

Отчет о клинической эффективности препарата Аква Марис® (спрей назальный) как средства для профилактики простудных заболеваний среди детей, посещающих организованные детские коллективы

Руководитель исследования, член-корр. РАМН, проф., д.м.н.
М.Р. Богомильский, ответственный исполнитель, доцент, д.м.н.
Е.Ю. Радциг, врач-исследователь Н.В. Ермилова.

Цель исследования

Оценить безопасность и эффективность применения топического интраназального препарата Аква Марис® спрей назальный («Ядран», Хорватия) с целью профилактики развития острых респираторных вирусных инфекций (и их осложнений) в детских дошкольных образовательных учреждениях г. Москвы.

Задачи исследования

1. Провести сравнение числа заболеваний ОРВИ у детей, получавших препарат Аква Марис® спрей назальный, с контрольной группой.
2. Проанализировать формы и тяжесть течения заболевания, число дней болезни у детей, получавших препарат Аква Марис® спрей назальный, с контрольной группой детей.
3. Проанализировать эффективность препарата Аква Марис® спрей назальный для профилактики ОРВИ и гриппа (и их осложнений) в детских дошкольных коллективах.
4. Оценить состояние слизистой полости носа после применения препарата Аква Марис® спрей назальный на основании

результатов цито-морфологического исследования мазков-отпечатков из полости носа.

Материалы и методы

Исследование проводилось на базе детских садов СВАО г. Москвы. Для выполнения задач исследования было набрано 4 группы детей:

1 группа (30 человек) - дети в возрасте 3-4 лет, начавшие посещать детский сад с сентября 2009 г. и получающие препарат Аква Марис®.

2 группа (30 человек) - дети в возрасте 3-4 лет, начавшие посещать детский сад с сентября 2009 г. и не получающие препарат Аква Марис®.

3 группа (30 человек) - дети в возрасте 5-6 лет, посещающие детский сад с 2008 г. (или ранее) и получающие препарат Аква Марис®.

4 группа (30 человек) - дети в возрасте 5-6 лет, посещающие детский сад с 2008 г. (или ранее) и не получающие препарат Аква Марис®.

Таким образом, в исследование было включено 120 детей.

Схема профилактического курса препарата Аква Марис® спрей назальный – орошение по 2 впрыскивания в обе половины носа по приходу в АОУ и перед уходом домой в течение 2-х (двух) месяцев.

Всем детям, включенным в исследование (120 человек), проведено взятие мазков-отпечатков со слизистой полости носа до начала приема препарата Аква Марис® и после окончания его применения (т.е. на 60-й день от начала приема препарата). В течение первого месяца приема препарата ежедневно оценивалось:

- Состояние носового дыхания (по 3-балльной шкале, где 0 - симптом отсутствует, 3 балла - выражен максимально).
- Выделения из полости носа и их характер (по 3-балльной шкале, где 0 - симптом отсутствует, 3 - выражен максимально).
- Температура тела.
- Наличие простудных (или иных заболеваний) на момент осмотра.

Результаты

Динамика оцениваемых симптомов представлена на графиках 1-4.

График 1. Динамика балльной оценки заложенности носа у детей, начавших посещать ДОУ в 2009 г, на фоне ежедневного приема Аква Марис® спрей назальный (основная группа) и в контрольной группе.

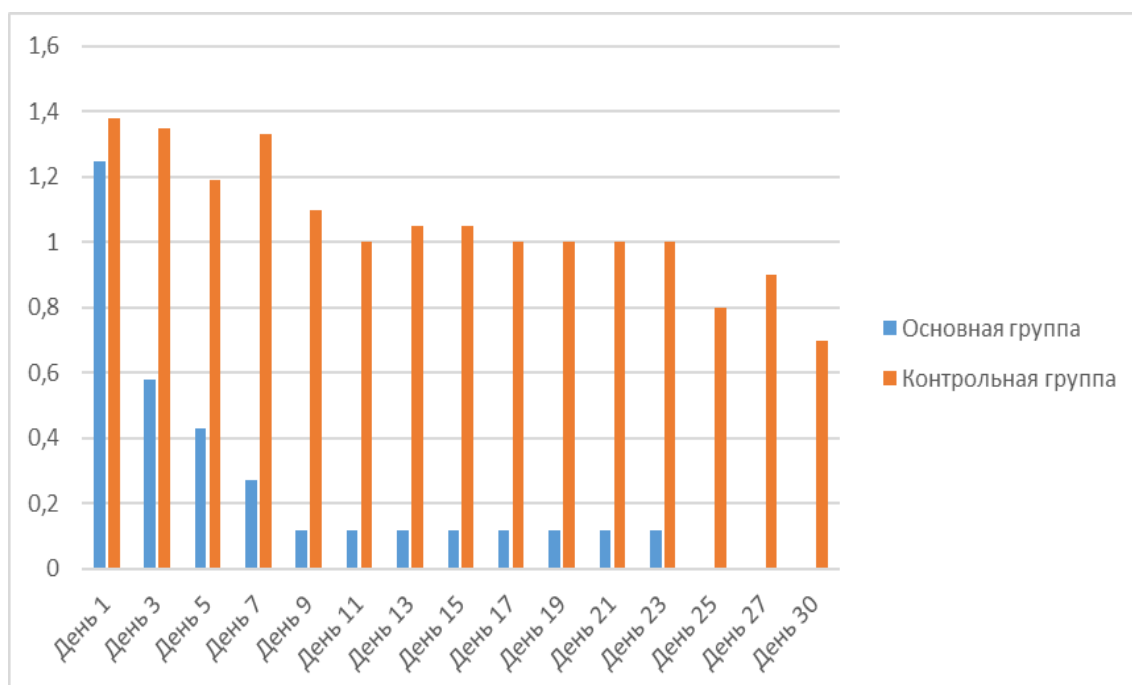


График 2. Динамика балльной оценки заложенности носа у детей, начавших посещать ДООУ в 2008 г. (или ранее), на фоне ежедневного приема Аква Марис® спрей назальный (основная группа) и в контрольной группе.

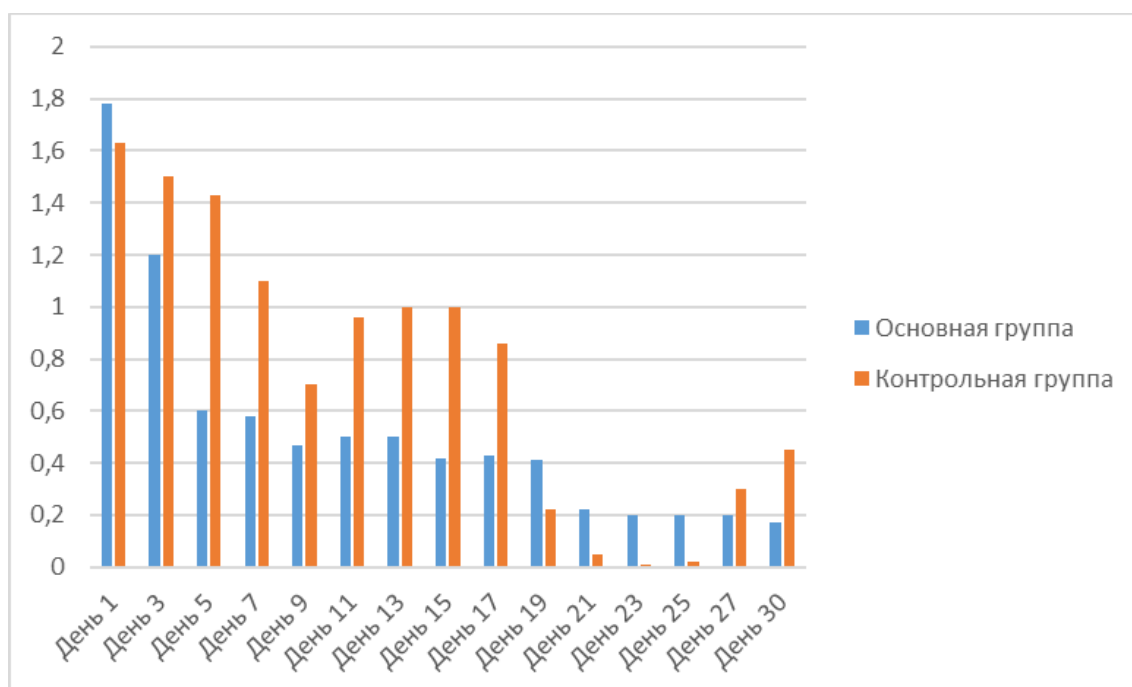


График 3. Динамика балльной оценки выделений из полости носа у детей, начавших посещать ДООУ в 2009 г, на фоне ежедневного приема Аква Марис® спрей назальный (основная группа) и в контрольной группе.

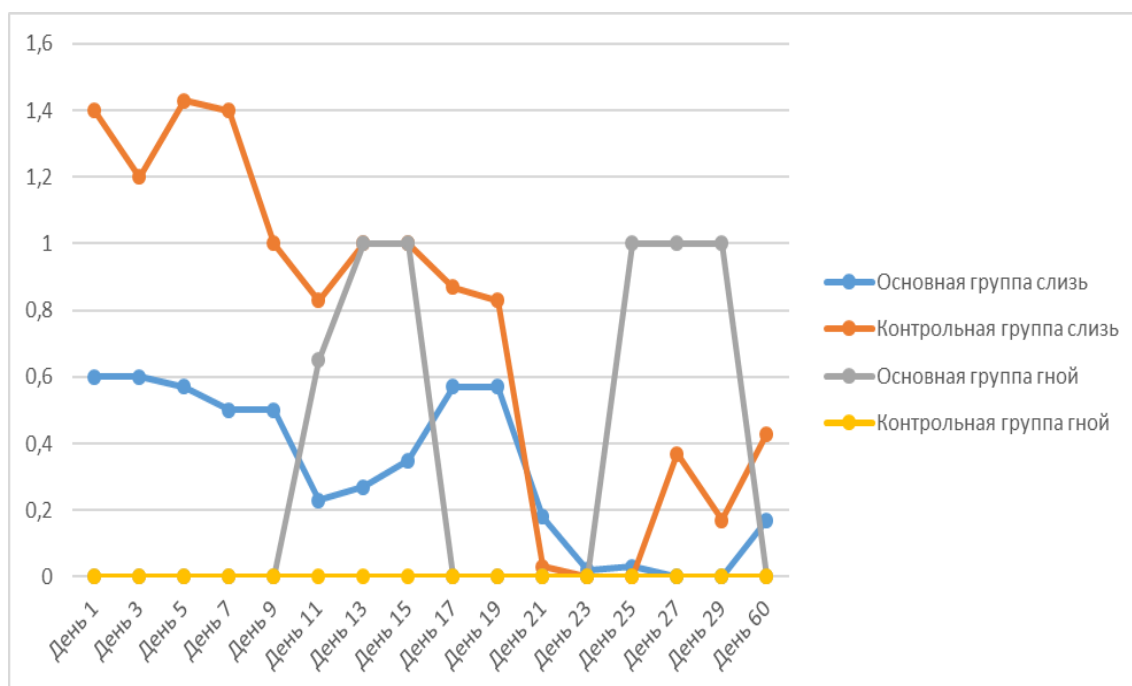
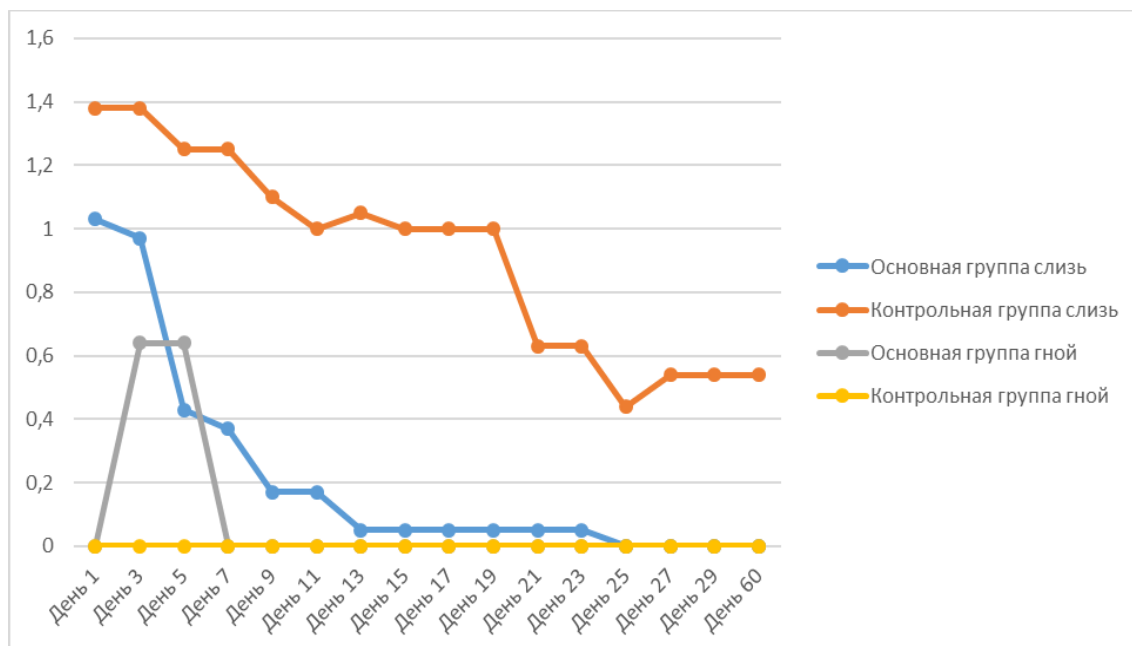


График 4. Динамика балльной оценки выделений из полости носа у детей, начавших посещать ДОО в 2008 г. (или ранее), на фоне ежедневного приема Аква Марис® спрей назальный (основная группа) и в контрольной группе.



Анализ заболеваемости (в днях) детей обеих групп (по сравнению с показателями заболеваемости этих детей за аналогичный период прошлого года) представлен на графиках 5-8.

График 5. Заболеваемость детей, посещающих детский сад менее 1 года (в днях) на фоне применения препарата Аква Марис®.

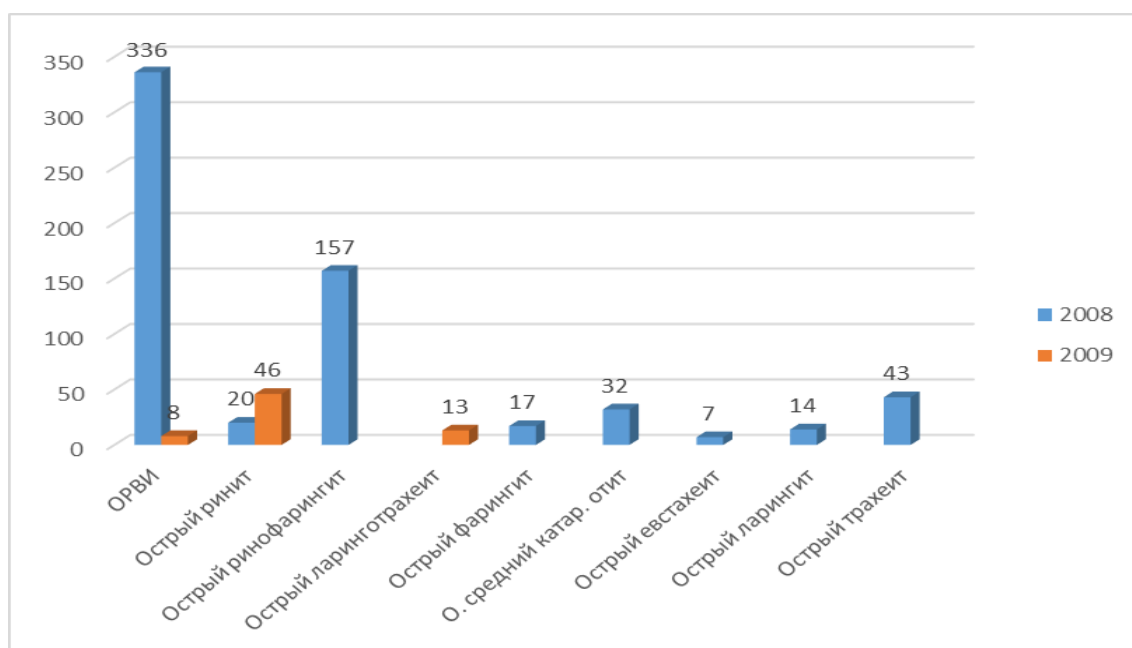


График 6. Заболеваемость детей, посещающих детский сад более 1 года (в днях) на фоне применения препарата Аква Марис®.

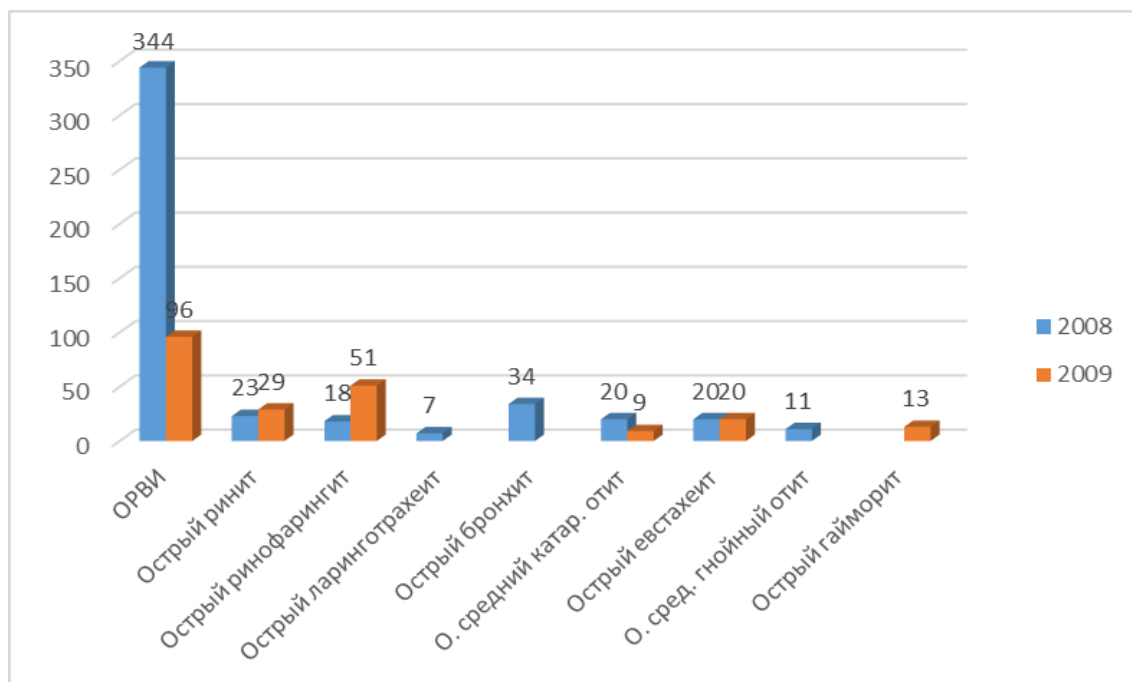


График 7. Заболеваемость детей, не получающих препарат Аква Марис®, посещающих детский сад менее 1 года (в днях).

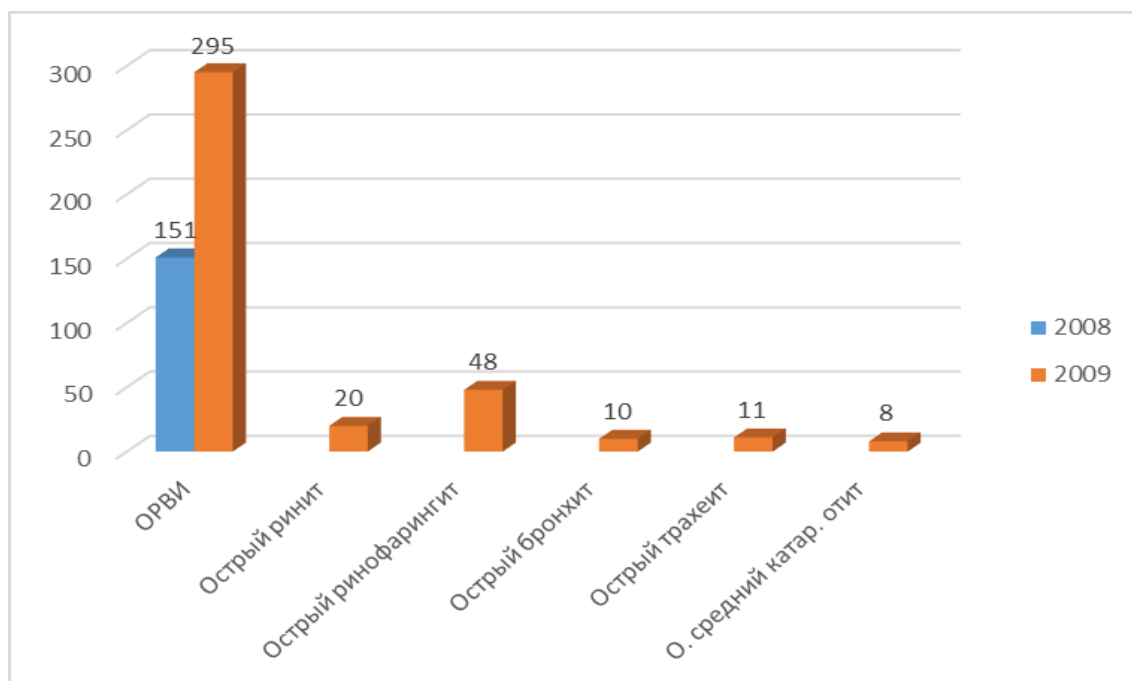
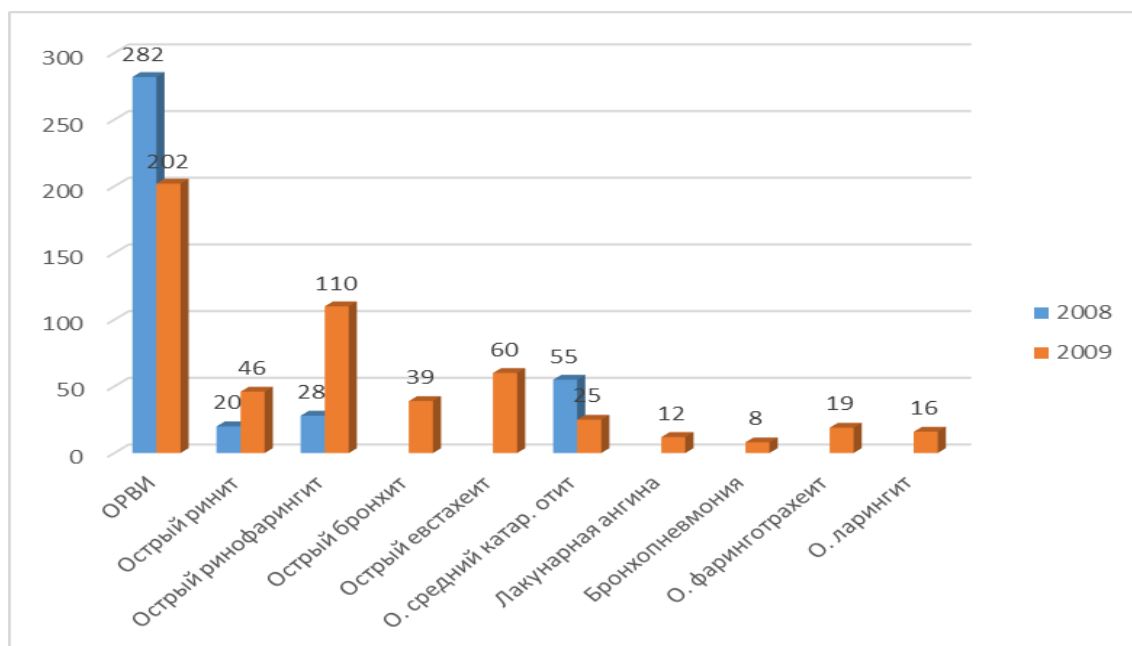


График 8. Заболеваемость детей, не получающих препарат Аква Марис®, посещающих детский сад более 1 года (в днях).



Анализ заболеваемости (количество эпизодов) детей обеих групп (по сравнению с показателями заболеваемости этих детей за аналогичный период прошлого года) представлен на графиках 9-10.

График 9. Заболеваемость детей, посещающих детский сад менее 1 года (количество эпизодов), на фоне применения препарата Аква Марис® и в контрольной группе.

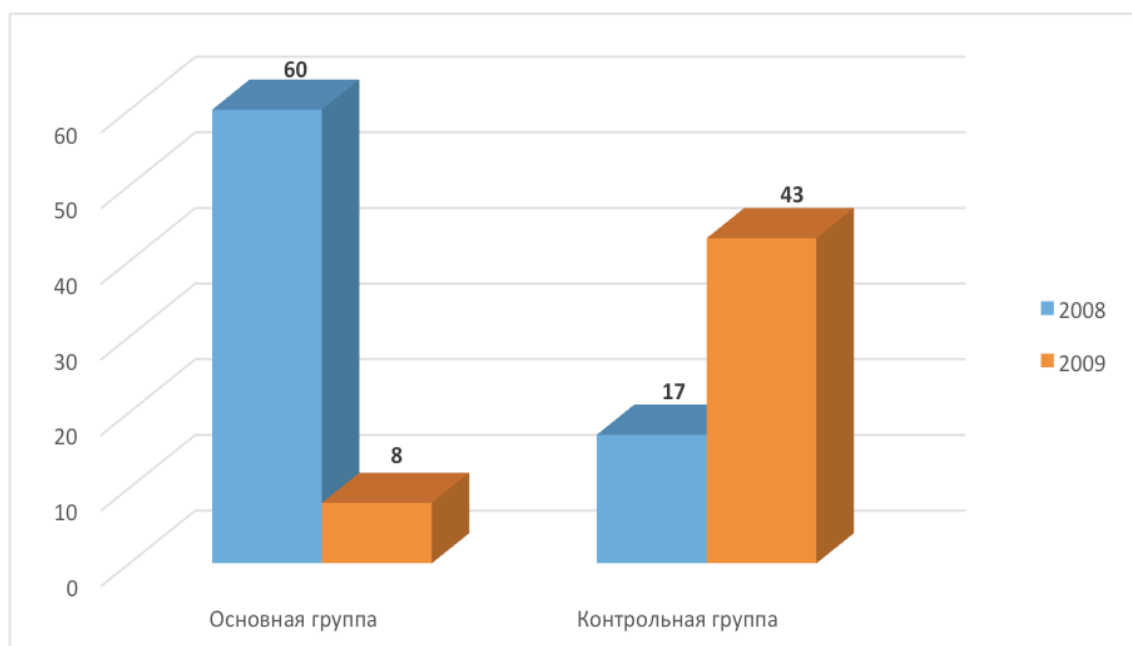
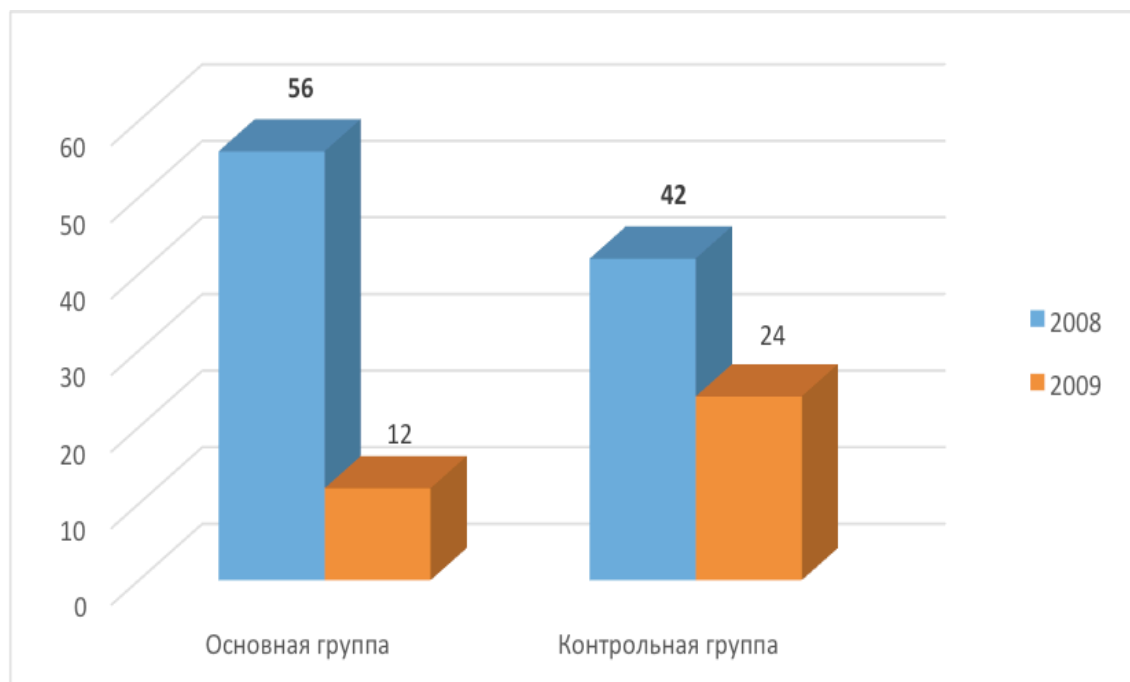


График 10. Заболеваемость детей, посещающих детский сад более 1 года (количество эпизодов), на фоне применения препарата Аква Марис® и в контрольной группе.



Согласно полученным данным:

Заболеваемость ОРВИ

Длительность течения ОРВИ (в днях) в организованных детских дошкольных коллективах на фоне приема препарата Аква Марис® (спрей назальный) существенно снижается:

- В группе детей в возрасте 3-4 лет, начавших посещать ДООУ, количество дней, пропущенных из-за ОРВИ, сократилось в 40 раз, а количество эпизодов заболевания - в 7,5 раз.
- В группе детей в возрасте 5-6 лет, не первый год посещающих ДООУ, количество дней, пропущенных из-за ОРВИ, сократилось в 3,5 раза, а количество эпизодов заболевания - в 4,6 раз.

- В контрольной группе длительность заболеваемости ОРВИ увеличилась среди детей в возрасте 3-4 лет и составила 295 дней (вместо 151 дня в предыдущем году), а количество эпизодов заболевания возросло в 2,5 раза. У детей в возрасте 5-6 лет длительность заболеваемости ОРВИ снизилось в 1.4 раза (202 дня вместо 282 дней в предыдущем году, а количество эпизодов сократилось 1,75 раз).

Также в группах детей, получавших препарат Аква Марис® (спрей назальный), отмечено снижение осложнений течения ОРВИ, в том числе и со стороны ЛОР-органов. Так, длительность течения различных форм острого среднего отита у детей в возрасте 5-6 лет снизилась в 2 раза. У детей в возрасте 3-4 лет, начавших посещать ДООУ, эпизоды развития острого среднего отита не отмечены.

Во всех группах контроля отмечено развитие различных осложнений ОРВИ (в том числе и со стороны ЛОР-органов), особенно в группе детей в возрасте 3-4 лет, начавших посещать ДООУ, где впервые диагностированы различные формы острого среднего отита, синусит, ангина, ларинготрахеит, бронхит.

Течение ринита и ринофарингита

Длительность течения ринита (изолированного, без симптомокомплекса ОРВИ) на фоне приема препарата Аква Марис® (спрей назальный):

- В группе детей в возрасте 3-4 лет, начавших посещать ДООУ, возросла в 2,5 раза.
- У детей в возрасте 5-6 лет, не первый год посещающих ДООУ, практически не изменилась, по сравнению с аналогичным периодом предшествующего года.

- В группах контроля длительность течения ринита составила 20 дней у детей в возрасте 3-4 лет (случаев ринита в предыдущий год не зафиксировано) и 46 дней у детей в возрасте 5-6 лет (в предыдущий год - 20 дней, т.е. увеличение длительности в 2,3 раза).

Длительность течения ринофарингита (изолированного, без симптомокомплекса ОРВИ):

- У детей в возрасте 3-4 лет, начавших посещать ДООУ, на фоне приема препарата Аква Марис® (спрей назальный) случаев развития ринофарингита не отмечено за период наблюдения. За аналогичный период прошлого года длительность течения данной патологии составила 157 дней.
- В группе детей в возрасте 5-6 лет, не первый год посещающих ДООУ, возросла почти в 3 раза и составила 51 день (в предыдущий год - 18 дней).
- Среди детей, не получающих Аква Марис® (спрей назальный), в возрасте 3-4 лет длительность ринофарингита составила 48 дней, а у детей в возрасте 5-6 лет возросла почти в 4 раза (с 28 дней до 110 дней).

По результатам цито-морфологического исследования

- Среди детей в возрасте 3-4 лет, начавших посещать ДООУ, существенных изменений в мазках-отпечатках со слизистой полости носа после применения препарата Аква Марис® (спрей назальный) не зафиксировано.
- В группе детей в возрасте 5-6 лет, не первый год посещающих ДООУ, после приема препарата Аква Марис® (спрей назальный) отмечено снижение кокковой флоры и рост числа детей (в 1,4 раза), у которых патогенные кокки в мазках-отпечатках со слизистой полости носа не определяются, снижение содержания эозинофилов в 1,8 раза.

У детей в возрасте 3-4 лет, начавших посещать ДООУ:

- отмечено повышение (в 8 раз) нейтрофилов;
- содержание макрофагов, эозинофилов, кокковой флоры не изменилось.

Выводы

Применение препарата Аква Марис® (спрей назальный) у детей, посещающих ДООУ:

1. снижает количество и длительность течения ОРВИ;
2. предотвращает развитие осложнений ОРВИ (в том числе и со стороны ЛОР-органов) и снижает длительность их течения;
3. облегчает течение заболевания (развитие изолированных ринитов или ринофарингитов);
4. снижает обсемененность слизистой полости носа кокковой флорой у детей в возрасте 5-6 лет;
5. безопасно для детей всех возрастных групп.

Руководитель исследования
Член-корр. РАМН, проф., д.м.н.

Богомильский М.Р.

Ответственный исполнитель
Доцент, д.м.н.

Радциг Е.Ю.

Врач-исследователь

Ермилова Н.В.