

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

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-синцициальный (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 бактери-

альных 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 клиникoэпидемиологических данных.

Дизайн клинического исследования

Открытое контролируемое проспективное рандомизированное клиникoэпидемиологическое исследование по изучению эффективности препарата Аквалор® мини (ЗАО «ФармаМед» 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 том числе 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 посещающие общеобразовательные учреждения г. Москвы.

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

Оценка эпидемиологической эффективности средства экстренной неспецифической профилактики Аквалор® мини проведена в условиях контролируемых кликоэпидемиологических 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 двумя профилактическими 30-дневными курсами в межэпидемический и эпидемический периоды по 12 доз 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), среднеквадратического отклонения (SD), корреляционного регрессивного анализа. Все цифровые данные представлены как $M \pm m$. Достоверность различий оценивали по 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 дыхание 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 в 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 табл. 2.

Как видно из табл. 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 обсеменности носоглотки и особенно у пациентов с аллергическими заболеваниями верхних дыхательных путей (ВДП).

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		

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
Аденоида 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

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

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).

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 двух 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 ОРВИ и ее динамика с начала приема препарата Аквалор® мини (по месяцам) в опытной группе (табл. 4.)

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

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
АКВАЛОР1+ АКВАЛОР 2 (суммарный показатель)	50	7	14

Таблица 5. Результаты заболеваемости ОРВИ в опытной и группах контроля

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

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

носа препаратом Аквалор® , были гораздо больше защищены от острых респираторных заболеваний, чем в группах сравнения (табл. 5).

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 ОРВИ у заболевших пациентов опытной и контрольных групп (табл. 6).

В испытуемой группе получавших Аквалор® мини течение ОРВИ 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 ОРВИ 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).

Как видно из табл. 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 ($4,0 \pm 0,8$ против $6,7 \pm 0,9$ дней соответственно).

Выводы

В ходе проведенного клинико-эпидемиологического исследования (комплаентность пациентов составила 98,7%) по изучению эф-

фективности 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.

Таблица 7. Число пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной и контрольных группах

Способ профилактики	Число наблюдаемых n	Число пропущенных дней по болезни на одного ребенка
АКВАЛОР	7	4,0 ± 0,8 ²
ГРИППОЛ	13	4,8 ± 0,6 ¹
Не получали проф. средств	22	6,7 ± 0,9

Примечание: ¹p < 0,05; ²p < 0,02.

Таблица 8. Заболеваемость ОРВИ при различных способах профилактики во время эпидемии гриппа и межэпидемический период сезон 2007 / 2008

Название препарата и период проведения исследований N	Число наблюдаемых пациентов n (%)	Общее число заболевших n / (%)	Тяжелые формы ОРЗ	Легкие формы ОРЗ	Число пропущенных дней по болезни на одного ребенка
			Число детей (% от заболевших n/(%))	Число детей (% от заболевших n/(%))	
АКВАЛОР 2 курса	50	7 (14%)	2 (30%)	5 (70%)	4,0 ± 0,8**
ГРИППОЛ	50	13 (26%)	6 (46%)	7 (54%)	4,8 ± 0,6*
Не получали проф. средств	50	22 (44%)	13 (59%)	9 (41%)	6,7 ± 0,9

Примечание: ¹p < 0,05; ²p < 0,02

Заключение

Ирригационная терапия, направленная на превентивное снижение вирусной и бактериальной обсемененности верхних дыхательных путей, является одним из важных направлений экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ в массовых детских коллективах.

Орошение полости носа препаратом Аквалор® мини позволило эффективно и безопасно осуществить профилактические мероприятия по защите детей младшего школьного возраста от ОРВИ. В ходе проведенного клинического исследова-

ния, препарат показал достаточно высокое профилактическое действие по защите детей от респираторных инфекций в эпидемический и межэпидемический периоды. **Препарат Аквалор® может быть использован** как в организованных детских и взрослых коллективах, так и в индивидуальном порядке, особенно в группе часто и длительно болеющих детей с патологией ЛОР органов (придаточных пазух носа и носоглотки) **как средство экстренной неспецифической профилактики респираторных заболеваний и их осложнений.**

Список литературы

1. Ершов Ф.И. Рациональная фармакотерапия гриппа и ОРВИ /Ф.И. Ершов // Фармацевтический вестник. 2003. № 33.
2. Ершов Ф.И. Возможен ли контроль острых респираторных заболеваний у детей? /Ф.И. Ершов, Т.И. Гаращенко // Рос. ринология. 1999. № 2. С. 2028.
3. Карпухин Г.И. Грипп. /Г.И. Карпухин. Л.: Медицина. 1996. 345 с.
4. Лыткина И.Н. Оценка эффективности некоторых современных препаратов при проведении неспецифической профилактики ОРВИ в детских организованных коллективах /И.И. Лыткина Н.А. Волкова // Детские инфекции. 2004. № 4 С. 4954.
5. Острые негриппозные респираторные инфекции / Под ред. Г.И. Карпухина. СПб., 1996. 319 с.
6. Селькова Е.П. Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций /Е.П.Селькова. Пособие для врачей. М., 2001. 48 с.
7. Учайкин В.Ф. Стандарт диагностики, лечения и профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний у детей /В.Ф. Учайкин. Пособие для врачей. М., 2001. 12 с.
8. Cox N. J. influenza. / N.J. Cox. K. Fukuda. // Infect. Dis. Clin. N. Amer. 1998. Vol.12. P. 2737.