



УДК: 616.21–08–031.71–053.5(470.311)

СЕЗОННАЯ ИРРИГАЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ КАК МЕТОД ПРОФИЛАКТИКИ РЕСПИРАТОРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В УСЛОВИЯХ МЕГАПОЛИСА У ДЕТЕЙ ШКОЛЬНОГО ВОЗРАСТА С ПАТОЛОГИЕЙ ЛОРОРГАНОВ

Т. И. Гаращенко

ГОУ ВПО Российский государственный медицинский университет Росздрава,
г. Москва

(Зав. каф. детской оториноларингологии педиатрического факультета –
член-кор. проф. М. Р. Богомильский)

Группа острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) относится к полиэтиологичным заболеваниям, вызываемым более чем 300 возбудителями [6]. Ведущую этиологическую роль в формировании ОРВИ играют вирусы гриппа А, В и С, парагриппа 1, 2 и 3 типов, респираторно-синцитиальный (RS), адено- пикорна- коронавирусы и другие, имеющие свои эпидемиологические особенности [1]. Клиническая дифференциация респираторных инфекций затруднена из-за общности симптоматики, в связи с чем, этиологический фактор без применения методов лабораторной диагностики зачастую остается не установленным. Спектр вирусов, вызывающих острые респираторные заболевания не ограничивается перечисленными возбудителями. К ним также можно отнести вирусы ЕСНО, Коксаки В, реовирусы, цитомегаловирусы и целый ряд других, а также бактериальные возбудители и грибковые инфекции [5]. Все эти вирусные и бактериальные агенты в первую очередь тропны к верхним дыхательным путям, а в частности к полости носа, носоглотке и придаточным пазухам [2].

В течение длительного времени в комплексе профилактических мероприятий преобладала массовая вакцинация против гриппа как наиболее агрессивного представителя группы респираторных вирусов [3, 8]. Комплекс мер по специфической и неспецифической профилактике, лабораторной диагностике, терапии и реабилитации [7], переболевших гриппом и ОРЗ, включает как усиление эпидемиологического надзора, в том числе в части слежения за циркуляцией возбудителя гриппа и других ОРВИ, так и, особенно, проведение ежегодных профилактических мероприятий по специфической и неспецифической профилактике, в первую очередь среди организованных детских коллективов (детские сады, общеобразовательные школы) [4].

Важным направлением неспецифической профилактики острых респираторных заболеваний является элиминационная (ирригационная) терапия, направленная на превентивное активное снижение количества вирусных и бактериальных патогенов на слизистых оболочках верхних дыхательных путей в эпидемически опасные периоды, особенно в группах детей младшего школьного возраста, у которых по частоте встречаемости преобладает преимущественно патология придаточных пазух носа и носоглотки (аденоидиты, острые и рецидивирующие риносинуситы и др.).

Цель клинического исследования. Оценить эффективность и обосновать возможность применения препарата АКВАЛОР мини для экстренной неспецифической профилактики ОРВИ и гриппа у детей младшего школьного возраста, имеющих ЛОР-патологию (придаточных пазух носа и носоглотки) на основании клинико-эпидемиологических данных.

Дизайн клинического исследования. Открытое контролируемое проспективное рандомизированное клинико-эпидемиологическое исследование по изучению эффективности препарата АКВАЛОР мини (ЗАО «ФармаМед» / производитель YS LAB Le Forum, Франция) как средства экстренной неспецифической профилактики ОРВИ и гриппа в сезон 2007/2008 у детей, имеющих преимущественно рецидивирующую и хроническую патологию ЛОР-органов (придаточных пазух носа и носоглотки). Препарат АКВАЛОР мини (спрей назальный дозированный) применяется с рождения для профилактики и в комплексной терапии ОРВИ и гриппа; при острых ринитах (в т.ч. аллергических), обострении хронического ринита; при сухости слизистой оболочки полости носа (субатрофический и атрофический ринит); для подготовки полости носа к нанесению лекарственных средств; для ежедневной гигиены полости носа.



Характеристика пациентов и методов клинического исследования. В настоящее клиническое исследование были включены 150 детей младшего школьного возраста, постоянно посещающих общеобразовательные учреждения г. Москвы.

Все пациенты были разделены на 3 группы (табл. 1).

Таблица 1

Характеристика пациентов

Основная (опытная) группа	Группа сравнения (контроль)	Группа сравнения (контроль)
получали АКВАЛОР 27 мал. / 23 дев.	Не получали медикаментозной профилактики	Получили планово в октябре вакцину «ГРИППОЛ»
50 детей	50 детей	50 детей
8 – 9 лет	8 – 10 лет	7 – 10 лет
Обязательной была одномоментность отбора в три группы и определенные сроки проведения КИ, а также равная степень возможности инфицирования респираторными вирусами		

Оценка эпидемиологической эффективности средства экстренной неспецифической профилактики АКВАЛОР мини проведена в условиях контролируемых клиничко-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 контрольные группы были отобраны по одним и тем же критериям. Отбор пациентов был произведен путем блочной рандомизации.

Спрей назальный дозированный АКВАЛОР мини, содержащий стерильный изотонический раствор натуральной морской воды (в 100 мл препарата содержится 33 мл натуральной морской воды) – назначался 2-мя профилактическими 30 дневными курсами в межэпидемический и эпидемический периоды по 1–2 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день в начале и конце учебного дня.

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), среднеекватрического отклонения (SD), корреляционного регрессивного анализа. Все цифровые данные представлены как $M \pm m$. Достоверность различий оценивали по t -критерию Стьюдента при известном числе наблюдений (n). Различия считались достоверными при – * $p < 0,05$; ** $p < 0,02$; *** $p < 0,01$.

Задачи клинического исследования

1. Дать оценку встречаемой ЛОР-патологии (придаточных пазух носа и носоглотки) у детей испытуемой группы перед началом терапии.
2. Оценить носовое дыхания методом по Воячеку в основной (опытной) группе наблюдаемых и его динамику после двух 30-ти дневных курсов ирригационной терапии.
3. Проанализировать заболеваемость острыми респираторными инфекциями (ОРИ) и ее динамику в опытной группе пациентов.
4. Сравнить и оценить заболеваемость ОРИ в опытной (основной) группе детей по отношению к группам контроля.
5. Оценить число тяжелых и легких форм ОРЗ у заболевших пациентов основной и контрольных группах.
6. Оценить число пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной и группах сравнения.

Результаты исследования и их обсуждение. В соответствии с первой поставленной задачей, перед началом назначения терапии препаратом АКВАЛОР мини был собран подробный ЛОР-анамнез и проведен ЛОР-осмотр детей испытуемой группы. В результате чего, нами были получены следующие анамнестические и клинические данные, приведенные в таблице 2.



Таблица 2

Распределение патологии ВДП (придаточных пазух носа и носоглотки)
в основной (опытной) группе пациентов (где n – число пациентов и % от 50 человек)

Нозология	Число пациентов	
	n	%
Аденоиды 1-2 ст.	12	24
Аденоиды 2-3 ст.	5	10
Аллергический ринит	3	6
Поллиноз	2	4
Риносинусит Рец.	8	16
Риносинусопатия	4	8
Искривление носовой перегородки	3	6
Всего:	37	74
Без видимой патологии	13	26

Как видно из таблицы 2, у детей включенных в основную группу было выявлено по данным амбулаторных карт (анамнестически) и в результате ЛОР-осмотра пациентов (клинически) преобладание патологии придаточных пазух носа и носоглотки у 37 пациентов. Что, несомненно, повышает интерес к проведению, именно в данной группе школьников, неспецифической профилактики ОРЗ в виде ирригационной терапии, направленной на превентивное снижение вирусной и бактериальной обсемененности носоглотки и, особенно у пациентов с аллергическими заболеваниями верхних дыхательных путей (ВДП).

В ходе второй поставленной задачи, изучена динамика носового дыхания у детей испытываемой группы. Оценка носового дыхания проводилась методом «по Воячеку» в начале до назначения орошения полости носа и после окончания 2 курса терапии препаратом АКВАЛОР мини (табл. 3).

Таблица 3

Распределение степеней носового дыхания у пациентов испытываемой группы
до и после назначения элиминационной терапии (где n – число пациентов; % от 50 человек)

Период наблюдения n = 50	Исследование носового дыхания методом по Воячеку			
	0 степень «свободное» n / %	1 степень «удовлетворительное» n / %	2 степень «затрудненное» n / %	3 степень «отсутствует» n / %
До назначения АКВАЛОР	5 / 10	17 / 34	16 / 32	12 / 24
После курса терапии АКВАЛОР	32 / 64	9 / 18	8 / 16	1 / 2

Как видно из таблицы, до начала назначения элиминационной терапии АКВАЛОР мини у детей опытной группы преобладали 1 и 2 степени (34% и 32% соответственно) затруднения носового дыхания (ЗНД), также прослеживался высокий процент 3 степени ЗНД (24%) и всего лишь у 10% школьников носовое дыхание было свободным. После окончания 2-х курсов терапии существенно меняется клиническая картина по данному показателю. Происходит значительное улучшение носового дыхания у детей испытываемой группы, где у 64% не было отмечено ЗНД (0 степень), что, безусловно, показывает эффективность проводимой терапии, даже по профилактической схеме.

В соответствии с третьей задачей клинического исследования оценена заболеваемость ОРИ и ее динамика с начала приема препарата АКВАЛОР мини (по месяцам) в опытной группе (табл. 4.).



Таблица 4

Динамика заболеваемости ОРВИ в группе школьников получавших препарат АКВАЛОР мини

Способ профилактики	Число наблюдаемых n	Общее число заболевших ОРВИ	
		n	%
АКВАЛОР 1 курс (30 дн.)	50	4	8
Перерыв после приема препарата (30 дн.)	50	5	10
АКВАЛОР 2 курс (30 дн.)	50	3	6
АКВАЛОР 1 + + АКВАЛОР 2 (суммарный показатель)	50	7	14

Как видно из таблицы уже первый 30-дневный курс препарата АКВАЛОР мини дает высокую защиту детей от респираторных инфекций – 8% заболевших ОРВИ. В разгар эпидемии гриппа элиминационная терапия помогает защитить 94% школьников.

Исходя из четвертой задачи проведена сравнительная оценка профилактической эффективности препарата АКВАЛОР мини (основная группа) по отношению к группам контроля, которые не получали профилактических мероприятий, направленных на борьбу с ОРЗ во время эпидемии гриппа, либо были только вакцинированы ГРИППОЛОМ.

В ходе проведенной работы было выявлено, что дети, которые орошали слизистую полости носа препаратом АКВАЛОР, были гораздо больше защищены от острых респираторных заболеваний, чем в группах сравнения (табл. 5).

Таблица 5

Результаты заболеваемости ОРВИ в опытной и группах контроля

Способ профилактики	Число наблюдаемых N	Общее число пациентов, заболевших ОРВИ	
		N	%
АКВАЛОР 2 курса экстренной профилактики	50	7	14
ГРИППОЛ	50	13	26
Не получали проф. средств	50	22	44

Анализируя эффективность экстренной профилактики ОРЗ препаратом АКВАЛОР мини, следует отметить, что в период эпидемии гриппа, из получавших элиминационную терапию заболели ОРВИ 14% школьников, тогда как в группе вакцинированных ГРИППОЛОМ заболеваемость составила 26% (у всех заболевших детей трех исследуемых групп был выставлен только диагноз ОРВИ). Из детей, которые не были защищены никакими профилактическими методами – заболели 44%.

На основании следующей задачи, оценена тяжесть течения ОРИ у заболевших пациентов опытной и контрольных групп (табл. 6).

В испытываемой группе получавших АКВАЛОР мини, течение ОРИ было легким в 71% случаев, в то время как у 59% пациентов, не получавших профилактических мероприятий, течение острых респираторных заболеваний было тяжелым. Распределение тяжести течения заболевания ОРИ в группе школьников, вакцинированных ГРИППОЛОМ, была практически равной. Данные показатели отражаются на количестве пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной и контрольных группах (табл. 7).



Таблица 6

Оценка тяжести течения ОРВИ в опытной и контрольных группах

Способ профилактики	Число заболевших пациентов N	Тяжелые формы ОРВИ		Легкие формы ОРВИ	
		Число больных N	% от заболевших %	Число больных N	% от заболевших %
АКВАЛОР	7	2	29	5	71
ГРИППОЛ	13	6	46	7	54
Не получали проф. средств	22	13	59	9	41

Таблица 7

Число пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной и контрольных группах

Способ профилактики	Число заболевших ОРВИ N	Число пропущенных дней по болезни на одного больного
АКВАЛОР	7	4,0 ± 0,8**
ГРИППОЛ	13	4,8 ± 0,6*
Не получали проф. средств	22	6,7 ± 0,9

Примечание: * p<0,05; ** p<0,02

Как видно из таблицы 7, количество пропущенных дней по болезни на одного больного ОРВИ при орошении полости носа препаратом АКВАЛОР мини достоверно меньше, чем у заболевших пациентов, которые не получали профилактических средств (4,0±0,8 против 6,7±0,9 дней соответственно).

Выводы:

В ходе проведенного клинико-эпидемиологического исследования (комплаентность пациентов составила 98,7%) по изучению эффективности препарата элиминационной группы АКВАЛОР мини как средства экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ было выявлено, что в опытной группе (получали препарат) происходит снижение заболеваемости ОРВИ по сравнению с группой сравнения (не получали профилактику) в 3 раза, по отношению к группе вакцинированной ГРИППОЛОМ в 1,85 раз.

Заметно сокращается количество тяжелых форм ОРЗ в опытной группе (снижение в среднем в 1,75 раз), что отражается на числе пропущенных дней по болезни на одного больного. Происходит снижение данного показателя в среднем в 1,4 раза (табл. 8).

Один из немаловажных моментов, который был прослежен в ходе проведенного клинического исследования, – это повышение эффективности второго курса ирригационной терапии у пациентов опытной группы, что, безусловно, показывает высокое неспецифическое профилактическое действие препарата АКВАЛОР. Таким образом, дети в период открытой эпидемии гриппа были защищены на 94% (заболеваемость во время второго курса препаратом АКВАЛОР была ниже в 1,3 раза по отношению к первому).

У 74% детей, включенных в исследование, имелась патология придаточных пазух носа и носоглотки. В данной когорте на момент первичного ЛОР-осмотра, безусловно, стоило ожидать клинических проявлений их основного заболевания в виде нарушения носового дыхания той или иной степени. Профилактический курс элиминационной терапии АКВАЛОР мини помог решить поставленную задачу, что отражено на динамике носового дыхания (НД) в опытной группе, где заметно улучшается изучаемый показатель. У 64% детей после завершения 2-х курсов ирригационной терапии отмечено абсолютно свободное НД, тогда как при первичном осмотре его имели всего лишь 10% школьников.