



УДК: 616. 211/. 233. 2+616. 24. 2]-08-039. 71

ЭКСТРЕННАЯ НЕСПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С РЕЦИДИВИРУЮЩЕЙ И ХРОНИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИЕЙ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

Т. И. Гаращенко

*ГОУ ВПО Российский государственный медицинский университет, г. Москва
(Зав. каф. оториноларингологии педиатрического факультета –
член-кор. РАМН М. Р. Богомильский)*

В статье представлены данные, полученные при проведении методов экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ в организованных коллективах. Данные мероприятия занимают немаловажное место в оздоровлении населения в период подъема заболеваемости респираторными инфекциями. В сезон 2007/2008 проведено открытое контролируемое проспективное рандомизированное клинико-эпидемиологическое исследование по изучению эффективности комплексного гомеопатического препарата ФИБЕСАН (ООО Альянс «Др. Рекевег») как средства экстренной неспецифической профилактики ОРВИ и гриппа у пациентов с рецидивирующей и хронической патологией респираторного тракта.

Актуальность проблемы

Острые респираторные заболевания превосходят на протяжении многих лет, по числу случаев, всю другую инфекционную патологию вместе взятую [5; 1; 13; 16]. Ежегодно в РФ регистрируется более 30 млн. случаев ОРЗ, из них от 3 до 5 млн. в разные годы приходится на такой мегаполис как Москва, в котором уровни заболеваемости в 1,5 раза превышают общероссийские показатели [8; 11]. Грипп занимает особое место среди инфекционной патологии человека, не имея себе равных по распространенности и частоте заболеваний [5; 1]. Однако причиной ОРЗ может быть разнообразная группа микроорганизмов – аденовирусы, вирусы парагриппа, RS-вирус, рино- и реовирусы, корона- и пикорновирусы, хламидии, микоплазмы и другие бактериальные агенты - все они могут стать причиной как массовых, так и микроэпидемий среди городского населения [4; 3; 15; 17; 20; 19; 18], особенно в организованных коллективах, которые в свою очередь являются одной из групп, инициирующей подъем заболеваемости ОРЗ в мегаполисах [10; 6; 9; 7].

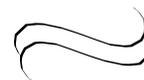
Плановой специфической профилактики гриппа (вакцинации) в этой ситуации недостаточно из-за полиэтиологичности респираторных инфекций, поэтому актуальным является поиск эффективных безопасных медикаментозных средств [2; 3; 14; 12], применимых для экстренной и плановой неспецифической профилактики ОРЗ не только в детских коллективах, но и в педагогическом составе школ, который также является одной из групп риска по заболеваемости ОРВИ и гриппом.

Цель клинического исследования

Оценить эффективность, безопасность и обосновать возможность применения комплексного гомеопатического препарата ФИБЕСАН для экстренной неспецифической профилактики ОРВИ и гриппа у пациентов с рецидивирующей и хронической патологией верхних и нижних дыхательных путей (в группе преподавательского состава (учителей) общеобразовательных школ г. Москвы) на основании клинико-эпидемиологических данных.

Дизайн клинического исследования

Открытое контролируемое проспективное рандомизированное клинико-эпидемиологическое исследование по изучению эффективности препарата ФИБЕСАН (ООО АЛЬЯНС «Др. РЕКЕВЕГ») как средства экстренной неспецифической профилактики ОРВИ и гриппа в сезон 2007/2008. Препарат ФИБЕСАН (регистрационное удостоверение МЗ РФ номер П №015533/01) ранее применялся в комплексной терапии ОРВИ, обострении хронического бронхита, пневмонии, ларинготрахеита у взрослых.



Характеристика пациентов и методов клинического исследования

В настоящее клиническое исследование были включены 100 пациентов (учителей) входящих в группу риска по заболеваемости острыми респираторными инфекциями, средний возраст которых составил от 32 до 53 лет, постоянно работающих в общеобразовательных школах г. Москвы.

Все пациенты были разделены на 2 группы по 50 человек в каждой (таблица 1):

Таблица 1

Основная группа	Группа сравнения
получали ФИБЕСАН	Не получали медикаментозной профилактики
50 человек	50 человек
Обязательной была одномоментность отбора в обе группы и определенные сроки проведения клинического исследования, а также равная степень возможности инфицирования респираторными вирусами	

Оценка эпидемиологической эффективности средства экстренной неспецифической профилактики ФИБЕСАН проведена в условиях контролируемых клинико-эпидемиологических исследований. С целью минимизации возможных систематических ошибок, связанных с отбором испытуемых лиц, была применена тактика популяционного (или гнездового) исследования случай-контроль, где основная и контрольная группы были отобраны по одним и тем же критериям. Отбор пациентов был произведен путем блочной рандомизации.

Комплексный гомеопатический препарат ФИБЕСАН, в состав которого входят: Акониит аптечный D4, Баптизия D4, Бриония D4, Камфора D4, Каустическая сода по Ганеману D6, Эвкалипт D4, Посконник пронзенolistный D4, Фосфорнокислое железо D8, Жасмин D6, Сабадилла D6 – назначался профилактически сублингвально по 10 капель разведенных в 1 ст. ложке холодной питьевой воды 2 раза в день. Курс приема препарата составил 40 дней (в период открытой эпидемии гриппа сезона 2007/2008). При условии заболевания ОРВИ и гриппом, пациентам основной группы была рекомендована следующая схема приема препарата ФИБЕСАН – первые 3 дня болезни по острой схеме 10 капель каждые 2 часа, затем еще 4 дня в той же дозировке, но 3–4 раза в день, в последующем с переходом на профилактическую схему.

Статистическая обработка результатов проводилась с помощью компьютерных программ общепринятыми методами. Полученные данные статистически обработаны с помощью пакета прикладных программ Statistic for Windows, Release 5.5, Stat Soft, Inc с помощью общепринятых методов вариационной статистики с вычислением средней арифметической величины (M), средней ошибки (m), среднеквадратического отклонения (SD). Все цифровые данные представлены как $M \pm m$. Достоверность различий оценивали по t -критерию Стьюдента при известном числе наблюдений (n). Различия считались достоверными при – * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$.

Задачи клинического исследования

Для достижения поставленной цели был определен ряд задач.

1. Дать характеристику и анализ анамнестическим данным по перенесенной, рецидивирующей, а также хронической патологии респираторного тракта (заболеваний верхних и нижних дыхательных путей) у пациентов включенных в основную группу клинического исследования.
2. Проанализировать заболеваемость ОРВИ и ее динамику в основной и контрольной группах в период приема препарата ФИБЕСАН.
3. Оценить число тяжелых и легких форм острых респираторных заболеваний в группе заболевших получавших ФИБЕСАН и в группе сравнения.
4. Оценить число пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной и контрольной группах.



Результаты клинического исследования и их обсуждение

В соответствии с первой поставленной задачей, перед началом приема препарата ФИБЕСАН был произведен подробный сбор анамнеза в основной группе пациентов включенных в настоящее клиническое исследование. В результате чего, были получены следующие клинические данные, приведенные в таблице 2.

Таблица 2

Патология верхних и нижних дыхательных путей (ВиНДП) у пациентов основной группы (n = 50 человек)

Нозология	Число пациентов
Риносинусит Рец.	10–20%
Гайморит Хр.	4–8%
Фарингит Хр.	21–42%
Тонзиллофарингит Рец.	11–22%
Ларингит Хр.	9–18%
Ларингит Рец.	16–32%
Хронический тонзиллит	32–64%
Хронический отит	3–6%
Отиты на фоне ОРЗ	10–20%
Рец. Бронхит	11–22%
Хр. Бронхит	5–10%
Перенесенная пневмония в анамнезе	3–6%
Хр. Пневмония	2–4%
Одно заболевание	11–22%
Два заболевания и более	39–78%
Без патологии ВиНДП	0

Как видно из таблицы 2, у всех пациентов основной группы была зафиксирована (анамнестически) по данным амбулаторных карт и со слов пациентов та или иная хроническая либо рецидивирующая патология респираторного тракта. Причем у 78% испытуемых отмечено преобладание двух нозологий и более. Что, несомненно, повышает интерес к проведению, именно в данной группе пациентов, неспецифической профилактики ОРЗ во время эпидемии гриппа препаратом ФИБЕСАН, т. к. в зарегистрированных показаниях отмечено, что данное лекарственное средство применяется в комплексной терапии ОРВИ, обострении хронического бронхита, пневмонии, ларинготрахеита.

В соответствии со второй поставленной задачей проведена оценка профилактической эффективности препарата ФИБЕСАН (основная группа) по отношению к контрольной группе, где пациенты не получали профилактической медикаментозной терапии, направленной на борьбу с острыми респираторными заболеваниями во время эпидемии гриппа.

В ходе проведенного клинического исследования было выявлено, что пациенты (учителя), которые получали ФИБЕСАН как средство неспецифической профилактики ОРЗ, во время приема препарата были защищены от респираторных инфекций на 86%. Полученные данные отображены в таблице 3.

Таблица 3

Результаты заболеваемости ОРВИ в опытной и контрольной группах

Способ профилактики	Число наблюдаемых / n /	Общее число заболевших ОРВИ пациентов	
		/ n /	%
ФИБЕСАН	50	7	14
Не получали проф. средств	50	28	56



Анализируя эффективность профилактики острых респираторных заболеваний препаратом ФИБЕСАН, следует отметить, что в период эпидемии гриппа, из получавших медикаментозную профилактику заболели ОРВИ 14% пациентов, тогда как в группе сравнения заболеваемость составила 56%. У всех заболевших двух исследуемых групп был выставлен диагноз ОРВИ, такого заболевания как грипп зафиксировано не было.

На основании второй поставленной задачи клинико-эпидемиологического исследования, представлялось важным, оценить тяжесть течения ОРВИ у заболевших пациентов опытной и контрольной групп (таблица 4).

Таблица 4

Оценка тяжести течения ОРВИ в опытной (n = 50 человек)
и контрольной (n = 50 человек) группах

Способ профилактики	Число заболевших пациентов / n /	Тяжелые формы ОРВИ		Легкие формы ОРВИ	
		Число больных / n /	% от заболевших %	Число больных / n /	% от заболевших %
ФИБЕСАН	7	2	29	5	71
Не получали проф. средств	28	19	68	9	32

Как видно из таблицы, в основной группе получавших ФИБЕСАН, течение ОРВИ было легким в 71% случаев, в то время как у 68% пациентов не получавших профилактических мероприятий, течение острых респираторных заболеваний было тяжелым.

Данные показатели отражаются на количестве пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной и контрольной группах (таблица 5).

Таблица 5

Число пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной (n = 50 человек)
и контрольной (n = 50 человек) группах

Способ профилактики	Число заболевших ОРВИ / n /	Число пропущенных дней по болезни на одного больного
ФИБЕСАН	7	4,7 ± 0,26*
Не получали проф. средств	28	6,3 ± 0,8

Примечание: *p<0,05

Как видно из таблицы 5, количество пропущенных дней по болезни на одного больного ОРВИ при приеме комплексного гомеопатического препарата ФИБЕСАН достоверно меньше, чем у заболевших пациентов, которые не получали профилактических средств (4,7±0,26 против 6,3±0,8 дней соответственно).

Оценка безопасности препарата ФИБЕСАН

В основной (опытной) группе пациентов, которые ежедневно в течение 40 дней в период эпидемии гриппа с профилактической целью принимали по 10 капель 2 раза в день, сублингвально, комплексный гомеопатический препарат ФИБЕСАН не было зафиксировано нежелательных явлений и аллергических реакций. Препарат пациенты переносили хорошо, с жалобами на побочные действия связанные с приемом препарата не обращались.

Выводы:

В ходе проведенного клинико-эпидемиологического исследования (комплаентность пациентов составила 100%) по изучению эффективности комплексного гомеопатического препарата ФИБЕСАН как средства экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ было выявлено, что в опытной группе (получали препарат) происходит снижение заболеваемости ОРВИ по отношению к контрольной группе (не получали профилактику) в 4 раза. Общие результаты клинического исследования представлены в таблице 6.

Таблица 6

**Заболеваемость ОРВИ при способах профилактики
во время эпидемии гриппа в сезон 2007/2008**

Название препарата и период проведения исследований	Число наблюдаемых / n /	Общее число заболевших n / (%)	Тяжелые формы ОРЗ	Легкие формы ОРЗ	Число пропущенных дней по болезни на одного больного
			Число детей (% от заболевших) n / (%)	Число детей (% от заболевших) n / (%)	
ФИБЕСАН	50	7 (14%)	2 (29%)	5 (71%)	4,7 ± 0,26*
Не получали проф. средств	50	28 (56%)	19 (68%)	9 (32%)	6,3 ± 0,8

Примечание: *p<0,05

Как видно из таблицы, заметно сокращается количество тяжелых форм ОРЗ на фоне приема препарата в опытной группе (снижение в 2,3 раза). Было отмечено, что в группе пациентов, которые получали препарат ФИБЕСАН во время заболевания как лечебное средство (в виде монотерапии) заметно сокращается длительность течения ОРЗ, быстро нормализуется температурная реакция, улучшается состояние и самочувствие больных, в течение нескольких дней уходят катаральные явления со стороны верхних дыхательных путей и таким образом, гораздо быстрее происходит выздоровление, что отражается на числе пропущенных дней по болезни на одного больного. Происходит снижение данного показателя в среднем в 1,3 раза.

Один из значимых моментов, который был прослежен в ходе клинического исследования – это отсутствие зафиксированных осложнений на фоне течения и после перенесенного ОРВИ у заболевших пациентов опытной группы, учитывая даже тот факт, что анамнестически у каждого наблюдаемого имелась та или иная хроническая, либо рецидивирующая патология респираторного тракта. Данные показатели, безусловно, показывают высокое неспецифическое профилактическое действие препарата ФИБЕСАН.

Заключение

Комплексный гомеопатический препарат ФИБЕСАН обладает не только профилактическим, но и лечебным действием. Было выявлено, что ФИБЕСАН не только высоко эффективен, но и безопасен. Препарат может с успехом применяться у пациентов страдающих рецидивирующей и хронической патологией респираторного тракта, как с профилактической, так и с лечебной целью.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гендон Ю. З. Пандемия гриппа: можно ли с ней бороться? // Вопр. вирусол. – 1998. – №1. – С. 43–46.
2. Дринецкий В. П., Осидак Л. В., Нацина В. К. Химиопрепараты в терапии гриппа и других респираторных вирусных инфекций у детей // Антибиотики и химиотерапия. – 1998. – 43 (вып. 9). – С. 29–34.
3. Ершов Ф. И. Рациональная фармакотерапия гриппа и ОРВИ // Фармацевтический вестник. – 2003. – №33.
4. Ершов Ф. И., Гаращенко Т. И. Возможен ли контроль острых респираторных заболеваний у детей? – Российская ринология. – 1999. – №2. – С. 20–28.
5. Карпунин Г. И. Грипп // Л.: «Медицина». – 1996. – 345 с.
6. Коломиец А. Г., Коломиец Н. Д., Ловицкий В. П. Этиологическая структура респираторных вирусных заболеваний и возможности терапии // Клиническая медицина. – 1997. – №2. – С. 6–12.



7. Лыткина И. Н., Волкова Н. А. Оценка эффективности некоторых современных препаратов при проведении неспецифической профилактики ОРВИ в детских организованных коллективах // Детские инфекции. – 2004. – №4. – С. 49–54.
8. Лыткина И. Н., Серженко С. В. Опыт работы по профилактике острых респираторных вирусных инфекций в Москве // Детский доктор. – 1999. – №1. – С. 35–36.
9. Осидак Л. В., Афанасьева О. И., Образцова Е. В. и др. Новое в профилактике и терапии гриппа и ОРВИ у детей // Лечащий врач. – 2003. – №2. – С. 75–76.
10. Острые негриппозные респираторные инфекции // Под ред. Г. И. Карпухина. – С.-Петербург. – 1996. – 319 с.
11. Селькова Е. П. Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций // Пособие для врачей. – М.: 2004. – 48 с.
12. Селькова Е. П., Шугурова А. И. Грипп: угроза пандемии. Этиотропные препараты // Трудный пациент. – 2005. – №10–11.
13. Учайкин В. Ф. Стандарт диагностики, лечения и профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний у детей // Пособие для врачей. – М.: 2001. – 12 с.
14. Учайкин В. Ф., Шамшева О. В., Корсунский А. А. Основы вакцинопрофилактики и иммунореабилитации // Методические рекомендации. – М.: 2003. – 51 с.
15. Чешик С. Г. Грипп // Детские инфекции. – 2005. – Т. 4. – №4. – С. 56–63.
16. Cox N. J., Fukuda K. Influenza // Infect. Dis. Clin. N. Amer. – 1998. – vol. 12. – p. 27–37.
17. Douglas R. G., Drug therapy Prophylaxis and treatment of influenza // N. Engl. Med. – 1990. – V. 322. – p. 443–450.
18. Dupre L., Kremer L., Wolowczuk I. et al. // Vaccine –2001. – 19 (11–12). – p. 1373–1380.
19. Kinchington D. Recent advances in antiviral therapy // J. Clin. Pathol. – 1999. – V. 52. Suppl. 2. – P. 89–94.
20. Update: Influenza activity United States and Worldwide. –1996–1997 season. // Morbid. Mortal. Wkly Rep. – 1997. – N15. – P. 325–330.

УДК: 616–022–036.65–053.4–08

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ИМУНОРИКС® (ПИДОТИМОД) В ЛЕЧЕНИИ РЕЦИДИВИРУЮЩИХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ДЕТЕЙ

П. Каредду, В. Меи, В. Венгуролли, А. Корсини

Педиатрическая клиника при Миланском университете (Италия)

Рецидивирующие респираторные инфекции (РРИ) в детском возрасте всегда были достаточно распространенными в клинической практике.

У большинства детей чаще встречаются такие респираторные инфекции, как ринофарингит и тонзилло-фарингит, несколько реже – бронхит без/с бронхоспазмом. Частота инфекций может быть средней (один случай в месяц) или высокой (два или даже три в месяц), обычно в осенне-зимний период или в начале весны.

РРИ принято считать синдромом, относящимся к «ослабленному» периоду развития иммунной системы.

Ослабление иммунной системы у детей с рецидивирующей респираторной инфекцией изучалось в многочисленных исследованиях. Несмотря на это так и не был найден определенный иммунный профиль, который мог бы однозначно охарактеризовать таких детей.

В литературе самые частые описания ослабления иммунитета выглядят так:

- **Дефицит Ig A.** Абсолютная недостаточность Ig A (Ig A < 5 мг/%) была обнаружена в 2,5–16% случаев. В 8,8–22% случаев наблюдается снижение значений. Некоторые данные указывают на вялый IgA-ответ на инфекции у ЧБД в отличие от нормальной части популяции.
- **Нарушение клеточно-опосредованного иммунитета.** Наблюдались вариабельные, но значительные количественные и качественные отклонения:
 - недостаток Т-лимфоцитов (не подтвержден другими исследователями);
 - изменения субпопуляций лимфоцитов до 50% в изученных случаях;
 - недостаточность ответа на митогены;
 - нарушение розеткообразования в определенных условиях.