

ГКУ «Дирекция по обеспечению деятельности государственных учреждений здравоохранения Южного административного округа города Москвы»

Фитопрепараты в профилактике острых респираторных заболеваний у детей

К.м.н. М.В. ГАРАЩЕНКО

В статье представлены данные, полученные при проведении открытого контролируемого проспективного рандомизированного клинико-эпидемиологического исследования по изучению применения фитотерапевтического препарата Тонзилгон® Н (Bionorica) в качестве средства экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ. В исследование были включены 150 детей в возрасте 8,32 ± 1,13 лет, посещающие общеобразовательные учреждения города Москвы. В ходе клинического исследования было выявлено, что заболеваемость острыми респираторными инфекциями у детей при применении Тонзилгона Н уменьшается в среднем в 2,5 раза по сравнению с группами контроля.

Введение

К возбудителям острых респираторных заболеваний относится огромное число микроорганизмов, с учетом отдельных серотипов их насчитывается более 200 видов. Основными возбудителями острой инфекции верхних отделов респираторного тракта являются вирусы: они вызывают более 70% всех заболеваний [1]. Один из наиболее распространенных возбудителей - риновирус (15-25% всех случаев ОРВИ). Наряду с риновирусами возбудителями респираторных инфекций являются аденовирусы

(10–12% случаев), вирусы парагриппа (10–12%), респираторносинцитиальный вирус (8–10%), в период эпидемических вспышек – вирусы гриппа (до 50% случаев). У 5–10% больных причинами ОРВИ могут быть и другие возбудители [2].

Грипп и ОРВИ в настоящее время остаются практически неконтролируемыми инфекциями вследствие изменчивости антигенной структуры вирусов гриппа и гетерогенности респираторных вирусов. Примером таких изменений является вирус так называемого свиного гриппа H1N1 [3].

По данным медицинской статистики, ежегодно в Российской Федерации регистрируется более 30 млн случаев инфекционных болезней. Из них свыше 90% – это грипп и ОРВИ, экономические убытки от которых составляют около 12 трлн рублей [4].

Для специфической профилактики ОРВИ применяется вакцинация против гриппа, однако нестабильность генома вирусов гриппа, а также многочисленность других возбудителей ОРВИ и их серотипов препятствует созданию эффективных универсальных вакцин [5].

Неспецифическая профилактика респираторных вирусных инфекций предполагает использование препаратов природного или синтетического происхождения, повышающих общую резистентность организма [6, 7].

Особое внимание в программах сезонной профилактики острых респираторных заболеваний в детских коллективах уделяется фитотерапии. Среди фитотерапевтических средств наиболее привлекательны комплексные препараты с доказанными механизмами действия, изготовленные по принципу фитониринга, что означает использование

инновационных технологий и современных научных методов (инжиниринг) для создания стандатизированных комплексов лекарственных трав с максимально прогнозируемой биологической эффективностью.

Одним из таким препаратов является Тонзилгон[®] Н. Экстракты корня алтея, хвоща и ромашки, входящие в состав препарата, стимулируют защитные механизмы организма за счет повышения фагоцитарной активности макрофагов и гранулоцитов, а также усиления внутриклеточного разрушения поглощенных микроорганизмов вследствие повышенного образования бактерицидных кислородных радикалов и ускорения элиминации патогенов из организма. Противовоспалительное действие препарата Тонзилгон[®] Н основано на действии эфирных масел, флавоноидов и полисахаридов ромашки, алтея и одуванчика, которые также уменьшают отек слизистой дыхательных путей. Богатая танинами кора дуба оказывает антивирусное действие [8]. Доказанные разнонаправленные эффекты данного препарата иммуномодулирующий (корень алтея, цветки ромашки, трава хвоща), противовоспалительный (цветки ромашки, листья ореха, трава тысячелистника, трава хвоща, листья одуванчика), обволакивающий (листья ореха, трава тысячелистника, кора дуба), антибактериальный (цветки ромашки, трава тысячелистника, листья ореха), дезодорирующий (цветки ромашки), противовирусный (кора дуба) - обосновывают применение Тонзилгона Н в качестве средства неспецифической профилактики в период эпидемии гриппа и ОРВИ. Комплексный фитопрепарат Тонзилгон[®] Н выпускается в удобной таблетированной или капельной форме и обладает многоцелевым противовоспалительным, противовирусным, иммуномодулирующим действием.

Эффективность препарата Тонзилгон[®] Н в качестве средства экстренной неспецифи-

ческой профилактики гриппа и ОРВИ изучалась в открытом контролируемом проспективном рандомизированном клинико-эпидемиологическом исследовании с участием 150 детей.

Цель исследования – показать целесообразность профилактики гриппа и ОРВИ фитотерапевтическим препаратом Тонзилгон[®] Ну детей младшего школьного возраста; сравнить показатели заболеваемости и другие данные, полученные в исследовании, у школьников, получавших Тонзилгон[®] Н, привитых и не привитых от гриппа детей.

Дизайн исследования

Открытое контролируемое проспективное рандомизированное клинико-эпидемиологическое исследование по изучению эффективности профилактического применения Тонзилгона Н у детей младшего школьного возраста.

Характеристика пациентов

В исследование, проводимое в сезон 2010–2011 гг., были включены 150 детей младшего школьного возраста от 6 до 10 лет, посещающих общеобразовательные учреждения города Москвы. Школьники были разделены на 3 группы:

- первая (основная) группа 50 пациентов, которые в качестве экстренной неспецифической профилактики принимали Тонзилгон* Н;
- вторая группа (группа контроля) – 50 детей, привитые Грипполом;
- третья группа (группа контроля) 50 пациентов, родители которых отказались от специфической и неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ.

Обязательными условиями были одновременный отбор пациентов для трех групп, определенные сроки проведения клинического исследования, а также равная вероятность инфицирования респираторными вирусами. Отбор детей был произведен путем блочной рандомизации. Кроме

того, каждый случай заболевания ОРВИ учитывался в амбулаторной карте пациента.

Схема и кратность приема препарата Тонзилгон® Н

Взрослым пациентам, как правило, назначают по 25 капель или по 2 драже, детям школьного возраста – по 15 капель или по 1 драже, дошкольникам – по 10 капель, грудным детям – по 5 капель. В острой стадии заболевания препарат в соответствующих дозах принимается 4–5 раз в день, по мере стихания острых симптомов кратность приема снижается до 3 раз в день.

Для профилактического применения Тонзилгона Н школьникам в испытуемой группе была назначена новая профилактическая схема суточного приема препарата, которая соответствовала двукратному приему 1 драже сразу после приема пищи. Данная схема отличается от стандартной (3 раза в сутки), применяемой для профилактики обострений хронических заболеваний лимфоглоточного кольца. Тонзилгон[®] Н школьники принимали в течение 25 дней в период эпидемии гриппа.

Для проведения непрерывной профилактики (достижение 100% комплаентности пациентов) в выходные и праздничные дни препарат выдавали родителям на руки с соответствующими рекомендациями. Тонзилгон* Н переносился детьми хорошо, аллергических реакций зарегистрировано не было.

Статистические методы

Статистическая обработка результатов проводилась с использованием пакета прикладных программ Statistica for Windows, Release 5.5 (StatSoft Inc) и общепринятых методов вариационной статистики с вычислением средней арифметической величины (М), средней ошибки (m). Все цифровые данные представлены в виде $M\pm m$. Достоверность различий оценивали по t-критерию Стьюдента при известном числе наблюдений (n).

neguandus



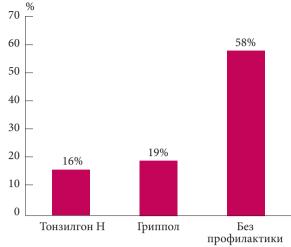


Рис. 1. Заболеваемость ОРВИ в испытуемых группах



Рис. 2. Оценка тяжести течения ОРВИ у заболевших детей

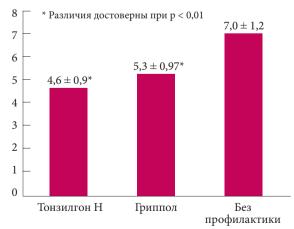


Рис. 3. Среднее число пропущенных по болезни дней (на одного больного)

Литература → *C.* 86

Задачи исследования

- 1. Сравнить заболеваемость ОРВИ в испытуемых группах школьников.
- 2. Проанализировать частоту тяжелых и легких форм острых респираторных заболеваний у заболевших детей.
- 3. Оценить количество пропущенных по болезни дней (на одного больного) у школьников в опытной группе и группах контроля.

Результаты исследования и их обсуждение

Анализируя эффективность профилактики ОРВИ препаратом Тонзилгон[®] H, следует отметить, что в период эпидемии заболели только 16% детей, получавших Тонзилгон[®] H, тогда как в группе школьников, не получавших профилактики, заболели 58%. Показатели заболеваемости на фоне специфической профилактики и фитотерапии были практически одинаковы (рис. 1). Это означает, что курс приема Тонзилгона Н обеспечивает высокую защиту от респираторных инфекций у детей младшего школьного возраста.

Распределение больных по тяжести течения ОРВИ представлено на рисунке 2. Следует отметить, что при постановке диагноза у заболевших детей грипп зафиксирован не был. Тяжелое течение ОРВИ у вакцинированных Грипполом детей отмечено у 26% заболевших, при приеме Тонзилгона Н - у 13%, тогда как у непривитых и не защищенных медикаментозно детей показатель составил 56%. У детей, получавших Тонзилгон[®] H, течение заболевания было легким в 87% случаев, в контрольной группе (школьники, не получавшие профилактических мероприятий) только в 44% (рис. 2).

Среднее число пропущенных по болезни дней в испытуемых группах школьников коррелирует с показателями заболеваемости и тяжести течения ОРВИ (рис. 3). Количество пропущенных по болезни дней при применении Тонзилгона H (4,6 \pm 0,9 дней), так же как и при вакцинации (5,3 \pm 0,97 дней), достоверно меньше, чем у

заболевших пациентов, которые не получали средств профилактической направленности (7,0 \pm 1,2 дня).

В ходе проведенного клиникоэпидемиологического исследования по изучению эффективности препарата Тонзилгон® Н было выявлено, что заболеваемость среди детей, получавших препарат, уменьшилась в 3,6 раза по сравнению с группой детей, не получавших профилактических препаратов. Среднее число пропущенных по болезни дней на фоне приема препарата уменьшилось в 1,5 раза. Кроме того, значительно - в 4,3 раза - сократилась частота случаев тяжелого течения ОРЗ (с 56% до 13%). При этом заболеваемость в группе детей, принимавших Тонзилгон® Н, по сравнению с группой школьников, привитых вакциной Гриппол, была ниже в 1,2 раза.

Выводы

Препарат Тонзилгон® Н, разработанный с использованием принципов фитониринга, обеспечивает многоцелевое комплексное воздействие на организм (противовоспалительное, противоотечное, иммуномодулирующее, противовирусное, антибактериальное и др.). Удобная форма препарата и кратность приема (2 раза в сутки) обеспечивают высокий комплаенс, что позволяет эффективно осуществлять профилактику гриппа и ОРВИ в школьных коллективах. Отсутствие побочных эффектов, в первую очередь аллергических реакций, также способствует широкому применению препарата у детей.

Таким образом, Тонзилгон Номожет применяться для контроля над заболеваемостью респираторными инфекциями в школьных коллективах в период сезонного подъема. Наряду с вакцинацией против гриппа, использованием противовирусных химиопрепаратов, важное место в профилактике заболеваний респираторного тракта занимает фитотерапия, как эффективное средство неспецифической защиты организма.