،

REFERENCES:

- 1, Altounian R.E.C.: Inhibition of Experimental Asthma by a New Compound Disodium Cromoglycate. *Acta Allerg.*, 22: 487, 1967.
2. Godfrey S.: The Effect of DSCG on Asthma Induced by Exercise. PaPers Presented at 7 th International congress of Allergology, Special Meeting, Page 35, C.E,P.I. Rome, 1971.
3. Sly R. M.: Prevention of Exercise Indued Airway Obstruction in Asthmatic Children. *Ibid*, Page 41.
4. Taylor G. et al; The Effect of DSCG on Nasal Airway Resistance Following Antigen Challenge in Sensitive Subjects. *Ibid* Page 13.
5. Allan Sunderman J. et al: Sodium Cromolyn in the treatment of Chronic Allergic Rhinitis. *Med. J. Aust.* 1,1189-1190, 1973.
6. Salo O.P. et al: Effect of Cromolyn Sodium on Seasonal and Non-Seasonal Allergic Rhinitis. *Clinical Medicin*, April, 1973.