

DOI: 10.15690/pf.v12i5.1463

В.П. Вавилова^{1, 2}, Т.А. Вавилова², А.Х. Черкаева¹

¹ Кемеровская государственная медицинская академия, Кемерово, Российская Федерация

² Клиника современных медицинских технологий, Кемерово, Российская Федерация

Рецидивирующие острые респираторные инфекции у детей: эффективность и безопасность фитотерапии

Контактная информация:

Вавилова Вера Петровна, доктор медицинских наук, профессор кафедры подготовки врачей первичного звена здравоохранения ГБОУ ВПО «КемГМА» Минздрава России

Адрес: 650055, Кемерово, проспект Ленина, д. 33/3, тел.: +7 (3842) 67-30-77, e-mail: vavilivavp@mail.ru

Статья поступила: 02.07.2015 г., принята к печати: 07.09.2015 г.

Рецидивирующие респираторные инфекции у детей приводят к нарушению физического развития, формированию хронических очагов инфекции, срыву адаптивных механизмов и снижению иммунобиологических защитных барьеров, что обуславливает развитие новых заболеваний. Результаты представленного неинтервенционного наблюдательного исследования подтверждают высокий профиль безопасности и эффективность лекарственного фитопрепарата в лечении рецидивирующих респираторных инфекций.

Ключевые слова: рецидивирующие респираторные инфекции, дети, неинтервенционное исследование.

(Для цитирования: Вавилова В.П., Вавилова Т.А., Черкаева А.Х. Рецидивирующие острые респираторные инфекции у детей: эффективность и безопасность фитотерапии. *Педиатрическая фармакология*. 2015; 12 (5): 605–608. doi: 10.15690/pf.v12i5.1463)

РАСПОСТРАНЕННОСТЬ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

По данным официальной статистики, среди детского населения Российской Федерации ежегодно регистрируется 16–18 млн случаев инфекционных заболеваний [1]. Одно из ведущих мест в структуре заболеваемости детей по-прежнему занимает патология респираторного тракта, а лидирующее место по частоте и эпидемической распространенности — острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ), причем преобладающими являются рецидивирующие респираторные инфекции. Удельный вес ОРВИ в общей структуре заболеваний дыхательной системы составляет 80–90% всех

регистрируемых инфекций, а доля ОРВИ совместно с гриппом в структуре всей заболеваемости у детей — не менее 70% [2, 3].

По данным Всемирной организации здравоохранения, в мире ежегодно регистрируется до 1 млрд случаев ОРВИ [2, 3]. В России заболеваемость ОРВИ в первом десятилетии XXI в. достигала 19914–22155 на 100 тыс. населения, причем у детей в возрасте до 14 лет данный показатель был выше, чем в других группах населения, в 3 раза [4, 5]. Столь частые заболевания респираторного тракта объясняются многообразием этиологических факторов (известно около 300 возбудителей респираторных инфекций), а также быстротой и легкостью

V.P. Vavilova^{1, 2}, T.A. Vavilova², A.K. Cherkayeva¹

¹ Kemerovo State Medical Academy, Kemerovo, Russian Federation

² Modern Medical Technology Clinic, Kemerovo, Russian Federation

Recurrent Acute Respiratory Infections in Children: Effectiveness and Safety of Phytotherapy

Recurrent respiratory infections in children lead to physical development disorders, formation of chronic foci of infection, failure of adaptive mechanisms and degradation of immunobiological resisting barriers; this causes development of new diseases. Results of the presented non interventional clinical study confirm high safety profile and effectiveness of a therapeutic phytopreparation for recurrent respiratory infections.

Key words: recurrent respiratory infections, children, non-interventional study.

(For citation: V.P. Vavilova, T.A. Vavilova, A.K. Cherkayeva. Recurrent ARI in Children: Effectiveness and Safety of Phytotherapy. *Pediatricskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2015; 12 (5): 605–608. doi: 10.15690/pf.v12i5.1463)

передачи возбудителей (воздушно-капельный путь), их высокой контагиозностью и изменчивостью [6, 7].

Острые респираторные вирусные инфекции могут вызвать осложнения как собственно вирусные, так и вследствие присоединения бактериальной инфекции, требующей назначения антибиотикотерапии. Вероятность развития осложнений всегда выше в младшей возрастной категории населения, особенно у детей до 1 года жизни [8].

Особое внимание и тревогу вызывает группа детей дошкольного и школьного возраста с повторными респираторными заболеваниями. Распространенность рецидивирующих респираторных инфекций у этих пациентов составляет 20–59%. Особенно часты рецидивы у детей, впервые поступающих в детский коллектив: среди них группа часто болеющих в первый год посещения детского образовательного учреждения достигает 40–50%. В последующие годы их число снижается: ко 2-му году контакта доля часто болеющих составляет 15–20%, на 3-м — 5–10% [9]. Повторные острые респираторные заболевания способствуют нарушению физического развития, формированию хронических очагов инфекции, хронической соматической патологии и морфофункциональных отклонений, срыву адаптивных механизмов, которые в свою очередь, воздействуя на неспецифическую резистентность, снижают иммунобиологические защитные барьеры, что обуславливает формирование новых заболеваний. Таким образом, возникает порочный круг. Все вышеперечисленное приводит к значительному ухудшению качества жизни детей и сказывается на состоянии здоровья в последующем [10–12].

Несмотря на большое число исследований, посвященных данной проблеме, однозначного мнения о патогенезе и причинах, способствующих формированию повторных респираторных заболеваний, не существует. Многие аспекты возникновения частых ОРВИ полностью пока не раскрыты, что затрудняет разработку эффективных мер профилактики и лечения детей с рекуррентными респираторными инфекциями [13].

В настоящее время глобальную проблему представляет и антибиотикорезистентность. К сожалению, уже в течение многих десятилетий при отсутствии на то должных показаний врачами практикуется назначение антибактериальной терапии при вирусном заболевании. Широкое необоснованное применение системных антибиотиков, особенно с использованием неадекватно малых доз, а также при недостаточной продолжительности курса лечения, приводит к появлению резистентных к данному антибиотику штаммов возбудителей. Проблема антибиотикорезистентности делает необходимым поиск лекарственных препаратов, с одной стороны, обладающих комплексным действием для эффективной терапии заболевания и избегания полипрагмазии при ОРВИ, с другой — способствующих эффективной профилактике осложнений [14, 15].

Сказанное делает очевидным необходимость дальнейшей оптимизации методов лечения и реабилитации детей, страдающих частыми острыми респираторными инфекциями. В связи с этим важно уже на ранней стадии заболевания воздействовать на все звенья патогенеза заболевания с целью предотвращения присоединения бактериальной инфекции и исключения необходимости антибиотикотерапии [16]. Именно поэтому актуальным остается поиск препаратов с поликомпонентным механизмом действия, которые также могли бы способствовать повышению местной и общей резистентности организма для снижения риска повторных заболеваний [4, 17].

ПОТЕНЦИАЛ СОВРЕМЕННЫХ ФИТОПРЕПАРАТОВ

Одним из перспективных направлений лечения и профилактики болезней респираторного тракта и ЛОР-органов, обладающих рядом преимуществ, является применение фитопрепаратов [18, 19]. В настоящее время терапия лекарственными средствами на растительной основе становится предметом осознанного выбора благодаря высокому профилю безопасности, доступности и эффективности. Благодаря современным производственным технологиям раскрываются новые возможности растительных препаратов, что определяет их место в современной медицине, тем самым вызывая наибольшее доверие у пациентов [3, 20].

Одним из представителей современных лекарственных фитопрепаратов, популярных в оториноларингологии и педиатрии, является Тонзилгон Н (Бионорика СЕ, Германия). В состав препарата входят биологически активные компоненты растительного происхождения: корень алтея (*Althaeae radix*), цветки ромашки (*Chamomillae flores*), трава хвоща (*Equiseti herba*), листья грецкого ореха (*Juglandis folia*), трава тысячелистника (*Achillea millefolium*), кора дуба (*Quercus cortex*), трава одуванчика лекарственного (*Taraxaci herba*). Сочетание этих компонентов обеспечивает комплексное действие фитопрепарата — противовоспалительное, иммуномодулирующее, антибактериальное, противовирусное.

Препарат изучен в клинических исследованиях, в том числе многоцентровых, и зарегистрирован в нашей стране как лекарственное средство. Кроме того, с 2008 г. он включен в национальный Педиатрический формуляр Союза педиатров России. Лекарственный растительный препарат комплексного действия предназначен для лечения и профилактики ОРВИ и воспалительных заболеваний ротоглотки и успешно применяется при других инфекционных заболеваниях у детей от 1 года и взрослых пациентов [21, 22]. Показаниями к применению являются острые и хронические тонзиллиты, фарингиты, ларингиты.

Показана эффективность препарата в терапии ОРВИ, в том числе способность устранять воспаление, боль в горле и повышать иммунитет [23]. У часто болеющих детей препарат наиболее эффективен при назофарингите, остром и хроническом тонзиллите и фарингите [24–27]: так, у данной категории детей было отмечено увеличение фагоцитарной активности, повышение концентраций иммуноглобулинов А и М в сыворотке крови и уменьшение дисиммуноглобулинемии [26].

Опыт применения препарата показал его высокую клиническую эффективность в лечении пациентов с катаральной и гипертрофической формой хронического фарингита, а также возможность использования в терапии хронического атрофического воспаления слизистой оболочки глотки. При обострении хронических фарингитов рассматриваемый фитопрепарат эффективно борется с местным воспалением, быстро снижая интенсивность боли в горле и выраженность парестезий (першение, саднение, сухость), и уменьшает частоту рецидивов [28, 29]. Включение его в качестве препарата иммунонаправленного действия в схему лечения таких пациентов способствует росту показателей внеклеточной пероксидазной активности слюны и клинически проявляется снижением частоты обострений заболевания [28].

В исследовании препарата, проведенного Т.И. Гарщенко и Е.Ю. Радциг, отмечено значимое снижение числа рецидивов острых заболеваний и хронического тонзил-

лита [30]. На фоне лечения также удается уменьшить частоту тонзиллэктомий при хроническом тонзиллите [26]. Данный растительный препарат продемонстрировал высокую эффективность и в профилактике гриппа и ОРВИ у детей школьного возраста: отмечено повышение противовирусного иммунитета преимущественно за счет увеличения продукции α - и γ -интерферона [23]. При лечении тонзиллита, ларингита, фарингита и ринита иммуностропное действие препарата заключается в стимуляции неспецифического иммунного ответа организма за счет повышения фагоцитарной активности макрофагов и гранулоцитов.

Наиболее полно оценить результаты применения фармацевтических продуктов в рутинной клинической практике и уточнить профиль рисков можно в неинтервенционных исследованиях, которые позволяют собрать такой объем информации, на накопление которого вне исследования были бы потрачены годы.

Целью исследования стало изучение эффективности и переносимости растительного лекарственного препарата Тонзилгон Н в рутинной клинической практике у детей дошкольного и школьного возраста, страдающих частыми острыми инфекциями верхних дыхательных путей (острые респираторные инфекции, острые респираторные вирусные инфекции) [31].

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Дизайн: неинтервенционное наблюдательное многоцентровое исследование.

Исследование проводилось согласно применимым в данном случае правилам Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP) в 14 российских детских поликлиниках и амбулаторных отделениях. Проведение исследования было одобрено локальными комитетами по этике и сопровождалось мониторингом исследовательских центров со стороны контрактной исследовательской организации.

В исследовании участвовали дети в возрасте от 2 до 11 лет (включительно) с острой фазой рецидивирующей инфекции верхних дыхательных путей.

Критерии включения:

- наличие у детей не менее 2 эпизодов ОРВИ в течение последних 6 мес;
- полученное информированное согласие родителей на участие их ребенка в исследовании.

Критерии не включения:

- длительность симптомов ОРВИ более 3 дней;
- бактериальные инфекции верхних дыхательных путей;
- необходимость использования антибиотиков.

Время наблюдения включало 14-дневный период лечения растительным лекарственным препаратом и 30-дневное последующее наблюдение. По окончании каждого периода проводили оценку эффективности и безопасности терапии.

Основные критерии оценки эффективности препарата

1. Время купирования симптомов от начала терапии.
2. Доля пациентов, ответивших на лечение.
3. Частота комбинирования с другими препаратами.
4. Наличие побочных действий (нежелательных реакций).
5. Общая оценка эффективности и переносимости.

Фитопрепарат у детей применялся внутрь в виде капель или драже в возрастных дозировках, согласно инструкции по применению, в остром периоде — 5–6 раз в день, после исчезновения острых симптомов — 3 раза в день за 30 мин до приема пищи.

Рис. 1. Возрастная структура участников исследования

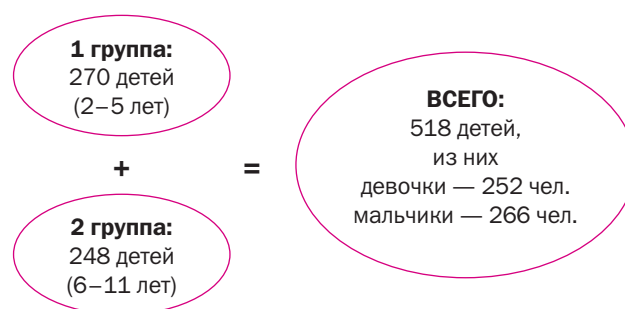
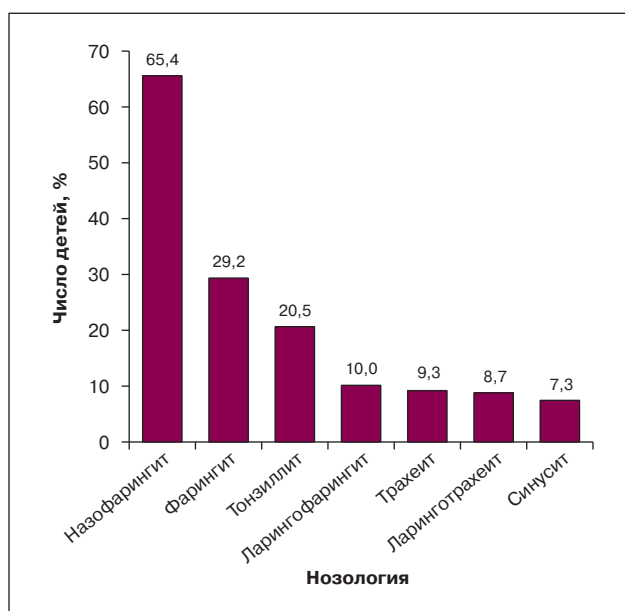


Рис. 2. Частота выявления различных нозологий у детей с острой респираторной вирусной инфекцией



Помимо врачебного осмотра для оценки эффективности назначенной терапии были использованы дневники симптомов, которые заполнялись родителями пациентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего в исследовании участвовало 518 детей (252 девочек и 266 мальчиков).

Средний возраст пациентов — $5,54 \pm 2,81$ года.

Пациенты были разделены на две возрастные группы:

- 1-я — 270 (52,12%) детей в возрасте от 2 до 5 лет;
- 2-я — 248 (47,88%) детей в возрасте от 6 до 11 лет (рис. 1).

При включении в исследование детям были диагностированы различные воспалительные заболевания рото- и носоглотки, а в ряде случаев трахеит и ларингит на фоне острой респираторной вирусной инфекции (рис. 2).

Большинство симптомов, за исключением кашля, были купированы за 4 дня, что отличалось от задокументированной длительности предыдущих ОРВИ у этих детей, средняя продолжительность которых составляла 7 дней.

Сопутствующая терапия была использована у 93,8% больных. Чаще всего назначали назальные деконгестанты, антисептики, муколитики и отхаркивающие средства. Использование дневников пациентов позволило обнаружить, что чем старше был ребенок, тем позднее у него купировался кашель и улучшался аппетит.

У 513 (99,03%) пациентов обеих возрастных групп зафиксировано полное выздоровление и улучшение клинической симптоматики.

Общая хорошая или очень хорошая переносимость исследуемого фитопрепарата, отмеченная исследователями и родителями детей, продемонстрирована у 517 (99,81%) детей. Один пациент из 1-й возрастной группы имел незначительную побочную реакцию (кожная сыпь). Впоследствии выяснилось, что у ребенка в анамнезе была аллергия на ромашку, поэтому возникновение побочных реакций следовало предполагать.

Результаты неинтервенционного наблюдательного исследования подтвердили эффективность и хорошую переносимость растительного препарата комплексного действия при лечении рецидивирующих ОРВИ у детей в возрасте от 2 до 11 лет.

ВЫВОДЫ

Показана хорошая переносимость и эффективность исследуемого фитопрепарата независимо от возраста ребенка и применяемой лекарственной формы (драже, капли).

В ходе исследования у детей обеих групп выявлено сокращение длительности симптомов ОРВИ по сравнению с предыдущими эпизодами на 3 дня.

Приведенные данные позволяют сделать вывод, что применение лекарственного препарата на растительной основе у детей с рекуррентными респираторными инфекциями способствует повышению эффективности лечебных мероприятий.

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Спонсором исследования выступила компания Бионорика (ООО «Бионорика»).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Лыткина ИН, Малышев НА. Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций среди эпидемиологически значимых групп населения. *Лечащий врач*. 2010; 10:66–69.
2. Беляев АЛ, Слепушкин АН. Современное состояние проблем гриппа и острых респираторных заболеваний (ОРЗ). *РЭТ-инфо*. 2004;4:29–33.
3. Ратникова ЛИ, Стенько ЕА. Новый подход в терапии острых респираторных вирусных инфекций и гриппа. *Поликлиника*. 2009;2:70–2.
4. Осидак А.В., Дриневский В.П., Цыбалова Л.М., Афанасьева О.И. и др. Острые респираторные инфекции у детей и подростков. Практическое руководство для врачей. Под ред. А.В. Осидак. 3-е изд., доп. СПб.: ИнформМед. 2014. 256 с.
5. Панин Н.К. Диагностика и лечение острых инфекционных заболеваний в амбулаторной практике. *Хабаровск: Новое изд-во*. 2014. 114 с.
6. Вялов СС, Кузнецов ВИ. Острые респираторные вирусные инфекции: как лечить и предупреждать эффективно? *Поликлиника*. 2009;5:28–31.
7. Евстропов АН. Возбудители острых респираторных вирусных инфекций человека. *Клин. антимикробная химиотерапия*. 2001;3:1–20.
8. Свистушкин ВМ, Никифорова ГН, Овчинников АЮ. Тонзиллофарингит как одно из клинических проявлений острых респираторных вирусных инфекций. *Cons Med*. 2005;10:824–7.
9. Вавилова ВП, Крекова НП. Современные возможности профилактики респираторных инфекций в образовательных дошкольных учреждениях. *Вестник оториноларингологии*. 2010;3:68–70.
10. Быкова ВП. Морфофункциональная организация небных миндалин как лимфоэпителиального органа. *Вестник оториноларингологии*. 1998;1:41–5.
11. Галактионова МЮ. Состояние здоровья и адаптация дошкольников к микросоциальным условиям ДОУ. *Медработник дошкольного образовательного учреждения*. 2013;5:6–14.
12. Келина Т.И. Новые подходы к проблеме рецидивирующей респираторной заболеваемости у детей. *Практическая медицина*. 2002;1:20–21.
13. Пикуза ОИ, Садыкова ДИ, Генералова ЕВ. Новый подход к реабилитации подростков с рекуррентными респираторными инфекциями. *Вопросы современной педиатрии*. 2007;6(6):37–41.
14. Овчинников ЮМ, Левин АМ, Фитилев СБ. Местная антибактериальная терапия в лечении острых респираторных заболеваний. *Лечащий врач*. 2000;4:74–5.
15. Туровский АБ. Роль симптоматической терапии при заболеваниях носа и околоносовых пазух. *Вестник оториноларингологии*. 2006;3:49–52.
16. Ammendola A., Werner G., Steindl H. et al. Effectiveness and tolerability of Tonzilgon N in the treatment of recurrent upper respiratory tract infections in children. *Bonn, Germany*, 21–24 July 2015.
17. Баранов А.А., Кучма В.Р., Сухарева Л.М. и др. Оценка состояния здоровья детей. Новые подходы к профилактической и оздоровительной работе в образовательных учреждениях: Руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2008. 432 с.
18. Кондратьева ЕИ, Сутовская ДВ, Гринь ЮГ, Шмаков ВГ. Роль фитотерапии в оптимизации санаторно-курортного этапа реабилитации больных хроническим тонзиллитом. *Вопросы современной педиатрии*. 2010;9(2):58–63.
19. Привалова ТЕ, Шадрин СА, Васильева СР. Современные фитопрепараты в комплексном лечении дошкольников с патологией лимфоглоточного кольца. *Вопросы современной педиатрии*. 2009;8(5):88–92.
20. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. М.: АстраФармСервис. 2009.
21. Мазаник ОА. Применение препарата Тонзилгон Н после тонзилэктомии у детей с хроническим декомпенсированным тонзиллитом. *Медицинские новости*. 2006;10:122–7.
22. Сукало АВ. Тонзилгон и Синупрет в лечении и профилактике заболеваний верхних дыхательных путей. *Медицинские новости*. 2007;4:107–8.
23. Смирнова ГИ. Опыт применения Синупрета и Тонзилгона Н для профилактики и лечения острых респираторных заболеваний у часто болеющих детей. *Детский доктор*. 2001;1:25–9.
24. Бовбель ИЭ. Клиническая эффективность профилактического действия препарата Тонзилгон Н у часто болеющих детей. *Рецепт*. 2005;5:111–4.
25. Гаращенко ТИ, Володарская ВГ. Профилактика и лечение хронического тонзиллита у часто и длительно болеющих детей. *Детские инфекции*. 2007;1:56–9.
26. Дрынов ГИ, Иванюшина ОК, Дьякова ФН. Результаты лечения детей с хроническим тонзиллитом препаратом Тонзилгон Н. *Детский доктор*. 2001;1:67–9.
27. Зиборова НВ, Маккаев ХМ. Опыт применения фитопрепаратов Синупрет и Тонзилгон Н для лечения ЛОР-заболеваний у детей. *Вестник педиатрической фармакологии и нутрициологии*. 2006;3(2):77–80.
28. Арефьева НА, Васяева АА. Иммуноterapia при хронических фарингитах: показания, результаты. *РМЖ*. 2010;18(30):1864–9.
29. Гаращенко МВ, Ильенко ЛИ, Гаращенко ТИ. Тонзилгон в сезонной профилактике ОРВИ и их осложнений в организованных детских коллективах. *Вестник педиатрической фармакологии и нутрициологии*. 2005;2(4):57–9.
30. Гаращенко Т.И., Радциг Е.Ю. Эффективность консервативной терапии хронических тонзиллитов у детей препаратом Тонзилгон Н. Материалы IX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 2008.
31. Вольская ЕА. Основы надлежащей практики неинтервенционных исследований лекарственных препаратов. *Качественная клиническая практика*. 2011;1:19–24.