

## Hodnocení vývoje tíže alergické rýmy, resp. efektu AIT

**MUDr.Mgr.Jiří NEVRLKA**

Farmakologický ústav LF MU Brno, OKMI / KNPT FN Brno

Alergologická ambulance UPIRA s.r.o. Brno



[www.upira.cz](http://www.upira.cz)

## „KONFLIKT ZÁJMŮ“

**MUDr.Mgr. Jiří Nevrlka**

- není zaměstnancem, ani podílníkem zdravotnického dodavatele.
- historicky dostal finanční odměnu za přednášky a/nebo konzultace od zdravotnických dodavatelů: **ALK-Abelló**, Astra Zeneca, Berlin-Chemie Menarini Group, Chiesi, GSK, MSD, Orion Pharma, Sandoz, **Stallergenes Greer**, TEVA.

**Prezentace nebyla podpořena zdravotnickým dodavatelem.**

## AIT: IDEÁLNÍ PRŮBĚH

Typická délka aplikace je po dobu 3 - 5 let.

### Ideální průběh AIT

- ✓ zajišťuje přetrvávající účinnost
- ✓ zajišťuje dostatečný efekt



## AIT: DÉLKA APLIKACE

### Typické ukončení léčby

- po 3 až 5 letech aplikace

Doporučeno min. 3 roky, resp.  
HDM SLIT tbl. nejméně 1 rok.



- ve výjimečných případech velmi závažných reakcí na jed hmyzu i déle než 5 let

### Předčasné ukončení léčby

- pokud se efekt léčby dostatečně nerozvíjí:

- redukce potíží (první rok min. o 30% ?)
- redukce medikace (první rok min. 30% ?)
- alespoň mírné zlepšení kvality života

- hodnocení přínosu léčby nejpozději:

- po 1. sezoně AIT pylové
- po 1. roce AIT nepylové (roztoči, zvířata)

## AIT: HODNOCENÍ

### Nepřímé (laboratorní) známky úspěšnosti SAIT:

- ✓ in vivo testy .. prick testy, nasální a bronchiální reaktivita,
- ✓ in vitro testy .. specif.IgE a IgG4, ECP, proalerg.cytokiny, ..

**V současné době nebyl nalezen validní nepřímý parametr korelující s klinickým efektem SIT.**

### Klinické známky úspěšnosti SAIT:

- ✗ Zlepšení průběhu choroby, redukce projevů - příznaků
- ✗ Zmenšení spotřeby protialergické medikace
- ✓ úlevová - antihistaminika, RABA
- ✓ profylaktická - antihistaminika, kortikoidy, jiné terapie
- ✗ Zlepšení kvality života

## AIT: HODNOCENÍ

### Klinické známky úspěšnosti SAIT:

- ✗ Zlepšení průběhu choroby, redukce projevů – příznaků
- ✗ Zmenšení spotřeby protialergické medikace
- ✗ Zlepšení kvality života
  - ✓ pravidelné hodnocení min. 1x ročně, ve stejném období
  - ✓ záznam do zdravotnické dokumentace

**? „ORIENTAČNĚ“ .. subjektivita hodnocení průběhu AIT, „placebo efekt“ + problém správné volby terap.alergenu, resp. určení alergické etiologie chronické rýmy a AB.**



### Rýma chronická – různé příčiny



\* Djavanmaji MS, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 1998;81:178-183. Serfaty, Serfaty. In: Kaliner MA, ed. Current Review of Allergic Diseases. Blackwell Scientific Publications, 2000; chapter 10.

## Kazuistika č.1 – „ORIENTAČNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 24 let, rýma od cca 2004 (před pubertou)

**Orient. efekt LZE  
(aktivní léčba)**

### Anamnéza / Diagnóza:

- **Rýma - roztoči:** celoroční, zhoršeno cca X-III, typicky ranní potíže a večer po ulehnutí, iritace domácí prach a péřové lůžkoviny, efekt H1A. **SPT & slgE: ++**
- **Rýma – „neroztoči“:** 1. sezonní zhoršení V-VII, test. pylu břízy a travin, 2. reaktivita na zvířata, u rodičů, test. pes a kočka. 3. nedostatečný efekt H1A.
- **Asthma bronchiale:** poslední 3 roky (progrese .. IKS/LABA), zhoršeno v chladném období roku.

× **Před studií SL75.14:** **AR:** mimo „sezonu“ potíže ranní mírné (bez medikace) x „v sezoně“ obtěžující, H1A tbl. denně s nedostatečným efektem na večerní obturaci nosu. **AB:** kontrolováno na IKS/LABA 1-0-1 (min.)

× **Po roce studie SL75.14:** **AR:** mimo „sezonu“ 0 x „v sezoně“ výjimečně ranní mírné potíže (bez medikace), není večerní obturace nosu, subj. snížená reaktivita na zvířata u rodičů (sic). **AB:** kontrolováno na (zatím) step down IKS/LABA 1-0-0. **Subj.:** jasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +5)

## Kazuistika č.2 – „ORIENTAČNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 28 let, rýma od cca 1997 (před pubertou)

**Orient. efekt LZE  
(placebo)**

### Anamnéza / Diagnóza:

- **Rýma - roztoči:** celoroční, také dráždivé příznaky vč. Očních – zejména ráno, častější mimo pylovou sezonu také po ochlazení na podzim, iritace domácí prach vč. běžného úklidu a stlaní, efekt H1A. **SPT & slgE: ++**
- **Rýma – „neroztoči“:** 1. sezonní zhoršení max. VI-VII, test. pylu břízy a travin, 2. reaktivita na zvířata, u tchýně, test. pes a kočka. 3. ne vždy dostatečný efekt H1A.
- **Asthma bronchiale:** výjimečné potíže (několikrát do roka, RABA s efektem)

× **Před studií SL75.14:** **AR:** ....

× **Po roce studie SL75.14:** **AR:** potíže obdobné intenzity i frekvence i vazeb, spotřeba mediakce (H1A tbl., NKS) nesnížena. **Subj.:** jasný nepřínos (na stupnici +7/-7 .. -2)

## Kazuistika č.3 – „ORIENTAČNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 40 let, rýma od první gravidity

Anamnéza / Diagnóza:

**Orient.efekt ?**  
(placebo nebo aktivní léčba ?)

- **Rýma - roztoči:** celoroční, maxima ráno, zlepšeno po eliminaci pěřových lůžkovin, zhoršeno v topné sezoně a za úklidu, i dráždivé příznaky vč, očních, efekt H1A. **SPT & sIgE: ++**
- Rýma – „neroztoči“: 1. polysenzibilizace roztočová - OAS mořské plody (tropomyosin), 2. hypereaktivita chladová, těkavá chemie, kouř, ..

× **Před studií SL 75.14: AR:** potřeba H1A „denně“, obvykle dostatečný efekt

× **Po roce studie SL 75.14: AR:** potřeba H1A tbl. min. „obden“, bez léčby sekrece a dráždivé příznaky, snad méně ucpávání nosu. **Subj.:** nejasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +1)

**Orient.efekt: spíše NE**  
(tj placebo nebo nonrespondér)

## AIT: HODNOCENÍ

**Klinické známky úspěšnosti SAIT:**

- × Zlepšení průběhu choroby, redukce projevů – příznaků
- × Zmenšení spotřeby protialergické medikace
- × Zlepšení kvality života
  - ✓ pravidelné hodnocení min. 1x ročně, ve stejném období
  - ✓ záznam do zdravotnické dokumentace

? „ORIENTAČNĚ“ .. subjektivita hodnocení, chyba „placebo efektu“

**! požadavek OBJEKTIVIZACE a STANDARTIZACE :**

- ✓ sledování počtu (bez)příznakových dnů, skorování (symptomové skóre celkové, nosní, oční, astma), VAS až validizované dotazníky (TKA, HRQoL, RQLQ)

.. str. 24 „Průvodce alergenovou imunoterapií 2021, Rybníček O. a Seberová E.“ – kombinované skóre příznaků a spotřeby léků, VAS, ..

## Hodnocení klinických studií

**CSMS (doporučení EEACI 2014)**

FDA

- Guidance for Industry. Allergic Rhinitis: Clinical development programs for drug products

EMA

- Guideline on the Clinical Development of Products for Specific Immunotherapy for the Treatment of Allergic Diseases

EAACI

Allergy EUROPEAN JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY

Allergy 2014; 69: 854–867.



POSITION PAPER

### Recommendations for the standardization of clinical outcomes used in allergen immunotherapy trials for allergic rhinoconjunctivitis: an EAACI Position Paper

O. Pfaar<sup>1</sup>, P. Demoly<sup>2,3</sup>, R. Gerth van Wijk<sup>4</sup>, S. Bonini<sup>5</sup>, J. Bousquet<sup>2,6</sup>, G. W. Canonica<sup>7</sup>, S. R. Durham<sup>8</sup>, L. Jacobsen<sup>9</sup>, H. J. Malling<sup>10</sup>, R. Mösges<sup>11</sup>, N. G. Papadopoulos<sup>12,13</sup>, S. Rak<sup>14</sup>, P. Rodriguez del Rio<sup>15</sup>, E. Valovirta<sup>16,17</sup>, U. Wahn<sup>18</sup> & M. A. Calderon<sup>9</sup>

## Hodnocení v klinických studiích

**CSMS – primární cíl (doporučení EEACI 2014)**

### Příznakové skóre (Symptom score, SS)

Nosní příznaky	Svědění nosu (itchy nose)	0-3
(SAR/PAR)	Kýchání (sneezing)	0-3
	Sekrece z nosu (runny nose)	0-3
	Obturacy nosu (blocked nose)	0-3
Oční příznaky	Svědění / zarudnutí (itchy / red eyes)	0-3
(SAR)	Sízení (watery eyes)	0-3

0= žádné  
1= mírné (minimálně obtěžující)  
2= středně těžké (obtěžující)  
3= těžké (těžko tolerovatelné, narušující denní aktivity / spánek)

### dSS – Daily Symptom score

0-3

### Lékové skóre (Medication score, MS)

SAR 0-18/6, PAR 0-12/4  
+ MS (0-3)

Úlevový lék	H1A (H1 antihistaminikum tbl. / topické)	1
	IKS (intranasální kortikoid), event. + H1A	2
	SKS (kortikoid tbl.), event. + H1A, + IKS	3

### dMS – Daily Medication score

0-3

### Kombinované skóre (Combined Symptom and Medication score, CSMS)

CSMS dSS(0-3) + dMS (0-3) 0-6

**TCS: součet všech SS a MS**  
.. SAR 0-21,  
.. PAR 0-15

## Hodnocení v klinických studiích

### CSMS – primární cíl (doporučení EEACI 2014)

**CSMS** (Combined Symptom and Medication Score)

.. **DailyCS**: odpovídá EEACI 2014

**TCS, RC-ACS, AdSS**

.. např. **ARTSS** (Average Adjusted Symptom Score):

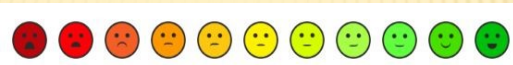
- 1) Symptom score (RTSS) **odpovídá EEACI 2014**
- 2) Korekce použitím úlevové mediakce (nebere v úvahu stupeň použité mediakce) - **neodpovídá EEACI 2014**

## Hodnocení klinických studií

### CSMS – sekundární cíle (doporučení EEACI 2014)

➤ **VAS vizuální analgové škály (Visual analogue scale):**

- záznam subj. celkového stupně potíží na škále 0 (žádné) až 10 (maximální)



➤ **Dobré a špatné dny (well and severe days):**

\***Well day**: den s příznaky pod kontrolou tj. bez úlevové mediakce a pod predefinovaným stupněm tíže příznaků

.. např. PSFD: Proportion of Symptom and rescue medication Free days, PSCD2-0: Percentage of Symptom Controlled Days 2-0)

\***Severe day**: den, kdy aspoň jeden příznak je hodnocen jako těžký (stupeň 3)

➤ **Kontrola rýma (Rhinitis control):**

- **Dotazníky AR** (např. Rhinitis Control Assessment Test RCAT, Allergic Rhinitis Control Test ARCT)

- **Dotazníky AB** (např. Asthma Control Test ACT, Asthma Control Questionnaire ACQ)

- **Dotazníky AR+AB** (např. Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test CARAT, RhinAsthma Patient Perspective RAPP)

## Hodnocení klinických studií

### CSMS – sekundární cíle (doporučení EEACI 2014)

- **Spokojenost pacienta (Global assessments and patient satisfaction):**
  - např. Patient Benefit Index PBI (25 otázek), The Satisfaction Scale for Patients Receiving Allergen Immunotherapy ESPIA questionnaire (16 otázek).
- **Kvalita života (Health-Related Quality Of Life):**
  - posuzují fyzické, duševní a sociální podmínky nemocného
  - \* **Všeobecné dotazníky:** např. SF-36, SF-12
  - \* **Specifické dotazníky:** např. **AR:** Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire RQLQ (mini-RQLQ, Paediatric RQLQ, Adolescent RQLQ \_ (S) 28/6 otázek – max. 168 bodů), dotazník RHINASTHMA,.. např. **AB:** Asthma Quality of Life Questionnaire AQLQ ((S) 32/7 otázek – max. 224 bodů),..
- **Provokační testy alergenem (Allergen provocation test):**
  - **nemůže nahradit klinické hodnocení** - doporučuje se pro objasnění mechanismů a přístupu k AIT, význam pro hodnocení klinického efektu AIT je nutno dále zkoumat.
  - \* Skin prick testy (ST)
  - \* **Nazální provokační testy (NPT)**, Bronchoprovokační testy (BPT)
  - \* **Vyšetřovací komory** (ECC environmental challenge chamber)

## Hodnocení AR/AIT - zkušenosti



# Hodnocení AIT (UPIRA A)

**Dotazník na denní příznaky a léčbu v měsíčním období - CSMS (UPIRA s.r.o.©)**

Jméno: \_\_\_\_\_ Rok: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ AIT (anotace): \_\_\_\_\_

Udaje:	Alergen:	Rok:	Datum:	AIT (anotace):	
1. týden	Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle	1. týden	2. týden	1. týden	2. týden
NOS - svědění (itchy nose)	Týden - rýma 1-100 (VAS):		Týden - astma 1-100 (VAS):		
NOS - kýchání (sneezing)					
NOS - sekrece / rýma (runny nose)					
NOS - ucpávání (blocked nose)					
OČI - svědění/zarudnutí (red eyes)					
OČI - slzení (watery eyes)					
LÉČBA (medication)					
ASTMA: potíže / úlevová medikace					
POZN - příčiny a evokace					
2. týden	Týden - rýma 1-100 (VAS):		Týden - astma 1-100 (VAS):		
NOS - svědění (itchy nose)					
NOS - kýchání (sneezing)					
NOS - sekrece / rýma (runny nose)					
NOS - ucpávání (blocked nose)					
OČI - svědění/zarudnutí (red eyes)					
OČI - slzení (watery eyes)					
LÉČBA (medication)					
ASTMA: potíže / úlevová medikace					
POZN					

**Hodnocení v klinických studiích**  
**CSMS – primární cíl (doporučení EAACI 2014)**

Příznaky	Skóre
Nosní příznaky	0-3
Oči	0-3
Obtížnost	0-3
ASTMA	0-3
POZN	0-3

**CSMS – sekundární cíl (doporučení EAACI 2014)**

Příznaky	Skóre
Nosní příznaky	0-3
Oči	0-3
Obtížnost	0-3
ASTMA	0-3
POZN	0-3

**CSMS – Daily Symptom Score (DSS)**

**CSMS – Daily Medication Score (MS)**

**CSMS – Daily Medication Score (MS)**



**Legenda (zaznamenej do tabulky):**

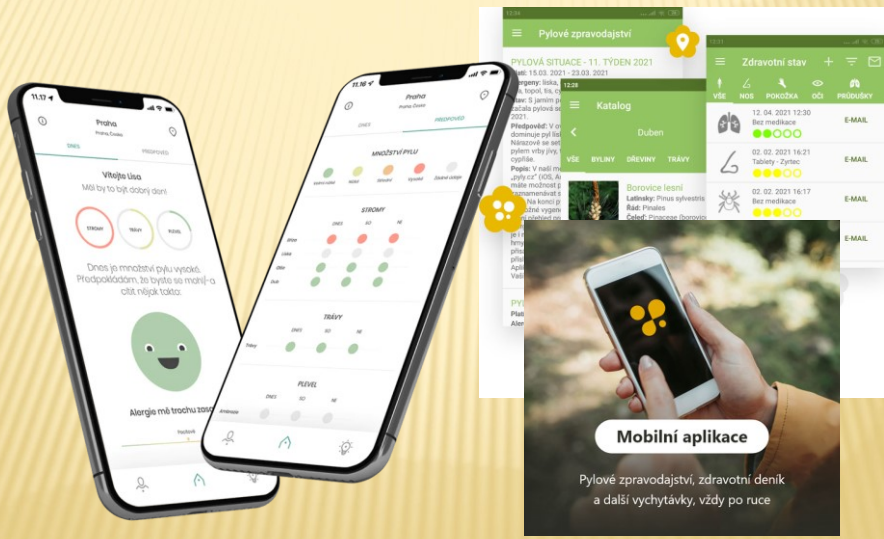
**1) příznaky NOS / OČI:** 0 = žádné, 1 = mírné (minimálně obtěžující), 2 = středně těžké (obtěžující), 3 = těžké (těžko tolerovatelné, narušující denní aktivity / spánek)

**2) LÉČBA:** 0 = žádné, 1 = H1A (antihistaminikum tabletové a/nebo nosní a/nebo oční), 2 = NKS (nosní kortikoid, event. společně s H1A), 3 = SKS (systémový tabletový kortikoid, event. uveďte pokud předchází stupěň léčby hodnotíte jako nedostatečný a použili by jste další lék)

**3) ASTMA:** uveďte, zda jste pociťoval astmatické potíže (dušnost, kašel, pískoty, ..), event. jste byl proto nucen použít úlevový inhalátor. 0 = žádné potíže, 1 = potíže ano, 2 = aplikace úlevového inhalátoru

**4) POZN:** pokud máte podezření na jinou příčinu potíží (alergen), než na kterou je zaměřeno toto dotazování slovně uřčete (např. "kočka" nebo "pyl/příroda" nebo "venkovní prach" nebo "chlád" nebo "parfém" při dotazování zaměřeném na roztočovou alergii)

# Hodnocení AIT (UPIRA A)



**Mobilní aplikace**

Pylové zpravodajství, zdravotní deník a další vychytávky, vždy po ruce

## Hodnocení AIT (UPIRA B)

### ➤ Dobré a špatné dny:

\* **Dobré dny:** den s příznaky pod kontrolou tj. bez úlevové mediakce a pod predefinovaným stupněm tíže příznaků, tj. stupeň 0-1

\* **Špatné dny:** den, kdy aspoň jeden příznak je hodnocen jako těžký, tj. stupeň 3

### ➤ VAS vizuální analogové škála:

- běžná praxe orientační subjektivní stupeň potíží na škále 0 až 10 (maximální)



- v rámci CSMS dotazníku na škále 0 až 100 (maximální)

**4) VAS** ("Týden - rýma 1-100 (VAS):", resp. "Týden - astma 1-100 (VAS):"): na stupnici 0 až 100 (0 zcela bez potíží x 100 potíže maximálně /a denně/ obtěžující a narušující kvalitu života) zhodnot čísel celkovou intenzitu rýmy, resp. v druhém případě astmatu, za celý předcházející týden.

Hodnoty na mostě vizuální analogové škály (VAS) (UPIRA B)	
Stupeň	Číslo
0	0
1	10
2	20
3	30
4	40
5	50
6	60
7	70
8	80
9	90
10	100

## Hodnocení AIT (UPIRA C)

DOTAZNÍK KVALITY ŽIVOTA ASTMATIKŮ  
DOTAZNÍK SE STANDARDIZOVANÝMI  
ČINNOSTMI (AQLQ(S))

SEBEPOSUZOVACÍ DOTAZNÍK  
(SELF-ADMINISTERED)  
CZECH VERSION FOR CZECH REPUBLIC



ALERGICKÁ RÝMA. DOTAZNÍK KVALITY  
ŽIVOTA SE STANDARDIZOVANÝMI  
ČINNOSTMI / RQLQ(S)

VYPLŇUJE RESPONDENT  
(SELF-ADMINISTERED)  
CZECH VERSION

### Hodnocení klinických studií CSMS – sekundární cíle (doplnění EAACI 2014)

- **Spokojenost pacienta** (Global assessments and patient satisfaction):
  - např. Patient Benefit Index PBI (21 items), The Satisfaction Scale for Patients Receiving Allergen Immunotherapy ESPAT questionnaire (11 items)
- **Kvalita života** (Health-Related Quality of Life):
  - používají fyzické, duševní a sociální podmínky nemocného
  - Všeobecné dotazníky: např. SF-36, SF-12
  - Speciifické dotazníky: např. All: Bronchoprovocative Quality of Life Questionnaire RQLQ (199-RQLQ, Paediatric RQLQ), AsthmaQoL RQLQ, dotazník RHENASTHRA, např. All: Asthma Quality of Life Questionnaire AQLQ
- **Provozační testy alergenem** (Allergen provocation tests):
  - nemůže nahradit klinické hodnocení – doporučuje se pro objasnění mechanismů a přístupu k ACT, význam pro hodnocení klinického efektu AIT je nutno dále dokázat
  - Skin prick tests (SPT)
  - Nosní provozační testy (NPT), Bronchoprovokační testy (BPT)
  - Voleňkové kamery (ECG/environmental challenge chamber)

© RQLQ(S) je chráněn copyrightem. Nesmí se pozměňovat, prodávat (v papírové ani počítačové podobě), překládat nebo upravovat bez svolení Elizabeth Juniper.

E-mail: [juniper@qoltech.co.uk](mailto:juniper@qoltech.co.uk)  
Web: <http://www.qoltech.co.uk>

Předmět: Re: RQLQ, ACQ & AQLQ Czech

Dear Dr Nevrika,

Thank you for your emails requesting the RQLQ, ACQ and AQLQ Czech translations for the Czech Republic. We are happy to provide these for you and will **send by airmail today and free of charge**. I hope you receive the package swiftly and safely. If you need any further information or assistance please do not hesitate to contact us again.

With best wishes

## Kazuistika č.1 – „OBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 24 let, rýma od cca 2004 (před pubertou)

**Orient. efekt LZE  
(aktivní léčba)**

Anamnéza / Diagnóza:

- Rýma - roztoči: celoroční, zhoršeno cca X-III, typicky ranní potíže a večer po ulehnutí
  - Rýma - zvířata
  - Astma
- |                    |                     |    |
|--------------------|---------------------|----|
| ➤ TCS (0-15):      | 7.05 → 0.09 .. -99% | ++ |
| ➤ VAS (0-100):     | 56.6 → 3.8 .. -93%  | na |
| ➤ RQLQ(S) (0-168): | 51 → 6 .. -88%      |    |
- chlazením období roku.

- × Před studií SL75.14: AR: mimo „sezonu“ potíže ranní mírné (bez medikace) x „v sezoně“ obtěžující, H1A tbl. denně s nedostatečným efektem na 0.09 obturaci nosu. AB: kontrolováno na IKS/LABA 1-0-1 (min.)
- × Po roce SAIT roztoči: AR: mimo „sezonu“ 0 x „v sezoně“ výjimečně ranní mírné potíže (bez medikace), není večerní obturace nosu, subj. snížená reaktivita na zvířata u rodičů (sic). AB: kontrolováno na (zatím) step down IKS/LABA 1-0-0. Subj.: jasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +5)

## Kazuistika č.2 – „OBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 28 let, rýma od cca 1997 (před pubertou)

**Orient. efekt LZE  
(placebo)**

Anamnéza / Diagnóza:

- Rýma - roztoči: celoroční, také dráždivé příznaky vč. Očních – zejména ráno, časté pracovní
  - Rýma - reakce
  - Astma bronchiální: výjimečné potíže (mnohokrát do rana, NKS s efektem)
- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| ➤ TCS (0-15):      | 7.08 → 7.03 ..-1%  |
| ➤ VAS (0-100):     | 67.3 → 81.8 ..+22% |
| ➤ RQLQ(S) (0-168): | 56 → 53 ..-5%      |

- × Před studií SL75.14: AR: ....
- × Po roce „placebo léčby“: AR: potíže obdobné intenzity i frekvence i vazeb, spotřeba mediakce (H1A tbl., NKS) nesnížena. Subj.: jasný nepřínos (na stupnici +7/-7 .. -2)

## Kazuistika č.3 – „OBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 40 let, rýma od první gravidity

**Orient.efekt – spíše NE**  
(placebo nebo aktivní léčba ?)

Anamnéza / Diagnóza:

- Rýma - roztoči: celoroční, maxima ráno, zlepšeno po eliminaci péřových lůžek, účinná léčba (antihistaminika, kortikosteroidy, vazokonstriktory, imunomodulátory, antibiotika, sinus),
  - Rýma - sezónní: celoroční, maxima ráno, zlepšeno po eliminaci péřových lůžek, účinná léčba (antihistaminika, kortikosteroidy, vazokonstriktory, imunomodulátory, antibiotika, sinus),
  - 2. h
- |                    |              |        |
|--------------------|--------------|--------|
| ➤ TCS (0-15):      | 10.95 → 7.61 | ..-31% |
| ➤ VAS (0-100):     | 91.2 → 82.8  | ..-9%  |
| ➤ RQLQ(S) (0-168): | 92 → 63      | ..-32% |

- × Před studií SL75.14: AR: potřeba H1A „denně“, obvykle dostatečný efekt
- × Po roce studie SL75.14: AR: potřeba H1A tbl. min. „obden“, bez léčby sekrece a dráždivé příznaky, méně ucpávání nosu. Subj.: nejasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +1)

**Orient.efekt: spíše NE ..**  
**Objektivizovaný efekt: spíše ANO**

## Kazuistika č.3 – „OBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 40 let, rýma od první gravidity

**Orient.efekt ?**  
(placebo nebo aktivní léčba ?)

Anamnéza / Diagnóza:

- Rýma - roztoči: celoroční, maxima ráno, zlepšeno po eliminaci péřových lůžek, účinná léčba (antihistaminika, kortikosteroidy, vazokonstriktory, imunomodulátory, antibiotika, sinus),

- |                    |                     |             |
|--------------------|---------------------|-------------|
| ➤ TCS (0-15):      | 10.95 → 7.61 (-31%) | → X         |
| ➤ VAS (0-100):     | 91.2 → 82.8 (-9%)   | → X         |
| ➤ RQLQ(S) (0-168): | 92 → 63 (-32%)      | → 24 (-74%) |

- × Před studií SL75.14: AR: potřeba H1A „denně“, obvykle dostatečný efekt
- × Po roce studie SL75.14: AR: potřeba H1A tbl. min. „obden“, bez léčby sekrece a dráždivé příznaky, méně ucpávání nosu. Subj.: nejasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +1)

**po odslepení .. aktivní léčba SL75.14**

- × Po dalším roce SAIT roztoči: AR: potřeba H1A tbl. už jen ad hoc, subj. zřejmé zlepšení stavu i stran četnosti a síly sekrece a dráždivých příznaků.

Subj.: jasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +5), RQLQ 24

**pomalý respondér**

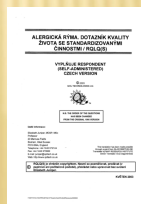
# ZÁVĚR

## Hodnocení průběhu AR a úspěšnosti AIT:

? „ORIENTAČNĚ“ .. subjektivita hodnocení, chyba „placebo efektu“

**! požadavek OBJEKTIVIZACE a STANDARTIZACE :**

sledování počtu (bez) příznakových dnů, skorování (symptomové skóre celkové, nosní, oční, astma), VAS až validizované dotazníky (TKA, HRQoL, RQLQ)



[www.upira.cz](http://www.upira.cz)