

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «БИОАРОН С» В АМБУЛАТОРНОМ ЛЕЧЕНИИ И ПРОФИЛАКТИКЕ РЕЦИДИВИРУЮЩИХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ДЕТЕЙ

Н.Л. Аръяев, А.А. Старикова, О.Е. Пивак

Одесский национальный медицинский университет

Резюме. Проанализированы результаты моноцентрового открытого клинического исследования, целью которого являлось изучение безопасности и эффективности применения препарата «Биоарон С» в амбулаторном лечении и профилактике рецидивирующих инфекций органов дыхания у детей. Получены данные о безопасности применения препарата, оказывающего положительное влияние на течение респираторных заболеваний, частоту рецидивов, длительность ремиссии.

Ключевые слова: дети, респираторная патология, Биоарон С, терапия, профилактика.

Введение

В структуре заболеваемости детей ведущее место занимают острые респираторные инфекции. Около 20% детей ежемесячно переносят рецидивирующие заболевания респираторного тракта [3,6]. В связи с этим в восьмидесятые годы прошлого столетия появился термин «часто болеющие дети» (ЧБД), объединивший для наблюдения диспансерную группу с более высоким по сравнению со сверстниками уровнем респираторной патологии [1,4]. В зарубежной литературе существуют термины — частые/рецидивирующие инфекции (frequent/recurrent infections) [7]. Уместно заметить, что эти термины в принципе применимы не только к заболеваниям органов дыхания, но и к патологии другой локализации. Оба они отсутствуют в МКБ X пересмотра и, следовательно, не могут являться объектом нозологической диагностики. Кроме того, по критериям ЧБД, предложенными его авторами (Альбицкий В.Ю., Баранов А.А., 1986 г.), к группе ЧБД по формальным признакам может быть отнесен практически любой ребенок. Тем не менее, представление о рецидивирующих частых инфекциях органов дыхания может использоваться в практической педиатрии при условном распределении детей с частыми рецидивирующими заболеваниями, в том числе и респираторными, на группу исходно здоровых (отсутствие хронической патологии) и исходно больных (наличие хронической патологии, включая и иммунодефицитные состояния). Исходно здоровым детям, в частности переносящим рецидивирующие респираторные инфекции, рекомендуется максимальное ограничение медицинских вмешательств [2]. В связи с этим актуальной является необходимость поиска новых эффективных и безопасных методов терапии и профилактики рецидивирующих респираторных инфекций.

С учетом этих обстоятельств было проведено моноцентровое открытое клиническое исследование, целью которого явилась оценка безопасности и эффективности фитопрепарата «Биоарон С» в амбулаторном лечении и профилактике рецидивирующих респираторных инфекций у детей. В задачи исследования входило проведение клинико-anamnestического обследования детей с данной

патологией и оценка клинической динамики заболеваний, частоты рецидивов, продолжительности ремиссий в течение 6 месяцев после использования препарата.

Материал и методы исследования

Объект исследования составил 61 ребенок в возрасте 3–6 лет (средний возраст $4,5 \pm 0,5$), наблюдавшийся в детской поликлинике №6 Киевского района г. Одессы по поводу различных клинических вариантов рецидивирующих инфекций органов дыхания.

Критериями включения детей в исследование являлись: дети с респираторными инфекциями (ринит, ринофарингит, острый бронхит); возраст детей от 3 до 6 лет; рецидивы заболевания 4–6 раз за 6 месяцев; подписание родителями информированного согласия на участие в исследовании. Критериями исключения были следующие: врожденная и наследственная патология органов дыхания; клинически значимые пороки внутренних органов; острая пневмония, аллергия на компоненты препарата.

Основную группу составил 31 ребенок; контрольную — 30 детей, которые были выбраны ретроспективно, по результатам анализа амбулаторных историй развития детей. Обе группы были сопоставимы по полу, возрасту и клиническим вариантам респираторных инфекций. Комплексная терапия детей обеих групп проводилась согласно конкретной нозоформе и включала назначения жаропонижающих средств, муколитиков, бронхолитических и симптоматических препаратов (сосудосуживающие капли). Растительный препарат «Биоарон С» (сироп) в качестве симптоматического средства был включен в терапию детей основной группы — по 5 мл сиропа перед едой, дважды в день, в течение 14 дней.

«Биоарон С» является фитопрепаратом, в состав которого входит водная вытяжка листьев алоэ, содержащая биогенные стимуляторы; сок аронии (черноплодная рябина), витамин С. Наличие в алоэ около 200 ингредиентов (20 аминокислот, в том числе 7 незаменимых, полисахаридов, моносахаридов, витаминов, в том числе витамина В12, минералов, энзимов, лигнина, сапонинов и др.) оказывает многоплановое воздействие на организм. Дети группы сравнения (контрольной), идентичные по полу, возрасту и

Биоарон С

**НАТУРАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ
ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ИММУНИТЕТА
И ПОВЫШЕНИЯ АППЕТИТА У ДЕТЕЙ!**

- ✓ ОБЛАДАЕТ МЯГКИМ ИММУНОКОРРЕГИРУЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ
- ✓ ДОСТОВЕРНО НОРМАЛИЗУЕТ ПОКАЗАТЕЛИ КЛЕТОЧНОГО И ГУМОРАЛЬНОГО ИММУНИТЕТА
- ✓ СПОСОБСТВУЕТ ДОСТОВЕРНОМУ УМЕНЬШЕНИЮ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ
- ✓ СПОСОБСТВУЕТ СОКРАЩЕНИЮ ДЛИТЕЛЬНОСТИ АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ



варианту рецидивирующих респираторных инфекций, получили базисную терапию без «Биоарона С».

Верификация диагнозов проводилась на основании оценки данных анамнестического обследования, динамики клинической картины, параклинических показателей (общий анализ крови, состояние гуморального иммунитета). Безопасность и переносимость «Биоарона С» оценивались по наличию или отсутствию побочных реакций на препарат (аллергические проявления, дисфункция желудочно-кишечного тракта); клиническая эффективность — на основании динамики клинических проявлений и продолжительности заболевания, частоты рецидивов в течение 6 месяцев после дачи препарата. Полученные данные обрабатывались стандартным статистическим методом с определением критерия достоверности.

Результаты исследования и их обсуждение

61 ребенок (34 мальчика и 27 девочек), наблюдавшийся амбулаторно, перенес различные клинические варианты респираторной инфекции. У 11 (18%) детей отмечались симптомы острого ринита — нормальная или субфебрильная температура, ринорея. 33 ребенка (54%) перенесли острый ринофарингит. У них наблюдалось затруднение носового дыхания, ринорея, риноскопически — гиперемия и отечность слизистой оболочки носа, наличие или отсутствие серозного или гнойного содержимого в носовых ходах. Диагнозы были подтверждены отоларингологом поликлиники. У 17 (28%) детей был диагностирован острый бронхит, характеризовавшийся лихорадкой (37–38°C), сухим и/или продуктивным кашлем, диффузными сухими и влажными хрипами. Переносимость препарата была хорошей; приверженность терапии Биоароном С — высокой. Отказов от приема препарата не было. Аллергическая реакция в виде транзиторной кожной сыпи отмечалась у 1 (1,6 %) ребенка; проходящие тошнота и диарея — у 2 (3,2%) детей.

Преморбидный фон у наблюдаемых детей (61 ребенок) был отягощен хроническим тонзиллитом (15 детей — 24%), аденоидитом (6 детей — 15%), патологией билиарной системы — дискинезией желчевыводящих путей (20 детей — 32%), анемией легкой степени — 98 г/л (6 детей — 9,8%). Все дети перенесли 4–6 эпизодов респираторной инфекции за 6 месяцев, предшествующих началу лечения Биоароном С.

Таблица 1

Динамика течения рецидивирующих респираторных инфекций у детей основной и контрольной групп

Показатель	Основная группа (n=31)		Контрольная группа (n=30)	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Средняя продолжительность заболевания	6,1±0,4		7,3±0,52	
Гемограмма:				
– гемоглобин (г/л)	125,1±1,56	135,0±2,63*	127,0±2,95	128,75±2,55
– эритроциты 10 ¹²	3,95±0,04	4,16±0,05*	3,98±0,09	4,02±0,09
Показатели гуморального иммунитета:				
– иммуноглобулин G	10,8±0,44	12,58±0,28*	11,19±0,77	12,26±0,58
– иммуноглобулин A	1,6±0,36	1,58±0,22	1,76±0,34	1,79±0,21
– иммуноглобулин M	1,23±0,12	1,3±0,07	1,53±0,18	1,42±0,18

Примечание: * — p<0,05.

Результаты катамнестического наблюдения за детьми основной и контрольной групп в течение 6 месяцев

Показатель	Основная группа (n=31)		Контрольная группа (n=30)	
	абс.	%	абс.	%
Рецидивы:				
– через 3 мес.	8	26	12	40
– через 6 мес.	5	16	8	27
Полная ремиссия	18	58	10	33

В результате проводимой терапии у детей обеих групп была получена положительная динамика заболеваний на 3–5 день. Отмечалось улучшение общего состояния, нормализация сна и аппетита. Существенных различий в отношении длительности лихорадки у детей основной и контрольной групп не было. Лихорадка нормализовалась в течение 2–3 дней (2,5±0,18). Достоверного преимущества характера терапии на сроки купирования ринореи, нарушения носового дыхания, хрипов в легких не выявлено.

При анализе параклинических показателей (табл.1) отмечено статистически достоверное (p<0,05) повышение показателей гемоглобина (125,1±1,56 — 131,0±2,63) и эритроцитов (3,9x10¹²/л±0,04 — 4,16x10¹²/л) у детей основной группы, получавших в течение 14 дней Биоарон С. По данным литературы [5], снижение показателей клеточного звена и «напряжение регуляторного компонента гуморального звена иммунитета» может наблюдаться у детей с рецидивирующими респираторными инфекциями, как в течение заболевания, так и после лечения. В связи с этим было определено состояние гуморального звена иммунитета (табл.1). При повторном обследовании было выявлено достоверное увеличение иммуноглобулинов G у детей основной группы. Средняя продолжительность заболевания у детей, получавших Биоарон С, составила 6,1±0,4 дня; в контрольной группе — 7,3±0,52. Клиническое выздоровление к 7 дню терапии было диагностировано у всех больных (100%) основной и у 25 (83%) детей контрольной групп. Катамнестическое наблюдение за детьми обеих групп в течение 6 месяцев осуществлялось по результатам анализа данных амбулаторных историй развития детей. Профилактическая эффективность «Биоарона С» в течение 6 месяцев амбулаторного наблюдения оценивалась по частоте рецидивов и продолжительности ремиссий заболевания (табл.2).

Результаты амбулаторного наблюдения свидетельствуют о положительном влиянии препарата на течение респираторной инфекции у детей обеих групп. В основной группе, получавшей препарат «Биоарон С», в течение 6 месяцев заболело 13 детей (42%); в контрольной — 20 (67%). Полная ремиссия наблюдалась у 18 (58%) детей основной, и у 10 (33%) контрольной групп. Рецидивы у детей основной группы характеризовались более легким течением заболевания и отсутствием осложнений.

Выводы

1. Применение «Биоарона С» у детей с рецидивирующими инфекциями (ринит, ринофарингит, острый бронхит) положительно влияет на течение заболевания, способствует уменьшению частоты рецидивов и увеличению длительности ремиссий.
2. «Биоарон С» является безопасным препаратом, не вызывающим побочных реакций и осложнений.
3. Фитопрепарат «Биоарон С» может быть рекомендован в качестве симптоматического средства комплексного лечения и профилактики рецидивирующих респираторных инфекций у детей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Альбицкий В. Ю. Часто болеющие дети. Клинико-социальные аспекты. Пути оздоровления / В. Ю. Альбицкий, А. А. Баранов. — Саратов, 1986.
2. Аряев Н. Л. Частые и рецидивирующие болезни у детей: новая концепция / Н. Л. Аряев // Совр. педиатрия. — 2005. — № 3 (8). — С. 94—97.
3. Коровина Н. А. Острые респираторные вирусные инфекции в практике врача-педиатра / Коровина Н. А., Заплатников А. П., Леписева И. В. [и др.] // Consilium Medicum. Педиатрия. — 2006. — № 1. — С. 19—26.
4. Самсыгина Г. А. Часто болеющие дети: проблемы патогенеза, диагностики и терапии / Г. А. Самсыгина // Педиатрия. — 2005. — № 1. — С. 66—73.
5. Сенаторова Г. С. Показники імунного статусу та вмісту селену у дітей при обструктивному бронхіті / Г. С. Сенаторова // Совр. педиатрия. — 2009. — № 6 (28). — С. 59—62.
6. Таточенко В. К. Острые респираторные заболевания (ОРЗ) у детей — лечение и профилактика / В. К. Таточенко // Доктор. РУ. — 2003. — № 12. — С. 12.
7. Ballanti J. A. Recurrent respiratory tract infections in paediatric patients / J. A. Ballanti // Drugs. — 1997. — Vol. 54, Suppl. 1. — P. 1—4.

ОЦІНКА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ВИКОРИСТАННЯ ПРЕПАРАТУ «БІОАРОН С» В АМБУЛАТОРНОМУ ЛІКУВАННІ І ПРОФІЛАКТИЦІ РЕЦИДИВНИХ ІНФЕКЦІЙ РЕСПІРАТОРНОГО ТРАКТУ У ДІТЕЙ

М.Л. Аряєв, А.А. Старікова, О.Є. Півак

Резюме. Проаналізовані результати моноцентрового відкритого клінічного дослідження, метою якого було вивчення безпеки та ефективності застосування препарату «Біоарон С» в амбулаторному лікуванні і профілактиці рецидивних інфекцій органів дихання у дітей. Отримані дані про безпеку використання препарату, який позитивно впливає на перебіг респіраторних захворювань, частоту рецидивів, тривалість ремісії.

Ключові слова: діти, респіраторна патологія, Біоарон С, терапія, профілактика.

EVALUATION OF CLINICAL EFFICACY OF THE PREPARATION «BIOARON C» IN OUTPATIENT TREATMENT AND PREVENTION OF RECURRENT RESPIRATORY TRACT INFECTIONS IN CHILDREN

N. Aryayev, A. Starikova, O. Pivak

Summary. There were analyzed the results of one-center open study, whose goal was to study the safety and efficacy of the preparation «Bioaron C» in the treatment of recurrent respiratory tract infections in children. The findings suggest that the safe use of medications that have a positive impact on the course of respiratory disease, frequency of relapses, duration of remission.

Key words: children, respiratory pathology, Bioaron C, therapy, prevention.

НОВОСТИ

Искусственная поджелудочная железа — клинические испытания

Группа ученых из City University (Лондон) проводит клинические испытания опытного образца искусственной поджелудочной железы, предназначенной для лечения больных 1 типом сахарного диабета. Аппарат состоит из трех частей: датчика, расположенного на коже больного и определяющего уровень глюкозы в крови, портативный компьютер, который анализирует полученную информацию и миниатюрное устройство, обеспечивающее введение инсулина больному.

Опытные приборы, равно как и серийные, появление которых в продаже ожидается в ближайшие три лет, будут до такой степени небольшого размера, что мужчины смогут носить их на поясе, а женщины в бюстгальтере. Несколько лет назад эти же врачи — исследователи протестировали аппарат более чем на 20 добровольцах из Австрии и Италии, и надо отметить, достигли весьма обнадеживающих результатов.

Средний уровень глюкозы в крови пациентов поддерживался в пределах 6,2 ммоль/л (норма до 5,5 ммоль/л),

тогда как у большинства больных 1 типом сахарного диабета традиционными методами этот показатель поддерживается в пределах 8,9 ммоль/л. Поддержание определенных границ содержания глюкозы крови очень важны с точки зрения профилактики развития тяжелых осложнений диабета, это то, к чему эндокринологи стремились долгие годы.

Подобные проекты разрабатываются и в США: компания Disetronic, уже производит оснащенные микропроцессорами инсулиновые насосы, позволяющие вводить инсулин в микродозах через определенные промежутки времени, согласно заданной компьютерной программе. Хотелось бы еще конечно безыгольное введение гормона под давлением, но пока в этом направлении лишь ведутся разработки. Внедрение современных технологий в практическую диabetологию позволит улучшить контроль за уровнем глюкозы крови пациентов и уменьшить случаи гипогликемии и коматозных состояний, которые встречаются при обычном применении инсулина.

Источник: medexpert.org.ua