(8): 956–966.

у детей. РМЖ. 2004; 12 (21): 1196–1199.

© *Коллектив авторов, 2011*

Е.П. Селькова[1], А.С. Оганесян[1], Н.В. Гудова[1], И.Н. Лыткина[2], О.Ю. Архипова[2], А.С. Лапицкая[1], Т.А. Гренкова[1]

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОФИЛАКТИКИ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

[1]Управление Роспотребнадзора по городу Москве; [2]ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, Москва

Приведены данные по изучению эффективности применения гомеопатического препарата Оциллококцинум в сочетании с иммунизацией и без нее для профилактики гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у детей и подростков, находящихся в «закрытых» коллективах.

Ключевые слова: *грипп, острые респираторные вирусные инфекции, дети, подростки, вакцина, Оциллококцинум, профилактика, лечение.*

Authors present data of homeopathic drug Oscillococcinum efficacy (as in combination with immunization and without immunization) in prophylaxis of influenza and other acute respiratory viral infections in children and adolescents from «closed» groups.

Key words: *influenza, acute respiratory viral infections, children, adolescents, vaccine, Oscillococcinum, prophylaxis, treatment.*

Эпидемический процесс острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в последнее десятилетие характеризовался одновременной циркуляцией среди населения нескольких респираторных вирусов: гриппа А (H3N2, H1N1) и В с периодическим преобладанием одного из них, аденовирусов, вирусов парагриппа и риновирусов, респираторно-синцитиальных вирусов, коронавирусов и др.

В эпидсезон 2009–2010 гг. эпидемиологическая ситуация по заболеваемости ОРВИ отличалась от ежегодных предыдущих эпидемий появлением нового вируса гриппа А/Калифорния/04/09 (H1N1), обладающего свойствами пандемического гриппа. О первых случаях заболеваний человека неизвестным ранее вирусом гриппа информация появилась из Мексики и Канады. Выделенный от заболевших гриппом вирус имел комбинацию генов, которая до этого не встречалась у вирусов гриппа, вызывающих заболевания как у людей, так и у свиней – А/H1N1/09 и к которому у основной массы населения не было иммунитета. За короткий период информация о случаях заболевания этой инфекцией поступила из 11 стран Американского континента и Европы. 25 апреля

Контактная информация:
Селькова Евгения Петровна – д.м.н., проф., зам. директора по клинико-эпидемиологической работе, руководитель лаборатории диагностики и профилактики инфекционных заболеваний ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора
Адрес: 125212 г. Москва, ул. Адмирала Макарова, 10
Тел.: (495) 459-18-46, **E-mail:** selkova.e@mail.ru
Статья поступила 12.07.11, принята к печати 12.08.11.

2009 г. ВОЗ объявила о начале пандемии и рекомендовала всем странам принять чрезвычайные меры по защите населения [1–3].

Итоги эпидситуации по пандемическому гриппу в мире показали, что в 2009 г. зарегистрированы две волны заболеваемости. Период пика первой волны отмечен во второй половине июля – первой половине августа 2009 г. Вторая волна началась с октября 2009 г. и продолжалась до начала января 2010 г. В этот период и в конце 2010 г. среди циркулирующих в странах Европы возбудителей респираторных заболеваний преобладал вирус пандемического гриппа A(H1N1)-2009. Только в некоторых странах от больных ОРВИ выделялся также вирус гриппа типа В. В общей сложности количество летальных случаев от пандемического гриппа (лабораторно подтвержденных) в мире составило более 17,4 тыс (по данным ВОЗ, ECDC, CDC). Наиболее пострадавшими регионами признаны Американский (более 8,1 тыс случаев смерти) и Европейский (более 4,6 тыс случаев смерти).

В начале 2011 г. отмечался рост заболеваемости гриппом и ОРВИ во всех возрастных группах в странах Европейского региона также с преобладанием среди возбудителей вируса гриппа А/Калифорния/04/09 (H1N1), особенно в Дании, Ирландии, Норвегии и Соединенном Королевстве Англия. Однако к концу января уже на большей части территории Европейского региона (30 стран) активность гриппа выросла. К этому периоду наиболее высокие показатели заболеваемости гриппом регистрировались среди детей до 14 лет с постепенным вовлечением в эпидпроцесс лиц молодого возраста и пожилых людей. Отмечалась относительно большая доля госпитализаций в связи с тяжелой клинической картиной среди детей первых лет жизни.

В отличие от ежегодных сезонных эпидемий пандемия гриппа 2009–2010 гг. характеризовалась нетипичным началом эпидемического процесса – в мае 2009 г. Среди больных гриппом А/Калифорния/04/09 (H1N1) значительная часть заболевших были лица молодого возраста и дети. У больных гриппом преобладали легкие формы течения болезни. Особенностью этой пандемии являлось также значительное число летальных исходов у лиц молодого возраста, практически здоровых и не входящих в группы риска высокой заболеваемости по ОРВИ. Отмечались высокий риск заболеваемости и тяжелое течение гриппа среди беременных женщин, новорожденных и других наиболее уязвимых групп населения [2].

По данным мониторинга за циркуляцией респираторных вирусов в России, установлено, что эпидемический подъем заболеваемости гриппом и ОРВИ 2010–2011 гг. был как и в предыдущие годы смешанной этиологии с преимущественной циркуляцией вируса гриппа подтипа A(H1N1) Калифорния/04/09 [3].

Пандемия гриппа 2009–2010 гг. в Москве развивалась по схожему сценарию, но имелись и некоторые отличия, характерные для крупного мегаполиса. Циркуляция нового вируса гриппа подтипа А/Калифорния/04/09 (H1N1) среди населения началась с октября 2009 г. (рис. 1). Эпидемический процесс пандемического гриппа характеризовался, по данным Управления Роспотребнадзора по г. Москве, постепенным увеличением доли нового вируса среди других возбудителей ОРВИ. В этиологической структуре выделенных возбудителей острых респираторных инфекций доля гриппа A(H1N1)09 на пике заболеваемости (в ноябре 2009 г.) составляла 75,9%. Общая продолжительность эпидсезона пандемического гриппа и ОРВИ 2009–2010 гг. в Москве составила 26 недель (сентябрь 2009 г. – февраль 2010 г.). При этом уровень заболеваемости гриппом населения Москвы в 1,4 раз превысил аналогичный показатель по России (показатель заболеваемости в Москве составил 565,5 на 100 тыс населения, в РФ – 416,8 на 100 тыс населения).

Среди заболевших гриппом преобладали легкие формы течения болезни. Однако среди беременных женщин и лиц с отягощенным анамнезом в большинстве случаев заболевание имело тяжелое течение. Отличительной особенностью прошедшего сезона является активное вовлечение в эпидпроцесс лиц трудоспособного возраста. Среди всех заболевших эта группа составила в Москве 82,1% [4].

По данным российских специалистов, ежегодные подъемы заболеваемости ОРВИ в России характеризуются высокими цифрами заболеваемости детского населения. На их долю приходится до 20% от регистрируемой заболеваемости этими инфекциями всего населения до 17 лет [4]. Как и в предыдущие годы в структуре заболевших пандемическим гриппом преобладало детское население, на долю которого пришлось более половины от всех зарегистрированных случаев заболеваний

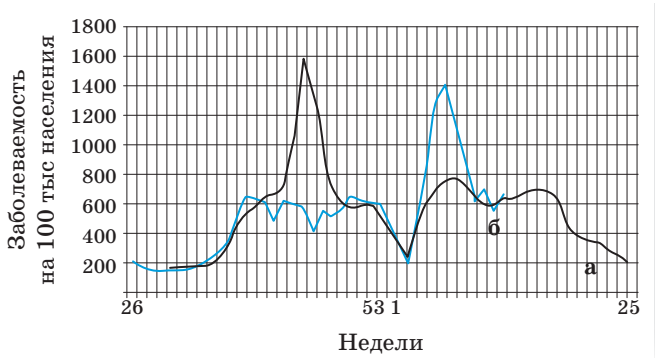

Рис. 1. Заболеваемость гриппом и ОРВИ населения г. Москвы в эпидсезон 2010–2011 гг. в сравнении с эпидсезоном 2009–2010 гг.
а – заболеваемость 2010–2011 гг., б – заболеваемость 2009–2010 гг.

(59,3%). Уровень заболеваемости ОРВИ и гриппом детей более чем в 10 раз превысил показатель заболеваемости взрослых и составил 92 629,1 на 100 тыс населения (показатель заболеваемости взрослого населения – 8 560,37 на 100 тыс населения). Подтверждением высокой заболеваемости пандемическим гриппом А/Калифорния/04/09 (H1N1) детей являются результаты выделения возбудителей заболевания от больных. Из 2572 случаев гриппа А(H1N1)09, лабораторно подтвержденных в 2009 г. в Москве, 898 возбудителей гриппа выделены от детей до 17 лет (34,9% от общего числа заболевших) [5].

На пике эпидемии в эпидсезон 2010–2011 гг. среди детей 3–6 лет регистрировалась заболеваемость 800 на 10 тыс населения, в группе 7–14 лет заболеваемость составили 550 на 10 тыс жителей (рис. 2 и 3). Так, по данным Роспотребнадзора по г. Москве, заболеваемость ОРВИ и гриппом только за одну неделю с 18 по 24 октября 2010 г. составила 62 449 человек, 39 846 (63,8%) из них – дети. С диагнозом «ОРВИ» и «грипп» госпитализированы 983 человека. Из общего числа госпитализированных дети до 2 лет составили 47,6%, от 3 до 6 лет – 25,4%, от 7 до 14 лет – 16,1% (Приказ Роспотребнадзора).

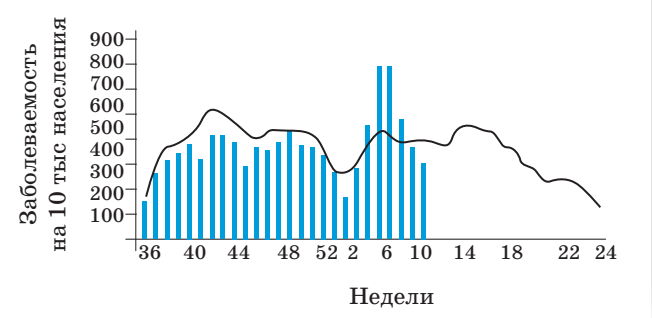

Рис. 2. Еженедельная заболеваемость гриппом и ОРВИ в Москве среди детей 3–6 лет в эпидсезон 2010–2011 гг. Столбики – 3–6 лет 2010–2011 гг., линия – порог 3–6 лет.

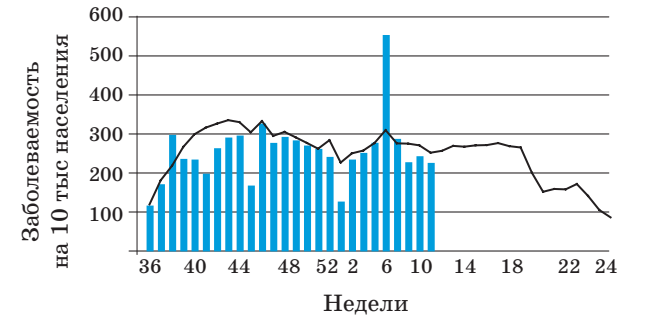

Рис. 3. Еженедельная заболеваемость гриппом и ОРВИ в Москве среди детей 7–14 лет в эпидсезон 2010–2011 гг.
Столбики – 7–14 лет 2010–2011 гг., линия – порог 7–14 лет.

Особенно часто в период эпидемического подъема ОРВИ болеют дети, находящиеся на попечении государства. Как правило, они ослаблены и имеют врожденную или приобретенную хроническую патологию. Длительное нахождение детей в закрытых коллективах способствует быстрому распространению инфекции, передающейся воздушно-капельным путем.

Сдерживанию заболеваемости пандемическим гриппом в России и в г. Москве способствовала иммунизация населения противогриппозными вакцинами. Доказана высокая эффективность противогриппозной вакцинации групп риска повышенной заболеваемости ОРВИ, в которую входят дети [6]. Однако, как показывает практика, многие привитые инфицируются и переносят ОРВИ в первые 3 недели после иммунизации, когда надежный противогриппозный иммунитет еще не сформировался. В этот период необходимо проводить мероприятия по защите детей от инфицирования вирусом гриппа и другими респираторными вирусами.

По ряду причин проблема поиска эффективных средств и методов защиты населения, и в первую очередь детей, продолжает оставаться актуальной.

Одной из основных причин является полиэтиологичность респираторных инфекций и участие в эпидпроцессе разных возбудителей (вирусы, бактерии). Фактором, влияющим на эффективность предупреждения и лечения гриппа, является изменчивость вирусов гриппа. В последние годы актуальной стала проблема формирования резистентности вирусов гриппа к противовирусным препаратам.

Кроме того, у детей на фоне гриппозной инфекции снижается сопротивляемость организма к инфекциям, поэтому у них часто отмечается присоединение различных заболеваний.

В последние годы внимание врачей привлекают гомеопатические препараты, которые активизируют защитные механизмы организма. В современных условиях, когда расширяются ограничения в применении многих лекарственных препаратов, в т. ч. при лечении инфекционных заболеваний, и основной акцент делается на усиление защитных сил организма, терапия гомеопатическими средствами или включение их в стандарты лечения может быть весьма полезной [7, 8]. За 200-летний период существования гомеопатических препаратов возможности применения таких средств значительно расширены.

ВОЗ 10 августа 2010 г. объявила об окончании пандемии 2009–2010 гг. гриппа А/Калифорния/04/09 (H1N1). Отмечено, что вирус H1N1 циркулирует наряду с сезонными вариантами гриппа, и его циркуляция будет наблюдаться в течение ближайших нескольких лет. Вирус гриппа А/Калифорния/04/09 (H1N1) продолжает мутировать, его свойства изменяются, будут появляться вирусы с измененными свойствами и новые виру-

сы гриппа [9]. В связи с этим перед здравоохранением стоит непростая задача – постоянный поиск и создание новых препаратов и средств для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ.

Нами проведено изучение профилактической эффективности применения у детей и подростков гомеопатического препарата Оциллококцинум в сочетании с сезонной иммунизацией и без нее для профилактики гриппа и заболеваний, вызванных респираторными вирусами, в том числе гриппом.

Исследование проводили в эпидемический сезон 2009–2010 гг. (с середины сентября по декабрь 2009 г.). Простое сравнительное контролируемое исследование применения противогриппозных вакцин в сочетании с препаратом Оциллококцинум для профилактики гриппа и ОРВИ у детей и подростков проведено среди детей закрытых коллективов г. Москвы в соответствии с ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», правилах ICH GCP и действующих нормативных требований.

В исследовании использованы российские противогриппозные вакцины – тривалентная полимер-субъединичная вакцина «Гриппол» и тривалентная полимер-субъединичная вакцина «Гриппол плюс»; гомеопатический препарат Оциллококцинум, производства «Лаборатории Буарон», Франция.

Под наблюдением находились 840 детей из закрытых детских коллективов (4 школы-интерната и 2 специализированных детских дома) и Первого московского кадетского корпуса г. Москвы. Все включенные в исследование были распределены на 3 группы по 280 человек в соответствии с дизайном исследования.

В 1-ю группу вошли 280 детей, которые были вакцинированы против сезонного гриппа (контрольная группа).

2-ю группу составили 280 детей, вакцинированных против сезонного гриппа и в течение первых 3 недель получивших препарат Оциллококцинум в профилактической дозировке по 1 дозе гранул в неделю (всего 3 дозы гранул).

В 3-ю группу вошли 280 детей, которые в течение 6 недель получали препарат Оциллококцинум в профилактической дозировке по 1 дозе гранул в неделю (всего 6 доз гранул).

Сроки наблюдения составили 9 недель с момента вакцинации и приема первой профилактической дозы препарата Оциллококцинум.

Оценку эффективности различных схем профилактики гриппа и других ОРВИ проводили по числу заболевших в исследуемых группах, а также по оценке течения инфекционного процесса (этиология, тяжесть, длительность) у заболевших.

В исследование были включены дети и подростки в возрасте от 7 до 17 лет из закрытых кол-

Таблица 1

Характеристика участвующих в исследовании детей по возрасту

Возраст, годы	1-я группа	2-я группа	3-я группа
Среднее значение	12,65	12,24	11,23*
Стандартное отклонение	2,83	2,79	2,82
Доверительный интервал	0,33	0,33	0,33

*$p<0,05$ при сравнении с показателями у детей 1-й и 2-й групп.

лективов. Показатели, характеризующие возраст детей, участвующих в исследовании, приведены в табл. 1.

Представленные в табл. 1 данные свидетельствуют о том, что все дети, включенные в исследование, в целом имели сопоставимые показатели, характеризующие возраст ($p<0,05$). Только дети 3-й группы были достоверно на 1 год младше. Это связано с тем, что неспецифическая профилактика гриппа препаратом Оциллококцинум проводилась в группе детей младшего возраста, имеющих противопоказания к иммунизации в виду врожденной и/или приобретенной патологии.

Результаты заболеваемости детей в зависимости от профилактических схем гриппа и ОРВИ представлены в табл. 2.

Как видно из представленных данных, наибольшее число заболевших за весь период наблюдения отмечено в 1-й группе (39,6%), которые были вакцинированы против гриппа. Во 2-й группе, получавших комбинированную профилактику, заболели 10,7%. В 3-й группе, получавших препарат Оциллококцинум, число заболевших составило 8,2%.

Таблица 2

Заболеваемость детей в зависимости от схем профилактики гриппа и ОРВИ

Группы	Численность группы	Число заболевших ОРВИ	
		абс.	%
1-я	280	111	39,7
2-я	280	30	10,7
3-я	280	23	8,2

Несомненно, на результаты исследования оказала влияние эпидемиологическая ситуация, складывающаяся в это время в г. Москве, которая характеризовалась появлением и проникновением в популяцию населения г. Москвы нового вируса гриппа А/Калифорния/04/09 (H1N1). Это по всей вероятности обусловило наибольшее число заболевших среди детей, вакцинированных против гриппа. Высокая заболеваемость испытуемых лиц в 1-й группе может быть обусловлена несовпадением вакцинного штамма вирусов с новым вирусом гриппа, уже циркулировавшим среди населения, в т. ч. среди испытуемых лиц. Подтверждением является структура выделенных вирусов в период с сентября по декабрь, представленная в табл. 3. По результатам мониторинга лаборатории ТУ Роспотребнадзора среди возбудителей, выделенных от заболевших ОРВИ, преобладали вирусы гриппа А/H1N1/2009 (сентябрь – 8,5%, октябрь – 15,5%, ноябрь – 23,3%, декабрь – 20,1%).

Полученный результат подтвердил также наличие у препарата Оциллококцинум защитных свойств в отношении вирусов гриппа и ОРВИ, выявленных в исследованиях, проведенных ранее за рубежом и в России.

Таблица 3

Результаты мониторинга возбудителей ОРВИ, выделенных у заболевших лиц в сентябре–декабре 2009–2010 гг. в Москве

Возбудители	Выделено вирусов от заболевших, %			
	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь
Грипп А (H1N1) 2009	8,5	15,5	23,3	20,1
Парагрипп 1-го типа	0,6	1,3	0,5	0,4
Парагрипп 2-го типа	1,3	2,4	1,4	1,8
Парагрипп 3-го типа	2,1	3,5	1,8	3,2
Аденовирусная инфекция	1,7	5,5	3,3	4,9
РС-вирус	1,7	3,1	14	0,7
Грипп А (H1N1)	0	0	0	0
Грипп А (H3N2)	0	0,6	0,7	1,4
Грипп В	0	0	0,03	0
Не дифференцированы	85,3	68,2	67,6	67,6

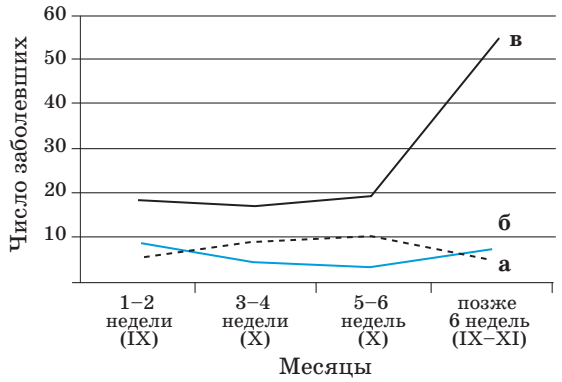

Рис. 4. Распределение заболевших от момента включения в исследование.
а – 1-я группа, б – 2-я группа, в – 3-я группа.

Результаты заболеваемости ОРВИ по срокам их возникновения представлены на рис. 4.

Приведенные на рис. 4 данные показали, что сезонная вакцинация против гриппа не проявила достаточной эффективности. В этой группе заболели 39% (111 человек). Однако сезонная вакцинация позволила снизить число вирусов гриппа В и А (H1N1, H3N2), циркулировавших до этого времени среди населения до уровня, который практически не выявлялся при мониторинге возбудителей гриппа и ОРВИ по данным Управления Роспотребнадзора по г. Москве. Включение в схему профилактики Оциллококцинума (добавление к вакцинации в течение 3 недель профилактической дозы) позволило снизить в период наблюдения общую заболеваемость ОРВИ испытуемых 2-й группы, в которой заболели в 2,7 раза меньше детей – 10,7% (30 человек). В 3-й группе, получавшей для профилактики ОРВИ только Оциллококцинум, заболели 8,2% (23 человека).

Для оценки эффективности использованных схем профилактики гриппа и ОРВИ изучены тяжесть клинического течения и продолжительность заболевания среди наблюдаемых лиц. Результаты распределения заболевших ОРВИ и гриппом по тяжести заболевания представлены на рис. 5.

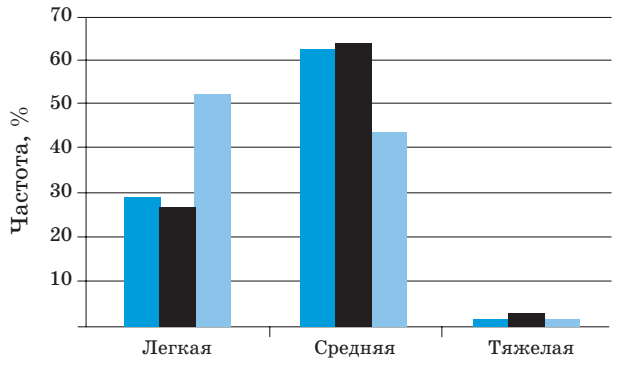

Рис. 5. Распределение заболевших ОРВИ по тяжести заболевания.
1-й столбик – 1-я группа, 2-й столбик – 2-я группа, 3-й столбик – 3-я группа.

Представленные данные свидетельствуют о том, что среди детей 3-й группы, принимавших только профилактические дозы Оциллококцинума, ОРВИ в 56,5% случаев протекали в легкой форме. В то же время заболевших легкой формой инфекции среди наблюдаемых лиц 2-й и 1-й групп было меньше. Эти показатели составили 33,3 и 30% соответственно.

Длительность течения ОРВИ у наблюдаемых лиц представлена на рис. 6. Полученные данные позволяют сделать вывод о том, что продолжительность одного случая ОРВИ в группе детей, получавших препарат Оциллококцинум, значимо ($p<0,05$) меньше, чем в группах сравнения. Прием препарата Оциллококцинум позволяет облегчить тяжесть и уменьшить длительность течения ОРВИ, доведя длительность одного случая до 4,21±1,03 против 9,47±1,76 и 10,54±2,06 дней у детей 1-й и 2-й групп соответственно.

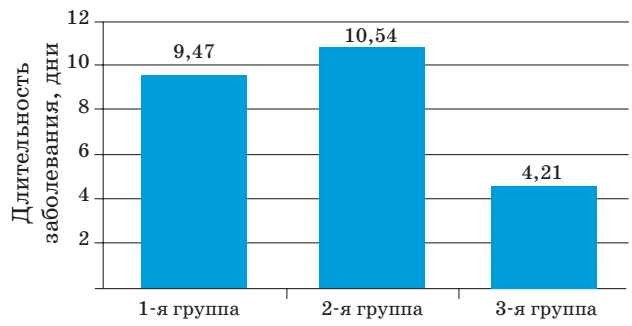

Рис. 6. Длительность течения ОРВИ у наблюдаемых детей.

Среди лиц, участвующих в исследовании и получивших профилактический курс препарата Оциллококцинум, не выявлено случаев побочных эффектов и нежелательных явлений.

Результаты нашего исследования подтверждают выводы других исследователей о снижении эффективности вакцинации против гриппа в случае несовпадения циркулирующих вирусов и штаммов вирусов гриппа, входящих в состав вакцины.

В проведенном исследовании показана достаточно высокая профилактическая эффективность препарата Оциллококцинум в отношении ОРВИ. Защитный эффект сохранялся на протяжении всего периода наблюдения. Неспецифическая профилактика ОРВИ и гриппа препаратом Оциллококцинум в 3-й группе испытуемых позволила в 4,8 раз снизить число заболевших по сравнению с 1-й группой детей, получивших сезонную вакцинопрофилактику (23 и 111 случаев соответственно). Применение препарата Оциллококцинум позволило уменьшить тяжесть течения инфекцион-

ного процесса (56,5% легких форм против 30%) и сократить продолжительность болезни (4,21±1,03 против 9,47±1,76 дней).

Прием профилактических курсов препарата Оциллококцинум безопасен для детей и подростков и может быть рекомендован к широкому применению, в том числе у детей с врожденной и приобретенной патологией.

ЛИТЕРАТУРА

1. Письмо № 01/5578-10-32 от 13.04.2010 Роспотребнадзора «Об итогах пандемии гриппа A/H1N1/09 в мире и Российской Федерации в эпидсезон 2009–2010 гг. и прогнозе на эпидсезон 2010–2011 гг.».

2. *Кутсар К.* Пандемический грипп (H1N1) 2009 в Европе. ЭпиНорт. 2010; 11 (3): 73–74.

3. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, Serum Cross-Reactive Antibody Response to a Novel Influenza a (H1N1) Virus After Vaccination with Seasonal Influenza Vaccine. Morb Mortal Weekly Rep 2009, 58.

4. Приказ № 104 от 01.09.2010 г. Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве. «Об организации мероприятий по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в эпидсезон 2010–2011гг.»

5. *Коровина Н.А., Заплатников А.Л., Чебуркин А.В., Захарова И.Н.* Часто и длительно болеющие дети: современные возможности иммунореабилитации. М., 2001.

6. *Кузнецов О.К.* Применение гриппозных вакцин в периоды угрозы и развития пандемии. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2007; 1: 31–36.

7. *Селькова Е.П., Семененко Т.А., Ленева И.А., Бурцева М.И.* Гомеопатический препарат Оциллококцинум в лечении и профилактике гриппа и ОРВИ. Трудный пациент. 2006; 11: 43–53.

8. *Селькова Е.П., Семененко Т.А., Ленева И.А., Бурцева Е.И.* Гомеопатические препараты в профилактике и лечении гриппа. Фарматека. 2006; 5: 55–60.

9. *Manrice Kelly.* Preparing for the next pandemic H1N1 – lessons. Lancet. 2011; 1: 4–7.

© Коллектив авторов, 2011