

Сезонная ирригационная терапия как метод профилактики респираторных заболеваний в условиях мегаполиса у детей школьного возраста с патологией ЛОР-органов

Проведено открытое контролируемое проспективное рандомизированное клинико-эпидемиологическое исследование по изучению эффективности препарата Аквалор мини как средства экстренной неспецифической профилактики ОРВИ и гриппа у детей, имеющих преимущественно рецидивирующую и хроническую патологию ЛОР-органов (придаточных пазух носа и носоглотки). В настоящее клиническое исследование были включены 150 детей младшего школьного возраста, постоянно посещающие общеобразовательные учреждения г. Москвы. Все пациенты были разделены на 3 группы по 50 детей в каждой: опытная (получали Аквалор), группа сравнения 1 (не получали медикаментозной профилактики) и группа сравнения 2 (получали вакцину «Гриппол»). Было выявлено, что в опытной группе происходит снижение заболеваемости ОРВИ по отношению к группе сравнения (не получавшей профилактики) в 3 раза, по отношению к группе, вакцинированной Грипполом, — в 1,85 раза. Заметно сокращается количество тяжелых форм ОРВИ в опытной группе (снижение в среднем в 1,75 раза), что отражается на числе пропущенных дней по болезни на одного больного (происходит снижение данного показателя в среднем в 1,4 раза). Таким образом, ирригационная терапия с использованием препарата Аквалор, направленная на превентивное снижение вирусной и бактериальной обсеменности верхних дыхательных путей, является одним из важных направлений экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ в массовых детских коллективах.

Группа острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) относится к полиэтиологичным заболеваниям, вызываемым более чем 300-ми возбудителями [6]. Ведущую этиологическую роль в формировании ОРВИ играют вирусы гриппа А, В и С, парагриппа 1, 2 и 3-го 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 ограни-

чивается 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 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 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 клиникоэпидемиологическое исследование по изучению эффективности препарата АКВАЛОР мини (ЗАО «ФармаМед» / производитель YS LAB Le

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

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 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 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 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 межэпи-

демический и эпидемический периоды по 1–2 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день в начале и конце учебного дня.

Полученные данные статистически обработаны с помощью пакета прикладных программ Statistic for Windows, Release 5.5, Stat Soft, Inc общепринятыми методами 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 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 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 группе и группах сравнения.

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
Поллиоз	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 «удовлетвори- тельное» 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 / 12

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 испытываемой группы. В результате нами были получены следующие анамнестические и клинические данные, приведенные в таблице 2.

Как видно из таблицы 2, у детей, включенных в основную группу, было выявлено по данным амбулаторных карт (анамнестически) и в результате ЛОР-осмотра (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, особенно у пациентов с аллергическими заболеваниями верхних дыхательных путей (ВДП).

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	

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-го 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),

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

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 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

Таблица 6. Оценка тяжести течения ОРВИ в опытной и контрольных группах

Способ профилактики	Число заболевших 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

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

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

* p < 0,05; ** p < 0,02

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 испытываемой 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, было практически равным. Данные показатели отражаются на количестве пропущенных дней по болезни на одного больного в опытной и контрольных группах (табл. 7).

Как видно из таблицы 7, количество пропущенных дней по болезни на одного больного ОРВИ при ороше-

нии 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 отношению к группе сравнения (не получавшей профилактики) в 3 раза, по отношению к группе, вакцинированной ГРИППОЛОМ, - в 1,85 раза. Заметно сокращается количество тяжелых форм ОРЗ в опытной группе (снижение в среднем в 1,75 раза), 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 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 двух курсов ирригационной терапии отмечено абсолютно свободное НД, тогда как при первичном осмотре его имели всего лишь 10% школьников.

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

Название препарата и период проведения исследований	Число наблюдаемых пациентов п	Общее число заболевших п/(%)	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 (25%)	6 (46%)	7 (54%)	4,8 ± 0,6*
Не получали проф. средств	50	22 (44%)	13 (59%)	9 (41%)	6,7 ± 0,9

* p < 0,05 ** p < 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 исследования препарат показал достаточно высокое профилактическое действие по защите детей от респираторных инфекций в эпидемический и межэпидемический периоды.

Препарат 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.

Литература

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. Гарашенко. // Рос. ринология. – 1999. – № 2. – С. 20–28.
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. 49–54.
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. 27–37.