

## **SAIT roztočová - kazuistiky, hodnocení léčby**

**Jiří NEVRLKA**  
BRNO, Pol.Zahradníkova, UPIRA s.r.o.  
(Úspěšná péče o imunitu, respiraci a alergie)



**Datum vytvoření: 03/2019  
Datum exspirace: 11/2019**

## **„KONFLIKT ZÁJMŮ“**

**MUDr. Jiří Nevrka**

- není zaměstnancem, členem, ani podílníkem farmaceutické společnosti.
- historicky dostal finanční odměnu za přednášky a/nebo konzultace od farmaceutických společností: Astra Zeneca, Berlin-Chemie Menarini Group, GSK, MSD, Orion Pharma, Stallergenes, TEVA.

## **PREZENTACE - OSNOVA**

---

- Hodnocení SAIT – obecné principy
- Hodnocení SAIT - „orientační hodnocení“ KAZUISTIKY
- Hodnocení SAIT - klinické studie (doporučení EAACI 2014)
- Hodnocení SAIT – „objektivní hodnocení UPIRA“
- Hodnocení SAIT – „UPIRA hodnocení“ KAZUISTIKY

**Hodnocení  
SAIT léčby**

## SAIT: 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 reakci 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

diskuse

- hodnocení přínosu léčby nejpozději:

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



## SAIT: HODNOCENÍ

### 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

### Nepřímé (laboratorní) známky úspěšnosti SAIT:

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

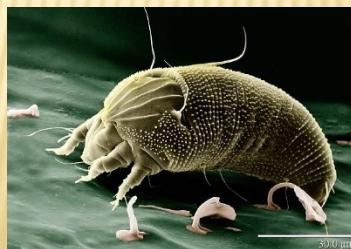
**V současné době nebyl nalezen validní nepřímý parametr korelující s klinickým efektem SIT.**

## SAIT: 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, „placebo efekt“ x  
obtížnost indikace (dfdg. chronické rýmy / příčin AB)



## Rýma chronická – různé příčiny

cca 50%  
případů  
chronické rýmy  
**není** (dominantně)  
alergického,  
původu \*



\* Dykewicz MS, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 1998;81:478-518., Settipane, Settipane. 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)

Anamnéza / Diagnóza:

Orient.efekt LZE  
(aktivní léčba)

- **Rýma - roztočí:** celoroční, zhoršeno cca X-III, typicky ranní potíže a večer po ulehnutí, irritace domácí prach a pěřové lůžkoviny, efekt H1A. **SPT & slgE: ++**
  - **Rýma – „neroztočí“:** 1. sezonní zhoršení V-VII, test. pyly 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 sezóně“ 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 sezóně“ 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)

Anamnéza / Diagnóza:

Orient.efekt LZE  
(placebo)

- **Rýma - roztočí:** celoroční, také dráždivé příznaky vč. Očních – zejména ráno, častěji mimo pylovou sezónu také po ochlazení na podzim, irritace domácí prach vč. běžného úklidu a stlaní, efekt H1A. **SPT & slgE: ++**
  - **Rýma – „neroztočí“:** 1. sezonní zhoršení max. VI-VII, test. pyly 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 péřových lůžkovin, zhoršeno v topné sezóně 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, méně ucpávání nosu. Subj.: nejasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +1)

## SAIT: 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 skore celkové, nosní, oční, astma) až validizované dotazníky (TKA, HRQoL, RQLQ)  
.. např. Příloha 3 str. 43 „Průvodce SIT“

## Hodnocení v klinických studiích

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. Wahne<sup>18</sup> & M. A. Calderon<sup>8</sup>

## Hodnocení v klinických studiích

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

CSMS

(Combined Symptom and Medication Score)

.. DailyCS: odpovídá EEACI 2014

RC-ACS, AdSS

.. 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 v klinických studiích

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

### Příznakové skóre (Symptom score, SS)

Nosní příznaky (SAR/PAR)	Svědění nosu (itchy nose) Kýchání (sneezing) Sekrece z nosu (runny nose) Obturace nosu (blocked nose)	0-3 0-3 0-3 0-3	0= žádné 1= mírné (minimálně obtěžující) 2= středně těžké (obtěžující) 3= těžké (těžko tolerovatelné, narušující denní aktivity / spánek)
Oční příznaky (SAR)	Svědění / zarudnutí (itchy / red eyes) Slzení (watery eyes)	0-3 0-3	

**dSS – Daily Symptom score max. SAR 18/6, PAR 12/4 → 0-3**

### Lékové skóre (Medication score, MS)

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
------	----------------------	-----

## Hodnocení v klinických studiích

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

### Příznakové skóre (Symptom score, SS)

Nosní příznaky (SAR/PAR)	Svědění nosu (itchy nose) Kýchání (sneezing) Sekrece z nosu (runny nose) Obturace nosu (blocked nose)	0-3 0-3 0-3 0-3	0= žádné 1= mírné (minimálně obtěžující) 2= středně těžké (obtěžující) 3= těžké (těžko tolerovatelné, narušující denní aktivity / spánek)
Oční příznaky (SAR)	Svědění / zarudnutí (itchy / red eyes) Slzení (watery eyes)	0-3 0-3	

**dSS – Daily Symptom score SAR 0-18/6, PAR 0-12/4**

### Lékové skóre (Medication score, MS)

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**

**TCS: součet všech SS a MS (max. SAR 21/6, PAR 15/4)**

## 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 tříce 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 dál zkoumat.

\* Skin prick testy (ST)

\* **Nazální provokační testy** (NPT), Bronchoprovokační testy (BPT)

\* **Vyšetřovací komory** (ECC environmental challenge chamber)

# Hodnocení SAIT (PAR) UPIRA

## Rýma chronická – různé příčiny

cca 50%  
případů  
chronické rýmy  
**není** (dominantně)  
alergického,  
původu \*



\* Dykewicz MS, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 1998;81:478-518., Settipane, Settipane. In: Kaliner MA, ed. Current Review of Allergic Diseases. Blackwell Scientific Publications; 2000:chapter 10.

# Hodnocení SAIT (UPIRA krok 1A)

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

Jméno:	Alergen:	Pondělí	Úterý	Rok:	Datum:	AIT (ano/ne):	
		Týden - rýma 1-100 (VAS):			Týden - astma 1-100 (VAS):		
NOS - svědění (itchy nose)							
NOS - kýchání (sneezing)							
NOS - sekrece / rýma (runny nose)							
NOS - ucpanávání (blocked nose)							
OČI - svědění/zarazutění (red eyes)							
OČI - slzení (watery eyes)							
LÉCBA (medication)							
ASTMA: potíže / úlevová mediakce							
POZN: příčiny a evokace							
NOS							
OČI							
LÉCBA							
ASTM							
POZN							
1. týden							
NOS - svědění (itchy nose)							
NOS - kýchání (sneezing)							
NOS - sekrece / rýma (runny nose)							
NOS - ucpanávání (blocked nose)							
OČI - svědění/zarazutění (red eyes)							
OČI - slzení (watery eyes)							
LÉCBA (medication)							
ASTMA: potíže / úlevová mediakce							
POZN: příčiny a evokace							
2. týden							
NOS - svědění (itchy nose)							
NOS - kýchání (sneezing)							
NOS - sekrece / rýma (runny nose)							
NOS - ucpanávání (blocked nose)							
OČI - svědění/zarazutění (red eyes)							
OČI - slzení (watery eyes)							
LÉCBA (medication)							
ASTM							
POZN							

## Hodnocení v klinických studiích

CSMS – primární cíl (doporučení EAACI 2014)

Příznakový skóre (Symptom score, SS)	
Nosní příznaky (SAR, PAR)	Svědění nosu (itchy nose) 0-3
	Kýchání (sneezing) 0-3
	Sekrece/návyk nosu 0-3
	Ocíslování nosu (blocked nose) 0-3
Oči (parazitárii) (SAR)	Svědění/zarazutění (red eyes) 0-3
	Slezení (watery eyes) 0-3
	Parazitáři země aktivit / spánku 0-3
SSS - Daily Symptom score	SAR 0-16/6, PAR 0-12/4
Léčkový skóre (Medication score, MS)	
Gleevý MSK	HSA (H1 antihistaminikum, ti/ / topikal) 1
	IHS (intranasální kortikoid, event. + HSA) 2
	SKS (orální ti, event. + HSA + IHS) 3
dMS - Daily Medication score	0-3

TCS součet všech SS a MS (max. SAR 21/6, PAR 15/4)

### 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) LÉCBA: 0 = žádná, 1 = H1A (antihistaminikum tabletové a/nebo nosní a/nebo oční), 2 = NKS (nosní kortikoid, event. společně s H1A), 3 = SKS (systémový tabletový kortikoid, event. uveděte pokud předchozí stupeň lečby hodnotíte jako nedostatečný a použili by jste další lék)
- 3) ASTMA: uveděte, zda jste pocítovával astmatické potíže (dušnost, kašel, pískoty, ..), event. jste byl proto nuten 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 určete (např. "kočka" nebo "pyl/příroda" nebo "venkovní prach" nebo "chlad" nebo "parfém" při dotazování zaměřeném na roztočovou alergii)
- 4) VAS ("Týden - rýma 1-100 (VAS):", resp. "Týden - astma 1-100 (VAS):") : na stupni 0 až 100 (0 zcela bez potíží x 100 potíže maximálně / a denně/ obtěžující a narušující kvalitu života) zhodnot číslem celkovou intenzitu rýmy, resp. v druhém případě astmatu, za celý předcházející týden.

# Hodnocení SAIT (UPIRA krok 1B)

## ➤ VAS vizuální analgové škála:

- záznam subj. celkového stupně potíží na škále 0 (žádné) až 10 (maximální), UPIRA až 100 (maximální)

## ➤ Dobré a špatné dny:

\*Dobré dny: den s příznaky pod kontrolou tj. bez úlevové mediakce a pod predefinovaným stupněm těže příznaků, UPIRA pod 2 (tj. stupeň 0-1)

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

## Hodnocení klinických studií

CSMS – sekundární cíl (doporučení EAACI 2014)

➤ VAS vizuální analgové škály (visual analogue scale):

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

➤ Dobré a špatné dny (good and severe days):

- říkají den s příznaky pod kontrolou tj. bez úlevové mediakce a pod predefinovaným stupněm těže příznaků:

- nejdříve PFSI (Patient free Symptom and Medication Free days, PFSI=0: Percentage of Symptom and Medication Free days)

- říkají den, kdy aspoň jeden příznak je hodnocen jako těžký (stupeň 3)

### Kontrola rýma (rhinitis control):

- Dotazníky AR - Astra Rhinitis Assessment Test (AAT: Allergic Rhinitis Control Test AAT)

- Dotazníky AB - prof. Allergy Control Test (ACT: Test korekty alergie TA)

- Dotazníky AR+AB (aggl.: Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test CARAT, Rhinitis/Asthma Patient Perspective (RAPP))

### 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)
- 4) POZN: pokud máte podezření na jinou příčinu potíží (alergen), než na kterou je zaměřeno toto dotazování slovně určete (např. "kočka" nebo "pyl/příroda" nebo "venkovní prach" nebo "chlad" nebo "parfém" při dotazování zaměřeném na roztočovou alergii)
- 4) VAS ("Týden - rýma 1-100 (VAS):", resp. "Týden - astma 1-100 (VAS):") : na stupni 0 až 100 (0 zcela bez potíží x 100 potíže maximálně / a denně/ obtěžující a narušující kvalitu života) zhodnot číslem celkovou intenzitu rýmy, resp. v druhém případě astmatu, za celý předcházející týden.

## Hodnocení SAIT (UPIRA krok 2)

**DOTAZNÍK KVALITY ŽIVOTA ASTMATIKŮ  
DOTAZNÍK SE STANDARDIZOVANÝMI  
CÍNNOSTMI (AQLQ(S))**

**SEBEPOZUZOVACÍ DOTAZNÍK  
(SELF-ADMINISTERED)  
CZECH VERSION FOR CZECH REPUBLIC**

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

**VYPLŇUJE RESPONDENT  
(SELF-ADMINISTERED)  
CZECH VERSION**

**Hodnocení klinických studií  
CSMS – sekundární cíle (doporučení EAACI 2014)**

**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  
Web: <http://www.qoltech.co.uk>**

Předmět: Re: RQLQ, ACQ & AQLQ Czech  
Dear Dr Nevrka,  
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 zhoršená cca Y-III tuniky ranní potíže a večer no

**KROK 1A: TCS (0-15): 7.05 → 0.09 .. -99%**

**VAS (0-100): 56.6 → 3.8 .. -93%**

**KROK 2A: RQLQ(S) (0-168): 51 → 6 .. -88%**

chladném období roku.

- ✗ **Před studií SL75.14: AR:** mimo „sezonu“ potíže ranní mírné (bez medikace) x „v sezóně“ obtěžující, H1A tbl. denně s nedostechným efektem na 0.09 obturaci nosu. **AB:** kontrolováno na IKS/LABA 1-0-1 (min.)
- ✗ **Po roce SAIT roztoči:** **AR:** mimo „sezonu“ O x „v sezóně“ výjimečně ranní mírné potíže (bez medikace), není večerní obturace nosu, subj. snížená rekativita na zvídání 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)

Anamnéza / Diagnóza:

Orient.efekt LZE  
(placebo)

- Důvod pro rýmu: celoroční teplé dráždivé měkké mazlavé. Očního zániku nebylo.
- KROK 1A: TCS (0-15):** 7.08 → 7.03 ...-1%  
**VAS (0-100):** 67.3 → 81.8 ..+22%
- KROK 2A: RQLQ(S) (0-168):** 56 → 53 ...-5%

Asthma bronchiale: výjimečné potíže (několikrát do roka, RABA s efektem)

✗ 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

Anamnéza / Diagnóza:

Orient.efekt +/-  
(placebo nebo aktivní léčba ?)

- KROK 1A: TCS (0-15):** 10.95 → 7.61 ...-31%  
**VAS (0-100):** 91.2 → 82.8 ..-9%
- KROK 2A: 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)

## Kazuistika č.3 – „OBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ“

Pacient 40 let, rýma od první gravidity

Anamnéza / Diagnóza:

Orient.efekt +/-

(placebo nebo aktivní léčba ?)

- **KROK 1A: TCS (0-15):** **10.95 → 7.61 ..-31%**
- **VAS (0-100):** **91.2 → 82.8 ..-9%**
- **KROK 2A: RQLQ(S) (0-168):** **92 → 63 ..-32%**

- ✗ Před studií S
- ✗ Po roce studií sekrece a dráždivých symptomů +7/-7 ..

**Studie SL75.14**  
**! AKTIVNÍ LÉČBA !**  
**(horší respondér)**

je dostatečný efekt  
bden“, bez léčby  
nejasný přínos (na

- ✗ **Po dalším roce SAIT roztočí: AR:** potřeba H1A tbl. už jen ad hoc, subj. zřejmě zlepšení stavu i stran četnosti a síly sekrece a dráždivých příznaků.  
**Subj.:** jasný přínos (na stupnici +7/-7 .. +5)