

Натуропатические препараты в профилактике острых респираторных заболеваний у детей младшего возраста

Т.В. Казюкова¹, Г.А. Самсыгина¹, Г.С. Коваль¹,
Т.А. Дудина¹, Т.А. Бимбасова¹, Н.Н. Шевченко²,
В.Д. Русакова², И.В. Панкратов³

¹ГОУ ВПО РГМУ Росздрава,

²ГУЗ «Морозовская детская городская
клиническая больница»,

³ГУЗ «Детская городская поликлиника № 73»,
Москва

В подавляющем большинстве случаев острые респираторные инфекции (ОРИ) вызываются вирусами (парагриппа 1 и 3 типов, рино-синцитиальный вирус, адено-, рота-, риновирусы и др.), на долю которых приходится около 80 % всех случаев респираторной заболеваемости [1]. Вирусы, обладая иммуносупрессивным действием, вызывают более чем у 60 % переболевших детей т. н. «синдром послевирусной астении», что проявляется снижением активности, усталостью, эмоциональными и психическими расстройствами [2]. У детей, особенно младшего возраста, существует высокий риск развития осложнений при ОРИ в виде синуситов, отитов, орбитальных и внутричерепных осложнений, поражения сердца. На фоне ОРИ зачастую происходит обострение хронических болезней (хронического тонзиллита, хронических заболеваний бронхов и лёгких, хронических поражений почек и др.) [1–3]. Острые инфекции дыхательных путей представляют серьёзную проблему, особенно у детей младшего возраста, поскольку именно среди них регистрируется самая высокая заболеваемость ОРИ [4, 5]. Так, по данным Федерального центра Россанэпиднадзора, в 2008–2009 гг. заболеваемость ОРИ среди детей составила более 50 000 случаев на 100 000 детского населения, что достигает почти 80 % всей регистрируемой инфекционной патологии у детей [4]. При этом подавляющее число всех случаев ОРИ (69 %) приходится на детей до 6 лет [1, 5], что объясняется несколькими причинами.

Во-первых, известно, что функциональное созревание противоинфекционного иммунитета ребёнка происходит только к 1,5–3 годам, когда завершается переориентация иммунного ответа на инфекционные агенты с превалирования Th2 пути ответа, свойственного плодам, новорождённым и детям первых месяцев жизни, на Th1 ответ, типичный для такового у взрослых людей. Во-вторых, иммунная система детей раннего возраста характеризуется высокой пролиферативной активностью лимфоцитов с преобладанием фракции недифференцированных, «наивных» лимфоцитов [6]. В-третьих, у детей раннего возраста биоценоз верхних дыхательных путей находится в процессе ста-

новления, приближаясь к таковому у взрослых только к 5–8 годам, причём микробный пейзаж весьма нестабилен, полиморфен и чрезвычайно зависим от окружающей среды [6]. В-четвёртых, важной особенностью иммунной системы детей младшего возраста является состояние лимфоэпителиальной глоточной системы (ЛЭГС), функциональная активность которой также претерпевает изменения в зависимости от возраста, достигая «пиков зрелости» к 3–5 годам (нёбные миндалины) и 5–7 годам (глоточная миндалина). Обладая выраженной лимфопоэтической функцией, ЛЭГС осуществляет местную противоинфекционную защиту респираторного тракта, обеспечивая адекватную антигенную нагрузку на лимфоидный аппарат глотки [6, 7].

При нарушении целостности эпителия под воздействием инфекции антигенная нагрузка на ЛЭГС неизмеримо возрастает, что может сопровождаться перенапряжением, истощением или расстройством местных защитных механизмов, и тем самым способствовать большей восприимчивости детей к инфекционным, особенно вирусным агентам. Высокая заболеваемость детей ОРИ и наносимый ими ущерб как здоровью конкретного ребёнка, так и обществу в целом, делает разработку и внедрение в практику действенных способов профилактики ОРИ приоритетными задачами современной педиатрии [8–10].

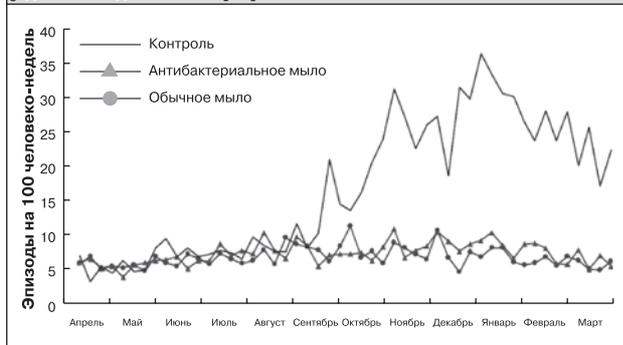
Важным направлением в профилактике ОРИ является проведение общегигиенических мероприятий [11, 12], к которым относятся:

1. Организация рационального режима дня ребёнка:
 - полноценный, достаточный по длительности сон;
 - исключение переутомления и перевозбуждения;
 - обязательные и достаточные по длительности прогулки, но без переохлаждения;
 - ограничение посещения мест большого скопления людей и др.
2. Исключение пассивного табакокурения в семье ребёнка.
3. Полноценное питание, учитывающее возрастные особенности ребёнка, склонность его к аллергическим реакциям. Использование пищи, богатой цинком, железом, поскольку нет сомнений в отношении того, что недостаток цинка и железа увеличивает предрасположенность ребёнка к респираторным инфекциям [13, 14].
4. Приём поливитаминных препаратов, соответствующих возрасту ребёнка и его нагрузкам, профилактика и лечение дефицита железа [13] и дефицита цинка [14, 15].
5. Проведение в разумных пределах закалывающих мероприятий, таких как обливания прохладной водой, сон на свежем воздухе, ванны, души, бальнеотерапия, общий массаж, лечебная гимнастика, тренирующие занятия физкультурой.

S.P. Luby и соавт. в ряду общегигиенических мероприятий обращают большое внимание на мытьё рук детей с мылом [16, 17], доказывая в рандомизированном контролируемом исследовании, что мытьё рук с мылом предотвращает эпидемиологически обусловленную заболеваемость респираторными инфекциями (рисунок).

Что же касается специфической профилактики, то в настоящее время только в отношении вирусов гриппа существует эффективная иммунопрофилактика, способная защитить около 80 % здоровых детей и взрослых [4, 11, 12]. Известно, что требуется не менее 4 месяцев, чтобы произвести

Рисунок. Частота заболеваемости ОРИ в зависимости от мытья рук у детей младше 15 лет [16]



необходимое количество вакцинных препаратов, соответствующих штамму вируса гриппа, актуальному для данного эпидсезона [4, 12, 18].

Острые инфекции дыхательных путей остаются практически неуправляемыми инфекциями и радикальных средств как для их профилактики, так и лечения на сегодня не существует. Поэтому в период подъема респираторной заболеваемости для защиты детей и взрослых необходимы средства неспецифической профилактики. Вместе с тем, для профилактики ОРИ у новорожденных и детей раннего возраста перечень таких препаратов весьма ограничен, за исключением рекомбинантного α -2 β -интерферона в комплексе с антиоксидантами, который может назначаться даже новорожденным и недоношенным детям [19]. Существуют и другие средства для активации иммунной системы и усиления «общего» иммунитета – средства неспецифической активно-пассивной иммуностимулирующей терапии, например индукторы эндогенного интерферона, однако возрастные ограничения суживают их использование [20–24].

Ситуацию осложняет наблюдающаяся в последнее время резистентность ряда респираторных вирусов к химиопрепаратам вследствие не всегда адекватной или нерациональной фармакотерапии [21–24], что определяет поиск новых эффективных неспецифических лекарственных средств для профилактики респираторных инфекций, особенно у детей младшего возраста. Именно поэтому всё большее внимание педиатров в последнее время привлекает возможность применения для этой цели натуропатических препаратов, поскольку они не имеют противопоказаний и могут назначаться с периода новорожденности. Минимальный процент нежелательных явлений и возможность их длительного приёма, даже на фоне терапии коморбидных состояний, делают их весьма привлекательными с точки зрения практического использования.

В этой связи весьма своевременными оказались результаты исследования J.P. Ferly и соавт. [25], где они сообщили об эффективном использовании для профилактики ОРИ натуропатического препарата Оциллококцидум (производитель «Лаборатория Буарон», Франция), который разрешен к применению на территории РФ у людей всех возрастных групп (рег. удостоверение П № 014236/01). Работами Е.П. Сельковой и соавт. в плацебо-контролируемых исследованиях была подтверждена высокая противовирусная активность Оциллококцидума в сезон эпидемического подъема респираторной заболеваемости у молодых людей, не привитых против гриппа, в нашей стране [26, 27].

Однако нам не встретилось публикаций, посвященных изучению эффективности Оциллококци-

Таблица 1. Характеристика детей, участвовавших в клиническом наблюдении

Характеристика детей	Основная группа (получали Оциллококцидум)	Группа сравнения (плацебо-контроль)
Мальчики	27 (48,2 %)	26 (49 %)
Девочки	29 (51,8 %)	27 (51 %)
Возраст, мес	19,2 ± 7,3 мес	18,7 ± 6,8 мес
Лактазная недостаточность	11 (19,6 %)	7 (13,2 %)
Аллергия/атопия в анамнезе	17 (30,4 %)	17 (32,1 %)
Всего:	56	53

нума для неспецифической профилактики ОРИ у детей младшего возраста в период сезонного подъема респираторной заболеваемости, что и явилось целью настоящей работы. Дизайн исследования: открытое рандомизированное плацебо-контролируемое клинико-эпидемиологическое наблюдение по изучению эффективности препарата Оциллококцидум в качестве средства неспецифической профилактики ОРИ у детей младшего возраста. В задачи исследования входили: оценка эффективности препарата, обоснование возможности его использования для профилактики ОРИ и гриппа, выявление возможных нежелательных явлений (НЯ).

Пациенты и методы исследования

Оценка профилактической эффективности Оциллококцидума в отношении респираторно-вирусных инфекций проведена у 109 детей в возрасте от 3,5 месяцев до 5 лет, среди которых были 53 мальчика и 56 девочек. Использовалась тактика популяционного исследования «случай – контроль», где основная и контрольные группы отбирались по одним и тем же критериям, что позволило нивелировать возможные систематические ошибки, обусловленные отбором пациентов.

Критерии включения в клиническое наблюдение (КН): дети в возрасте от 3,5 месяцев до 5 лет без клинических признаков ОРИ и не привитые против гриппа, не имеющие сопутствующей тяжелой патологии (иммунодефицитные состояния, врожденные пороки развития, локализованные гнойные очаги инфекции, тромбоцитопения, нейтропения, анемии 2–3 ст.) или обострения хронических болезней. Особое внимание уделялось детям с лактазной недостаточностью, а также пациентам, у которых в анамнезе имелись указания на atopические заболевания и/или аллергические реакции, поскольку в состав препарата в качестве наполнителей входят лактоза и сахароза.

Критерий исключения: применение других противовирусных профилактических препаратов в течение периода наблюдения.

Дети, включенные в КН, находились на обследовании в ГУЗ «Морозовская детская клиническая больница» * Департамента здравоохранения г. Москвы (n = 86) или наблюдались амбулаторно в ГУЗ «Детская городская поликлиника № 73» ** ЮЗАО г. Москвы (n = 23). Методом случайной рандомизации были сформированы 2 равноценные группы (табл. 1).

Дети основной группы получали Оциллококцидум перорально по 1 дозе (1 туба), разведенной в 5,0 мл воды, 1 раз в неделю в течение трех недель; дети группы сравнения – плацебо-препарат по той же схеме. Детям, находившимся на стационарном обследовании, препараты давались медицинским персоналом, детям, наблюдавшимся в амбулаторных условиях, – родителями (препарат выдавался на руки с рекомендациями по режиму дозирования),

* Набор детей в группы проводился по мере поступления детей на стационарное обследование.

** Набора детей в группы проводился одновременно в середине января 2008 г.

что обеспечивало проведение непрерывной профилактики с целью достижения 100 % комплаентности пациентов.

Исследование проводилось в период эпидподъёма респираторно-вирусных инфекций 2007/2008 гг. (с 20.12.07 по 31.03.08), при этом в 72,5 % случаев набор пациентов для наблюдения пришёлся на пик эпидемии (с 15.01.08 по 10.03.08), согласно официальным источникам информации (Федеральный центр Россанэпиднадзора).

Дизайн КН включал клинико-эпидемиологический мониторинг: «0» визит – первичный осмотр (1-я доза препарата), «1» визит – через 7 дней с момента назначения препарата (2-я доза), «2» визит – через 14 дней после начала терапии (3-я доза), «3» и «4» визиты – соответственно через 21 и 28 дней с момента первичного осмотра и приёма 1-й дозы препарата. Общая длительность наблюдения за детьми составила 6 недель (на 5-й и 6-й неделях наблюдения осуществлялся телефонный мониторинг).

Состояние детей оценивали при клиническом осмотре, на основании оценки симптоматики со стороны отдельных органов и систем, выраженной по 4-балльной шкале: 0 – отсутствие симптома (норма), 1 – минимальное проявление, 2 – умеренно выраженная и 3 – максимальная интенсивность того или иного симптома.

При появлении первых симптомов респираторного заболевания детей основной группы переводили на лечебный режим приёма препарата (1 доза 3 раза в день с интервалом 6 час, затем – по 1 дозе утром и вечером в течение 1–3 дней), а детям контрольной группы назначали жаропонижающие, антигистаминные, при необходимости – антибактериальные средства. Все данные фиксиро-

Таблица 2. Заболеваемость ОРИ в сравниваемых группах

Группы детей	Число детей, заболевших ОРИ		
	Во время приёма препарата	После окончания приёма	Всего (%)
Основная группа (n = 56)	0	6	6 (10,7)*
Группа плацебо-контроля (n = 53)	3	8	11 (20,8)

Примечание. * – $p < 0,001$

вались в индивидуальных картах наблюдения и специальных анкетах.

Завершили полностью КН 104 ребёнка (95,4 % детей): 54 (96,4 %) – в основной группе и 49 (92,5 %) – из группы сравнения. Из КН выбыло 5 детей: у одного из этих детей, страдавшего атопическим дерматитом (стадия ремиссии), отмечалось обострение кожных проявлений заболевания. Ещё 4 ребёнка выбыли после 3-го визита из-за смены места жительства, однако данные этих детей, полученные на начальном этапе КН, были учтены при статистической обработке результатов.

Статистическая обработка результатов проведена с применением ПО Microsoft Office Excel и Statistica. Параметрические показатели представлены в виде средних значений (M) и стандартных отклонений ($\pm m$), достоверность различий оценивали по критерию Стьюдента, различия считались достоверными при $p \leq 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

В соответствии с целью работы нами проанализирована заболеваемость ОРИ в сравниваемых группах (табл. 2).



ТАК ПРОСТО БЫТЬ ЗДОРОВЫМ!



Рег. удостоверение П № 014236/01

Лечение

- ▶ быстро устраняет симптомы в начальной стадии заболевания
- ▶ облегчает течение заболевания в стадии клинических проявлений
- ▶ сокращает длительность заболевания
- ▶ способствует восстановлению после болезни

Профилактика

- ▶ достаточно одной дозы гранул в неделю в период подъема заболеваемости
- не имеет возрастных ограничений

Из представленных данных видно, что в течение 3-недельного приёма препаратов в основной группе никто из детей не заболел, в то время как в группе плацебо ОРВИ зарегистрированы у троих детей (по одному случаю еженедельно). В основной группе первый случай заболевания ОРВИ зафиксирован только через 12 дней после отмены Оциллококцинума, всего заболело 6 детей (10,7 %), что достоверно меньше по сравнению с группой плацебо-контроля ($p < 0,001$). По всей вероятности, это может свидетельствовать о сохраняющейся противовирусной активности после приёма Оциллококцинума как минимум в течение 10–14 дней, и является обоснованием к назначению препарата не реже 1 раза в неделю для профилактики ОРВИ в течение всего периода эпидемического подъёма респираторной заболеваемости.

В ходе настоящего КН не было зафиксировано НЯ и аллергических реакций. Препарат пациентами переносился хорошо.

Особое внимание обращалось на характер стула у детей во время приёма Оциллококцинума, поскольку в состав препарата входят лактоза и сахароза. Среди 109 пациентов, участвовавших в КН, было 18 детей (16,5 %) с лактазной недостаточностью (степень расщепления лактозы в пределах 50–75 %), однако ни в одном случае не было зарегистрировано НЯ со стороны желудочно-кишечного тракта. Комплаентность пациентов, включенных в КН, составила 95,4 %.

Заключение

Таким образом, в плацебо-контролируемом рандомизированном клинико-эпидемиологическом исследовании на репрезентативной и статистически достоверной группе пациентов было выявлено, что в период эпидподъёма респираторно-вирусных инфекций в группе, получавшей Оциллококцинум, происходит снижение заболеваемости ОРВИ по сравнению с группой плацебо-контроля в 1,9 раза. Это доказывает высокую эффективность Оциллококцинума в отношении острых инфекций дыхательных путей, расширяет показания к его применению как средства неспецифической профилактики ОРВИ у детей младшего возраста (от 3,5 мес до 5 лет). Отсутствии НЯ со стороны желудочно-кишечного тракта при использовании препарата позволяет безопасно проводить профилактические мероприятия, в том числе, у детей с лактазной недостаточностью. Вероятность развития НЯ и аллергических реакций крайне мала, но мы рекомендуем с осторожностью назначать его детям с atopическими заболеваниями. Профилактический курс Оциллококцинумом: по 1 дозе 1 раз в неделю – следует проводить на протяжении всего эпидемического подъёма респираторной заболеваемости.

В заключение хотелось бы подчеркнуть, что использование Оциллококцинума у детей младшего возраста с целью профилактики острых респираторных инфекций следует признать не только эффективным и безопасным, но и обоснованным как с точки зрения клинической целесообразности, так и экономической доступности.

Литература

1. Острые респираторные заболевания у детей: лечение и профилактика. М.: Союз педиатров России, 2002.
2. Коровина Н.А., Заплатников А.Л. Острые респираторные вирусные инфекции в амбулаторной практике врача-педиатра. М.: Медпрактика, 2004.
3. Nicholson K., Wood J.M., Zambon M. Influenza // *Lancet*. 2003; 362: 1733–1745.
4. Заболеваемость гриппом и ОРВИ в РФ. Еженедельный информационный бюллетень Роспотребнадзора. <http://www.rospotrebнадzor.ru/sanepid>
5. Заболеваемость населения Российской Федерации. Здоровье населения и среда обитания, 2008. <http://www.bibliomed.ru/publications>
6. Романова Л.К. Пренатальный и постнатальный рост и развитие лёгких. Клеточная биология лёгких в норме и при патологии. Руководство для врачей / Под ред. В.В. Ерохина и Л.К. Романовой. М.: Медицина. 2000; 72–95.
7. Богомилский М.Р., Чистякова В.Р. Детская оториноларингология. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2001.
8. Глобальный план ВОЗ по подготовке к борьбе с гриппом. WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5
9. Prevention and control of influenza. Recommendations of the ACIP. *Morbidity Mortal Wkly Rep*. 2004; 53: RR-6.
10. Таточенко В.К. Безопасность вакцинации: современные данные // *Вакцинация*. 2007; 11: 6–7.
11. Чебуркин А.В., Чебуркин А.А. Причины и профилактика частых инфекций у детей раннего возраста. Пособие для врачей. М.: РМАПО, 1994.
12. Самсыгина Г.А. Часто болеющие дети: проблемы патогенеза, диагностики и терапии // *Consilium medicum*. 2004; 2 (Приложение Педиатрия): 3–10.
13. Reeves J.D., Usaf M.C., Yip R. et al. Iron deficiency in infants: the influence of mild antecedent infection // *J. Pediatr*. 1984; 105: 874–879.
14. Kurugol Z., Bayram N., Atik T. Effect of zinc sulfate on common cold in children: randomized, double blind study // *Pediatr. Int*. 2007; 49: 6: 842–847.
15. Громова О.А., Шиляев Р.Р., Торшин И.Ю. и др. Использование различных способов приёма биоусвояемых органических солей цинка с экстрактом молоники у часто и длительно болеющих детей // *Педиатрическая фармакология*. 2009; 6: 1: 37–42.
16. Luby S., Agboatwalla M., Feikin D. et al. Effect of handwashing on child health: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2005; 366: 9481: 225–233.
17. Luby SP, Halder AK. Associations among handwashing indicators, wealth, and symptoms of childhood respiratory illness in urban Bangladesh // *Trop. Med. and Internat. Health*. 2008. <http://repository.searo.who.int/handle>
18. Колбин А.С. Комментарий на статью Белоусова Д.Ю. Экономический анализ вакцинопрофилактики гриппа у детей и подростков // *Педиатрическая фармакология*. 2007; 4: 3: 22–24.
19. Козлов И.Г., Тимаков М.А. Иммунотерапия: вчера, сегодня, завтра // *Педиатрия*. 2009; 88: 4: 143–146.
20. Дарманян А.С. Эффективность и безопасность ингибитора нейраминидазы осельтамивира у детей // *Педиатрическая фармакология*. 2007; 4: 3: 44–46.
21. Намазова Л.С., Волков К.С., Торшкова Р.М., Алексеева А.А. Новые возможности иммуномодулирующей терапии часто болеющих детей // *Педиатрическая фармакология*. 2008; 5: 2: 9–13.
22. Заплатников А.Л. Иммунопрофилактика и иммунотерапия острых респираторных инфекций у детей // *Лечащий врач*. 2006; 9: 50–56.
23. Киселев О.И. Антивирусные препараты для лечения гриппа и ОРВИ. СПб.: ИД «Питер», 2000.
24. Учайкин В.Ф. Особенности лечения и профилактики у детей с рецидивирующими инфекциями респираторного тракта // *Педиатрия*. 2009; 88: 1: 134–136.
25. Ferly JP, Zmiroux D, D'Ademare, et al. Контролируемая клиническая оценка гомеопатического препарата для лечения гриппозных состояний // *Brit J Clin Pharmacol*. 1989; 27: 329–335.
26. Селькова Е.П., Семенов Т.А., Ленева И.А. Бурцева М.И. Гомеопатический препарат Оциллококцинум в лечении и профилактике гриппа и ОРВИ // *Трудный пациент*. 2006; 11: 65–68.
27. Селькова Е.П., Семенов Т.А., Ленева И.А. и др. Натуропатические средства в лечении и профилактике гриппа и ОРВИ // *Лечащий врач*. 2007; 2: 76–77.