

Эрдес С.И. Острые респираторные заболевания у детей: лечение и профилактика: Пособие для врачей. М.: РМАПО, 2002: 73.

3. Bartlett JG. Management of respiratory tract infection; 3rd Ed. Philadelphia, 2001: 178–182.

4. Jesenak M, Ciljakova M, Rennerova Z, Babusikova E, Banovcin P. Recurrent Respiratory Infections in Children – Definition, Diagnostic Approach, Treatment and Prevention. Martin-Loeches, ed. In: Bronchitis. In Tech, 2011.

5. Cohen J, Just M, Koskas E, Francois M, Garnier JM, Guillot M, Ployet MJ, Schlemmer C. Gaudelus Infections respiratoires recidivantes: quel bilan, quels traitements? Archives de Peditrie. 2005; 12: 183–190.

6. Klic SS. Recurrent respiratory tract infection. Recent Advances in Pediatrics. Jaypee Brothers Medical Publishers, New Delhi, 2004: 1–18.

7. Богомилский М.Р., Самсыгина Г.А. Инфекции верхних дыхательных путей. Педиатрия. Национальное руководство. В 2 тт. Том 2, гл. 73. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2009: 55–85.

8. Информационное письмо МЗ РФ. Использование МКБ-10 в практике отечественной медицины. Здравоохранение. 2002; 10: 99–133.

9. Bossuyt X, Moens L, VanHoeuyveld E, Jeurissen A, Bogaert G, Sauer K, Proesmans M, Raes M, DeBoeck K. Coexistence of (Partial) Immune Defects and Risk of Recurrent Respiratory Infections. Clinical Chemistry. 2007; 53: 124–130.

10. Доклад о состоянии здоровья детей в Российской Федерации (по итогам Всероссийской диспансеризации 2002 года). М., 2003: 96.

11. Макарова З.С., Голубева Л.Г. Оздоровление и реабилитация часто болеющих детей в дошкольных учреждениях М.: Владос, 2004: 96.

12. Макарова З.С. Часто болеющие дети и их реабилитация в условиях поликлиники. Поликлиника. 2005; 1: 14–17.

13. Романцов М.Г., Ершов Ф.И. Часто болеющие дети: современная фармакотерапия. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2006: 192.

14. Романцов М.Г., Мельникова И.Ю. Часто болеющие дети, вопросы фармакотерапии. Поликлиника. 2014; 6: 72–74.

15. Самсыгина Г.А., Коваль Г.С. Часто болеющие дети, проблема диагностики, патогенеза и терапии. Лечащий врач. 2009; 1: 10–15.

16. Коровина Н.А., Заплатников А.Л., Леписева И.В., Суздаденков А.В., Гирина А.А. Современные возможности эффективной иммунопрофилактики острых респираторных инфекций в программах оздоровления часто болеющих детей. Детские инфекции. 2011; 10 (1): 56–59.

17. Корнеева Л.Н., Казберюк Н.А. К вопросу о критериях определения категории «часто болеющих детей». Современная медицина: актуальные вопросы. 2013; 25: 17–20.

18. Струков В.И., Астафьева А.Н., Галеева Р.Т., Долгушкина Г.В. Актуальные проблемы профилактики и лечения

часто болеющих детей. Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. 2009; 1: 121–135.

19. Войтович Т.Н. Этиологические и патогенетические факторы развития и течения повторных респираторных заболеваний у детей: Автореф. дисс. ... докт. мед. наук. М., 1992: 37.

20. Абрамова Н.А. Факторы риска часто болеющих детей в социально благополучных семьях в условиях мегаполиса (г. Москвы): Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М., 2014: 28.

21. Коровина Н.А., Заплатников А.Л., Чебуркин А.В., Захарова И.Н. Часто и длительно болеющие дети: современные возможности иммунореабилитации: Руководство для врачей. М.: издательский дом «Академиздат», 2001.

22. Рациональная фармакотерапия инфекционных болезней детского возраста: Руководство для практикующих врачей. М.Г. Романцов, Т.В. Сологуб, Ф.И. Ершов, ред. М.: Литтерра, 2009.

23. Романцов М.Г., Ботвиньева В.В. Часто болеющие дети – актуальные аспекты повторной респираторной заболеваемости: Руководство для врачей. М.: Российская академия медицинских наук. 1996: 88.

24. Slaiter MA, Gennery AR. Clinical Immunology Review Series: An approach to the patient with recurrent infections in childhood. Clin. Exp. Immunol. 2008; 152 (3): 389–396.

25. Заплатников А.Л., Гирина А.А. К проблеме «часто болеющих детей». Педиатрия. 2015; 94 (4): 215–218.

26. Самсыгина Г.А. Кашель у детей (патофизиология, клиническая интерпретация, лечение). М.: ПедиатрЪ, 2016.

27. Ciprandi G, Tosca MA, Fasce L. Allergic children have more numerous and severe respiratory infections than non-allergic children. Pediatr. Allergy Immunol. 2006; 17: 389–391.

28. Fontenot B. Babies with low iron run the risk of a range of difficulties that persist into adulthood, even when treated. <http://www.thedoctorwillseeyounow.com/content/nutrition/art4090.html>.

29. Kurugol Z, Bayram N, Atik T. Effect of zinc sulfate on common cold in children: randomized, double blind study. Pediatr. Int. 2007; (49) 6: 842–847.

30. Luby SP, Feikin DR, Painter J, Agboatwalla M, Feikin DR, Painter J, Billhimer W, Altaf A, Hoekstra RM. Effect of handwashing on child health: a randomised controlled trial. Lancet. 2005; 366 (9481): 225–233.

31. Козлов И.Г., Тимаков М.А. Иммунотерапия: вчера, сегодня, завтра. Педиатрия. 2009; 87 (4): 143–146.

32. Чеботарева Т.А., Каряева С.К., Малиновская В.В. и др. Современные возможности повышения активности вакцинации против гриппа у детей высокого риска заболеваемости. Иммунология. 2011; 3: 146–150.

33. Заплатников А.Л., Гирина А.А., Коровина Н.А., Глухарева Н.С. Рибосомальная иммунопрофилактика острых и рекуррентных респираторных инфекций у детей. Фарматека. 2015; 1: 34–39.

© Коллектив авторов, 2016

Е.И. Погорелова¹, А.В. Почивалов¹, О.А. Панина¹, А.Н. Гудкова²,
А.Н. Хомутова³, М.А. Шеменев¹

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ИММУНОКИНД ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ЧАСТО БОЛЕЮЩИХ ДЕТЕЙ С АТОПИЧЕСКИМ ДЕРМАТИТОМ

¹Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко,

²Воронежская городская детская клиническая больница № 1, ³Детская поликлиника № 9, г. Воронеж, РФ

Контактная информация:

Погорелова Елена Ивановна – к.м.н., доц. каф. пропедевтики детских болезней и педиатрии ГБОУ ВПО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» МЗ РФ
Адрес: Россия, 394024, г. Воронеж, пер. Здоровья, 16
Тел.: (473) 265-65-62, E-mail: detbol-vgma@mail.ru
Статья поступила 25.05.16, принята к печати 15.07.16.

Contact Information:

Pogorelova Elena Ivanovna – Ph.D., Associate prof. of Children’s Diseases Propaedeutics Department, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko
Address: Russia, 394024, Voronezh, Zdorovya per, 16
Tel.: (473) 265-65-62, E-mail: detbol-vgma@mail.ru
Received on May 25, 2016, submitted for publication on Jul. 15, 2016.

Целью исследования явилось изучение эффективности применения препарата Иммунокинд как дополнительного средства к стандартной терапии, используемой для профилактики острых респираторных инфекций (ОРИ) у часто болеющих детей с атопическим дерматитом (АтД). Было показано, что число эпизодов ОРВИ у детей, принимавших препарат Иммунокинд, составило 3 случая, а в контрольной группе – 17 случаев за 120 дней наблюдения. У детей, принимавших препарат Иммунокинд, осложнения ОРВИ отсутствовали, потребности в назначении антибиотиков не было; со стороны элементов локального статуса верхних дыхательных путей и кожи, а также значений общего IgE сыворотки крови, лизоцима и sIgA слюны отмечена выраженная положительная динамика. Установлено, что Иммунокинд является эффективным, безопасным, хорошо переносимым препаратом для профилактики ОРВИ у часто болеющих детей с АтД.

Ключевые слова: проспективное рандомизированное открытое сравнительное контролируемое клиническое исследование, острые респираторные инфекции, атопический дерматит, часто болеющие дети, Иммунокинд, эффективность, безопасность.

E.I. Pogorelova¹, A.V. Pochivalov¹, O.A. Panina¹, A.N. Gudkova²,
L.N. Homutova³, M.A. Shemenyev¹

IMMUNOKIND EFFECTIVENESS FOR ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS IN SICKLY CHILDREN WITH ATOPIC DERMATITIS

¹Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko; ²Voronezh City Children's Clinical Hospital № 1; ³Pediatric polyclinic № 9, Voronezh, Russia

Objective of the research – to examine the effectiveness of Immunokind as an additional drug to standard therapy for the prevention of acute respiratory infections (ARI) in sickly children with atopic dermatitis (AD). The study revealed, that number of ARI episodes in children, taking Immunokind was 3, and in the control group – 17 episodes over 120 days of observation. Children, taking Immunokind, had no ARI complications, had no need for antibiotic treatment; elements of the upper respiratory tract and skin local status, total IgE serum values, lysozyme and saliva sIgA had positive dynamics. The study proved, that Immunokind is an effective, safe, well-tolerated drug for ARI prevention in sickly children with AD.

Keywords: a prospective randomized open comparative controlled clinical study, acute respiratory infections, atopic dermatitis, sickly children, Immunokind, efficiency, safety.

Реабилитация часто болеющих детей (ЧБД) остается актуальной проблемой практической педиатрии [1–7]. Особое место в этой группе занимают дети с аллергической патологией, в т.ч. с атопическим дерматитом (АтД). Иммунологические изменения при аллергии выступают в качестве фактора, способствующего возникновению рецидивирующего инфекционного процесса [3, 4, 6]. У этих детей формируется иммунный ответ по Th2-типу, что приводит к активному синтезу IgE на фоне снижения синтеза IgA, секреторного IgA (sIgA), интерлейкина 2 (IL2) и интерферона γ (ИФН γ) [1–6]. Острые респираторные инфекции (ОРИ) у детей с аллергической патологией возникают чаще, протекают дольше и тяжелее [4]. Отмечено, что при рецидивирующих респираторных инфекциях наиболее низкие значения sIgA, антимикробных пептидов (дефензина, лактоферрина) наблюдались у ЧБД с АтД [8]. Поэтому в реабилитации этих детей первоочередной задачей является повышение резистентности организма с формированием собственного адекватного иммунного ответа [3]. Дополнительные требования к средствам реабилитации в этой группе детей связаны с высоким риском развития аллергических реак-

ций на лекарственные препараты. Поэтому наряду с эффективностью эти препараты должны быть безопасны и лишены аллергенных свойств.

С 1995 г. в России законодательно разрешено использование гомеопатических препаратов. Особая технология изготовления препаратов и методология назначения позволяют получить максимально выраженный лечебный эффект при отсутствии токсического, аллергического действия, эффекта привыкания и отмены. Н. Heine доказал, что именно потенции гомеопатических препаратов D2–D10 обеспечивают формирование макрофагами антигенных мотивов, активизирующих синтез регуляторных лимфоцитов Th3. В случае совпадения приобретенных мотивов Th3 с мотивами Th1 и Th2, возникшими в ходе развития ОРВИ (молекулярно-биологический принцип подобия), резко возрастает продукция цитокина TGF β , который стимулирует синтез противовоспалительных интерлейкинов и устраняет эффект «переактивации» Th1- или Th2-лимфоцитов. Оптимизация цитокиновой регуляции приводит к повышению синтеза IgA, IgG, IgM. Таким образом, достигнутая иммунотуляция корректирует ключевые нарушения в патогенезе ряда заболеваний, в т.ч. АтД,

рекуррентных инфекций – нарушение дифференцировки Т-лимфоцитов (Th0) и профиля их цитокиновой секреции [7, 9].

Для достижения максимального иммунорегуляторного эффекта характеристики гомеопатического препарата (его антигенные мотивы) должны совпадать с совокупностью соматических и психических симптомов пациента и их модальностью. В состав препарата Иммунокинд входят Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6, Calcium fluoratum trit. D6, Calcium phosphoricum trit. D6, Sulfur jodatum trit. D12. Для этих лекарственных средств характерно появление симптомов ОРИ при изменении погоды, воздействии сквозняков, сырости, развитие ринита с различными вариантами его течения, частые синуситы, бронхиты, увеличение миндалин кольца Вальдеера–Пирогова и периферических региональных лимфатических узлов (часто очень плотной консистенции) с выраженной реакцией при остром инфекционном процессе. Одновременно эти препараты корректируют нарушения обмена кальция, фосфора, фтора, имеющиеся при остеопении, соединительно-тканной дисплазии. Вышеуказанные лекарственные средства имеют показания к назначению при поражении кожи в виде ее сухости, шершавости, трещин, зуда, с сухими высыпаниями или мокнущими папулами, ухудшающимися от водных процедур, тепла, расчесывания [10].

Учитывая, что лекарственные патогенезы Calcium carbonicum, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum подобны изменениям, возникающим у подавляющего числа ЧБД с АтД, целью нашего исследования явилось изучение эффективности препарата Иммунокинд, как дополнительного средства к стандартной терапии, используемой для профилактики ОРИ у ЧБД с АтД, и переносимости его этой группой детей.

Материалы и методы исследования

В исследование были включены дети обоих полов в возрасте от 3 до 6 лет, имеющие частые ОРИ с подтвержденным диагнозом АтД в анамнезе. Критериями исключения являлись: другие сопутствующие заболевания и прием иммуномодулирующих препаратов в течение последних 6 месяцев. Проспективное рандомизированное открытое сравнительное контролируемое клиническое исследование проводилось в течение 4 месяцев (март–июнь 2015 г.) в условиях детских поликлиник г. Воронежа. Дети были разделены на 2 группы: в основной группе (1-я группа) принимали Иммунокинд и проводили местную ирригационно-элиминирующую терапию, витаминотерапию, ЛФК; в контрольной группе (2-я группа) получали местную ирригационно-элиминирующую терапию, витаминотерапию и ЛФК. Иммунокинд назначали по 1 таблетке 3 раза в день за 30 мин до еды или через 30 мин после еды, медленно рассасывая в полости рта. Длительность профилактического лечения ком-

плексным гомеопатическим препаратом составила 60 дней, последующее наблюдение – еще 60 дней, в течение которых дети обеих групп продолжали получать базисную терапию и средства по уходу за атопической кожей. Лекарственные средства, которые могут повлиять на эффект исследуемого препарата, не применялись.

Обследование детей выполняли одинаково и осуществляли в 0-й, 30-й, 60-й и 120-й дни исследования. Методы включали сбор данных анамнеза, анализ медицинской документации (история развития ребенка, форма № 112/у). Были выделены 4 группы жалоб (нарушение аппетита, раздражительность, выделения из носа, кашель). Каждая жалоба имела свою балльную шкалу выраженности с максимально возможной суммой 10 баллов. Физикальное обследование проводили в соответствии со стандартными процедурами с выделением 4 критериев (активность ребенка, чихание, выделения из носа, проявления АтД) с максимальной суммой 10 баллов. Во время визитов 2, 3 и 4 в соответствии с ответами врача-исследователя и родителей пациентов заполнялась Интегральная шкала оценки результатов (эффективности) лечения (IMOS) и Интегральная шкала оценки удовлетворенности пациента результатами лечения (IMPSS) в соответствии с ответами родителей пациентов. Шкала оценки переносимости лечения заполнялась врачом-исследователем и родителями пациентов во время визитов 2 и 3.

С целью объективной оценки клинического состояния на 1-м (день 0) и 3-м (день 60) визитах каждому пациенту был сделан общий анализ крови и определен IgE методом иммуноферментного анализа (референтные значения нормы для детей 3–6 лет соответствовали 0–60 ЕД/мл). Для оценки состояния местного иммунитета в ротоглоточной слюне определяли содержание sIgA и лизоцима методом иммуноферментного анализа в 1-й, 3-й и 4-й визиты. Лизоцим в слюне исследовали методом Assay Max Human Lysozyme ELISA (референтные значения нормы для детей 3–6 лет 0,1–0,87 нг/мл). Определение sIgA проводили количественно иммуноферментным методом в образцах смешанной слюны (Immunodiagnostik sIgA ELISA Kit) (референтные значения нормы для детей 3–6 лет 18–237 мкг/мл) [11].

Оценку эффективности препарата Иммунокинд определяли первичными критериями (по сравнению с контрольной группой за исследуемый период) – наступление профилактического эффекта считалось таковым, если наступало уменьшение числа эпизодов ОРИ на 40% и более; при уменьшении длительности ОРИ на 30% и более; при снижении частоты возникновения осложнений ОРИ и применения антибиотикотерапии на 40% и более. Вторичными критериями оценки эффективности считали: изменение суммарного балла жалоб, объективных симптомов, отдельных жалоб и симптомов, удовлетворенность лечением, изменение IgE в крови, IgA и лизоцима в слюне, показателей анализа крови.

Статистический анализ полученных данных проводили с использованием пакета прикладных программ «STATISTICA» – v 6.0 (StatSoft Inc.), а также пакета анализа Microsoft Excel 2007. Полученные результаты были представлены в виде $M \pm SD$, где M

– среднее арифметическое, SD – стандартное отклонение. Пациенты были случайным образом с использованием метода простой рандомизации распределены на 2 группы по параметрам половой принадлежности, возраста, антропометрическим данным. До проведения исследования статистически значимых различий по этим параметрам нет.

Результаты и их обсуждение

В исследование были отобраны 50 детей (по 25 человек в каждую группу). В ходе наблюдения одному ребенку из основной группы был назначен Циклоферон по поводу ветряной оспы, что послужило критерием исключения пациента из исследования. Таким образом, основная группа в окончательном варианте составила 24 человека. Средний возраст детей был $4,8 \pm 0,83$ лет, мальчиков – 28, девочек – 21. По данным анализа медицинской документации (форма № 112/у), дети основной группы имели за последний год перед началом исследования $10,1 \pm 1,9$ эпизодов ОРИ, в контрольной группе – $9,1 \pm 1,7$ эпизодов ОРИ ($p > 0,05$). Каждый случай ОРИ у детей основной группы имел осложненное течение и требовал применения антибактериальной терапии (АБ) ($p > 0,05$). Осложнения ОРИ были представлены преимущественно острым тонзиллитом (20 человек), бронхитом (14 детей), ларинготрахеитом (15 человек), синуситом (13 детей), из них 21 пациент имел комбинированные осложнения. Средняя длительность ОРИ у детей основной группы была $11,1 \pm 1,7$ дней, в контрольной – $10,8 \pm 2,1$ дней ($p > 0,05$). В анамнезе у 3 пациентов основной группы отмечалось снижение аппетита, родители еще 3 детей отмечали избирательность в еде в виде отказа от молочных продуктов. Анализ жалоб детей этой группы показал, что 14 пациентов беспокоила заложенность носа, выделения из носа – 3 детей, у 4 детей имел место сухой кашель по утрам, эпизодический влажный – у 2 пациентов (рис. 1). Среднее значение суммарного показателя балльной шкалы жалоб пациентов в основной группе составило $1,6 \pm 1,1$ балла, в контрольной – $1,1 \pm 1$ балла ($p > 0,05$). В контрольной группе особен-

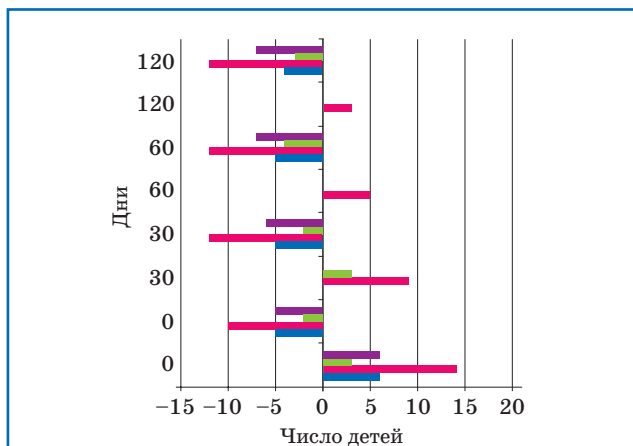


Рис. 1. Динамика жалоб детей. Справа от оси у – результаты основной группы, слева – контрольной группы; ■ – кашель, ■ – выделения из носа, ■ – затруднения носового дыхания, ■ – нарушения аппетита.

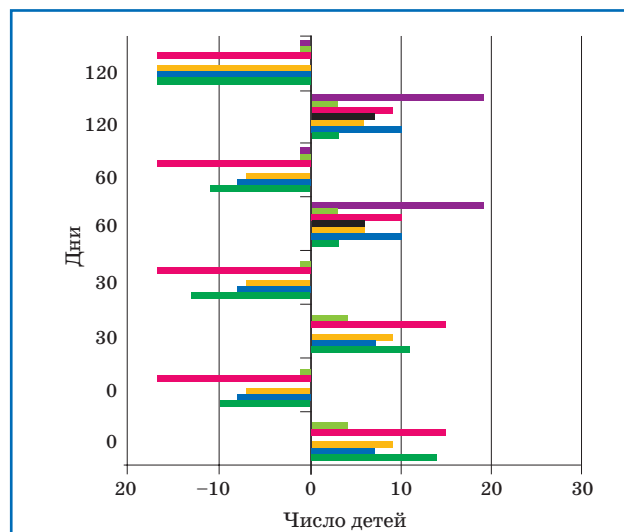


Рис. 2. Динамика элементов локального статуса верхних дыхательных путей детей. Справа от оси у – результаты основной группы, слева – контрольной группы; ■ – эластичные лимфатические узлы, ■ – гипертрофия небных миндалин III степени, ■ – гипертрофия небных миндалин II степени, ■ – гипертрофия небных миндалин I степени, ■ – аденоиды II степени, ■ – аденоиды I степени, ■ – отечность слизистой носа.

ности течения ОРИ и жалоб детей статистически достоверно не отличались от соответствующих характеристик детей основной группы (рис. 1).

Осмотр ЛОР-органов выявил у $3/4$ пациентов 1-й группы затруднение носового дыхания, при этом у 7 детей отмечалось отделяемое из носовых ходов слизистого характера и у половины наблюдаемых – отечность слизистой оболочки носа (рис. 2). Гипертрофия небных миндалин была у 80% детей основной группы: II степени – у 15 человек, III степени – у 4 детей. Резко выраженная бугристость поверхности миндалин была отмечена у 10 пациентов, умеренно выраженная – у 9 детей этой группы. Аденоиды имели место у $2/3$ детей 1-й группы: I степени – у 7 детей, II степени – у 9 человек. У всех детей было отмечено множественное увеличение периферических регионарных лимфатических узлов плотной консистенции размером 1–2 см. Изменения ЛОР-органов и регионарных лимфатических узлов у детей основной и контрольной групп статистически достоверно не отличались, за исключением наличия в основной группе у 4 пациентов единичных лимфатических узлов размером 2–3 см ($p < 0,05$) (рис. 2).

Все дети 1-й и 2-й групп имели повышенную сухость кожи (рис. 3). У большинства пациентов (20 человек в 1-й группе и 17 человек во 2-й группе, $p > 0,05$) отмечались эритематозно-папулезные элементы с эксфолиациями. В 1-й группе течение АтД соответствовало легкому у 4 детей (во 2-й группе – у 6 детей, $p > 0,05$), среднетяжелому течению заболевания – у 20 пациентов (во 2-й группе – у 19 пациентов, $p > 0,05$). Среднее значение суммарного показателя балльной шкалы элементов объективного состояния пациентов основной группы составило $3,4 \pm 1,4$ балла, в контрольной группе – $3,1 \pm 1,6$ балла ($p > 0,05$).

Результаты лабораторной диагностики показали, что общий анализ крови у всех

Результаты лабораторного исследования крови и слюны в динамике наблюдения

Параметры	Основная группа (n=24)			Контрольная группа (n=25)		
	0-й день	60-й день	120-й день	0-й день	60-й день	120-й день
Концентрация общего IgE крови, ЕД/мл	90,3±52,1 P>0,05	71,1±27,4 P<0,02 p>0,05		87,7±33	88,2±34,4 p>0,05	
Концентрация sIgA слюны, мкг/мл	44,5±8,9 P<0,05	130,2±22,7 P<0,01 p<0,01	199,5±20 P<0,01 p<0,01	55,5±6,3	68,4±6,6 P<0,02	74,2±6,7 p<0,02
Концентрация лизоцима слюны, нг/мл	0,25±0,04 P<0,05	0,54±0,06 P<0,01 p<0,01	0,66±0,07 P<0,01 p<0,01	0,3±0,06	0,43±0,05 P>0,05	0,45±0,05 P<0,05

p – по сравнению с соответствующим днем контрольной группы; P – по сравнению с 0-м днем соответствующей группы.

детей соответствовал возрастным нормативам, за исключением относительной эозинофилии. Среднее значение эозинофилов основной группы составляло $5,9 \pm 1,5\%$ и было достоверно выше, чем в контрольной группе ($4,8 \pm 1,7\%$, $p < 0,05$). Концентрации sIgA слюны и лизоцима у детей обеих групп соответствовали референтному интервалу при повышенном среднем значении общего IgE сыворотки крови (см. таблицу).

Результаты контрольного обследования показали, что уже с 30-го дня у всех детей, получавших препарат Иммунокинд, отмечалась более выраженная положительная динамика (рис. 1–3): нормализовался аппетит, исчез избирательный отказ от молочных продуктов в отличие от пациентов контрольной группы, у которых характеристика аппетита не изменилась. Во 2-й визит жалобы на кашель не предъявил ни один пациент основной группы. В 1-й группе степень заложенности носа стала уменьшаться с 30-го дня лечения, но сохранялась у 9 детей во 2-й визит и у 5 детей в 3-й визит ($p < 0,05$ по отношению к контрольной группе). Среднее значение суммарного показателя балльной шкалы жалоб пациентов в основной группе при 2-м осмотре составило $0,5 \pm 0,4$ балла и $0,2 \pm 0,1$ балла при 3-м визите, что было достоверно меньше по сравнению с контрольной группой: $1,2 \pm 1$ баллов при 2-м осмотре ($p < 0,05$) и $1,5 \pm 1$ баллов при 3-м визите ($p < 0,05$).

При повторном объективном осмотре было установлено, что выделения слизистого характера из носовых ходов у детей основной группы имели место у 3 пациентов. Из них у 2 детей они появились как новый симптом, но при восстановлении носового дыхания, которое было затруднено при первичном осмотре. Число детей с симптомами нарушенного носового дыхания, отделяемого из носовой полости, отеком и гиперемией ее слизистой оболочки, с выраженной бугристостью небных миндалин уменьшилось, но статистически достоверными эти изменения стали только на 60-й день лечения. В 3-й визит было отмечено уменьшение степени аденоидов со II до I у 3 детей, но статистически достоверной по сравнению с контрольной группой эта динамика не была ($p < 0,05$). Статистически

достоверные по сравнению с результатами контрольной группы в 3-й визит были изменения со стороны небных миндалин: отмечено увеличение числа детей основной группы, миндалины которых имели поверхность слабой бугристости – 16 детей ($p < 0,05$), и отсутствие детей с резко выраженной бугристостью миндалин; у 6 детей этой группы – уменьшение степени гипертрофии небных миндалин со II степени до I степени ($p < 0,05$). Со стороны региональных периферических лимфатических узлов было отмечено изменение их консистенции у 19 детей основной группы от плотных до эластичных только на 60-й день терапии ($p < 0,05$ по отношению к контрольной группе).

В основной группе на 30-й день лечения более чем у половины детей исчезли эритематозные проявления и экскориации ($p < 0,05$ по отношению к контрольной группе), на 60-й день эти элементы отсутствовали у всех детей ($p < 0,05$) (рис. 3). Степень сохранившихся симптомов АтД и их распространенность имели тенденцию к уменьшению. Среднее значение суммарного показателя балльной шкалы элементов объективного статуса детей основной группы во 2-й визит ($1,9 \pm 1,4$ балла) и 3-й визит ($1,1 \pm 0,8$ балла) было достоверно меньше этой суммы в контрольной группе – $3,4 \pm 1,5$ балла во 2-й визит ($p < 0,05$) и $3,3 \pm 1,1$ балла в 3-й визит ($p < 0,05$).

При заключительном осмотре среднее значение суммарного показателя балльной шкалы жалоб пациентов основной группы составило $0,13 \pm 0,1$ балла, контрольной – $1,7 \pm 1$ баллов ($p < 0,05$). На 120-й день наблюдения в 1-й группе сохранилась жалоба только на заложенность носа (3 ребенка), степень которой значительно уменьшилась и приобрела непостоянный характер ($p < 0,05$ по отношению к основной группе). В контрольной группе у 7 человек сохранялся кашель ($p < 0,05$ по отношению к основной группе).

Со стороны симптомов АтД у детей основной группы на 120-й день лечения сохранялась положительная динамика – эритематозные проявления и экскориации отсутствовали у всех детей 1-й группы ($p < 0,05$ по отношению к контрольной группе), папулезные элементы имели место у 5 детей ($p < 0,05$), сухость кожи – у 17 пациен-

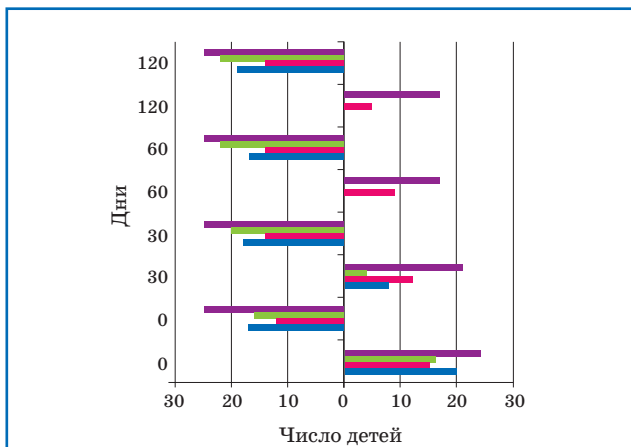


Рис. 3. Динамика элементов локального статуса кожи детей.
Справа от оси – результаты основной группы, слева – контрольной группы; ■ – сухость кожи, ■ – эксфолиации, ■ – папулы, ■ – эритема.

тов ($p < 0,05$) (рис. 3). Степень сохранившихся симптомов АтД и их распространенность имели тенденцию к уменьшению. Среднее значение суммарного показателя балльной шкалы элементов объективного статуса детей основной группы ($0,9 \pm 0,7$ балла) было достоверно меньше аналогичной суммы в контрольной группе – $3,5 \pm 1,2$ балла ($p < 0,05$).

Осмотр ЛОР-органов на 120-й день исследования показал, что в основной группе затруднение носового дыхания отмечалось у 4 детей ($p < 0,05$ по отношению к контрольной группе), отечность слизистой оболочки носовой полости – у 3 детей ($p < 0,05$). Состояние аденоидов было стабильным относительно 60-го дня исследования. Статистически достоверные по сравнению с результатами контрольной группы сохранялись изменения со стороны небных миндалин: отмечено увеличение числа детей основной группы, миндалины которых имели поверхность слабой бугристости – 24 ребенка ($p < 0,05$); у 7 детей этой группы – уменьшение степени гипертрофии небных миндалин со II степени до I степени ($p < 0,05$). Со стороны региональных периферических лимфатических узлов сохранялись изменения, выявленные в 60-й день исследования ($p < 0,05$ по отношению к контрольной группе).

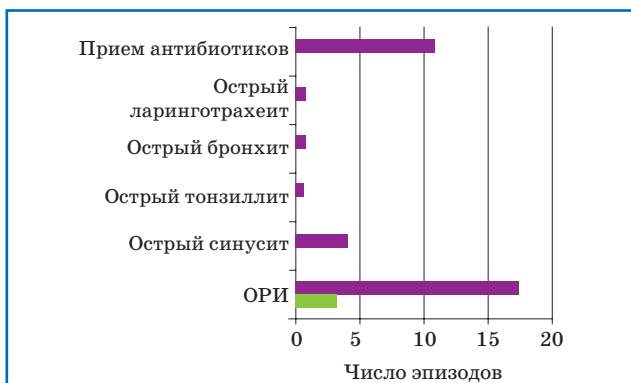


Рис. 4. Динамика эпизодов ОРУ у детей за период 0–120 дней.
■ – контрольная группа, ■ – основная группа.

В группе детей, принимавших препарат Иммунокинд, за 4 месяца наблюдения было зафиксировано 3 эпизода ОРУ у 3 детей, что было достоверно меньше ($p < 0,05$) соответствующих результатов контрольной группы (рис. 4). У детей основной группы эти эпизоды ОРУ были представлены острым назофарингитом легкого течения: средняя длительность заболевания составила $3,3 \pm 0,6$ дней ($p < 0,05$ по отношению к контрольной группе), средние значения максимальной температурной реакции составили $37,6 \pm 0,3$ °C ($p < 0,05$), субфебрильная температура сохранялась $1,1 \pm 0,4$ дней ($p < 0,05$), объем терапии включал местные ирригационно-элиминирующие и антисептические средства, приема назальных деконгестантов, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС), антибиотиков не потребовалось. Осложнений ОРУ у детей основной группы в течение 4 месяцев не было ($p < 0,05$). Все 3 эпизода возникли в первые 10 дней наблюдения. В контрольной группе за этот же период наблюдения (4 месяца) было зарегистрировано 17 случаев ОРУ (5 детей перенесли дважды ОРУ, 7 человек – однократно), из них 5 эпизодов в марте, 9 эпизодов в апреле и 3 эпизода в мае. ОРУ у детей контрольной группы были представлены острым ринофарингитом: средняя длительность заболевания составила $10,3 \pm 1,1$ дней, средние значения максимальной температурной реакции составили $38,6 \pm 0,5$ °C, период повышенной температурной реакции составлял $6,1 \pm 0,6$ дней, объем терапии включал местные ирригационно-элиминирующие и антисептические средства, назальные деконгестанты, НПВС, эrespал. Осложнения ОРУ в контрольной группе имели место в 7 случаях: острый синусит у 4 детей ($p < 0,05$), острый тонзиллит у одного пациента ($p < 0,05$), острый бронхит у одного ребенка ($p < 0,05$), острый ларинготрахеит у одного пациента ($p < 0,05$). В 11 случаях потребовалось назначение АБ ($p < 0,05$) (рис. 4).

Результатом биорегуляторного влияния препарата Иммунокинд и оптимизации цитокиновой регуляции стали изменения лабораторных данных у детей основной группы. На 60-й день лечения у детей 1-й группы произошло снижение уровня общего IgE крови и относительно содержания эозинофилов в периферической крови до $4,3 \pm 0,8\%$, что было достоверно меньше соответствующего значения в 0-й день исследования у этих же детей ($5,9 \pm 1,5\%$, $p < 0,05$) и в 60-й день исследования у детей контрольной группы ($5,2 \pm 1,5\%$, $p < 0,05$). Достигнутая иммуномодуляция, очевидно, имеет пролонгированный характер, что подтверждается повышенным синтезом sIgA, лизоцима слюны и после отмены препарата. Секреторный IgA слюны на 60-й день исследования в среднем увеличился в 2,9 раза ($p < 0,01$), на 120-й день – в 4,5 раза по сравнению с исходными данными ($p < 0,01$) в основной группе. Кроме того, значения sIgA слюны на 60-й день ($130,2 \pm 22,7$ мкг/мл) и 120-й день

($199,5 \pm 20$ мкг/мл) исследования в основной группе были достоверно выше соответствующих значений контрольной группы ($p < 0,01$). В контрольной группе произошло увеличение средней концентрации sIgA на 60-й день исследования в 1,2 раза ($p < 0,02$), а на 120-й день исследования – в 1,3 раза по сравнению с начальными данными ($p < 0,02$).

Среднее значение концентрации лизоцима в слюне у детей основной группы на 60-й день исследования увеличилось в 2,2 раза ($p < 0,01$), на 120-й день – в 2,6 раза ($p < 0,01$) по сравнению с начальными данными. В контрольной группе концентрация лизоцима слюны на 120-й день исследования увеличилась в 1,5 раза ($p < 0,05$).

Учитывая общность лимфоидной ткани, ассоциированной со слизистыми оболочками и кожей, а также системность действия гомеопатических препаратов, клинический эффект со стороны дермальных изменений, вероятно, связан и с повышением sIgA, лизоцима в коже, а также изменением регуляторного влияния иммунокомпетентных клеток на высвобождение различных нейроэндокринных сигнальных субстанций тучными клетками [9].

Анализ ответов по Интегральной шкале оценки результатов (эффективности) лечения показал, что заключительная оценка в основной группе и со стороны родителей, и врача формулировалась в 100% случаев как полное «выздоровление». В контрольной группе 24% родителей указали «улучшение состояния ребенка», 76% – как «состояние без изменений». Со стороны врача была дана следующая оценка: улучшение состояния ребенка – 44%, состояние без изменений – 56%. Переносимость назначенного лечения пациенты обеих групп и врач отметили как очень хорошую. Анализ интегральной шкалы оценки удовлетворенности пациента результатами лечения в соответствии с ответами родителей показал, что в основной группе все участники были всецело удовлетворены эффектом терапии. В контрольной группе 24% родителей отнеслись нейтрально к эффективности терапии, 76% были не удовлетворены. Побочных и нежелательных эффектов проводимой терапии, как в основной, так и в контрольной группах зарегистрировано не было.

В ходе проведенного исследования эффективность препарата Иммунокинд как дополнительного средства к стандартной терапии, используемой для профилактики ОРВИ у ЧБД с АтД, была подтверждена как первичными, так и вторичными критериями. В группе первичных критериев были получены высокие результаты: риск возникновения эпизода ОРВИ за наблюдаемый период (4 месяца) у детей контрольной группы был в 3,84 раза выше, чем у пациентов основной группы. Уменьшение числа эпизодов ОРВИ в основной группе было связано с приемом препарата Иммунокинд с вероятностью 99,997% (коэффициент детерминации (R²) – 17,2724%). Средняя продолжительность течения ОРВИ в

основной группе детей уменьшилась с $11,1 \pm 1,7$ до $3,3 \pm 0,6$ дней, а частота возникновения осложнений и назначения АБ свелась к нулю по сравнению с исходными данными.

В группе вторичных критериев оценки эффективности было установлено, что среднее значение суммарного показателя балльной шкалы жалоб детей основной группы с 30-го дня лечения стало достоверно меньше, чем в контрольной группе и в 120-й день исследования составило $0,13 \pm 0,1$ баллов ($p < 0,05$) по сравнению с $1,7 \pm 1$ баллами в контрольной группе. Среднее значение суммарного показателя балльной шкалы элементов объективного статуса детей основной группы также с 30-го дня лечения стало достоверно меньше, чем в контрольной группе и в 120-й день исследования составило $0,9 \pm 0,7$ баллов ($p < 0,05$) по сравнению с $3,5 \pm 1,2$ баллами в контрольной группе. Наиболее выражено среди жалоб снизился балл, соответствующий заложенности носового дыхания, у детей основной группы (на 78,5% относительно исходных данных), и полностью исчез симптом сухого кашля.

Наибольшие изменения со стороны отдельных симптомов были представлены со стороны клинической картины АтД – исчезновение у детей основной группы экскориаций и эритематозных элементов, число детей с папулезными элементами уменьшилось в 3 раза, с сухостью кожи – в 2 раза относительно исходных данных. У всех детей, получавших препарат Иммунокинд и сохранивших симптомы сухости кожи и папулезные высыпания, степень выраженности и распространенности этих симптомов значительно уменьшилась.

У детей, принимавших препарат Иммунокинд, на 60-й день произошло снижение среднего значения общего IgE сыворотки крови с $90,3 \pm 52,1$ до $71,1 \pm 27,4$ ЕД/мл ($p < 0,05$), что является хорошим прогностическим признаком нормализации баланса между Th1- и Th2-цитокинами. Однако средняя концентрация общего IgE сыворотки крови осталась несколько выше референтного значения нормы. Показатели sIgA слюны в основной группе на 60-й день исследования были в 1,9 раза ($p < 0,05$), а на 120-й день – в 2,7 раза ($p < 0,05$) выше, чем в контрольной группе. Исследование лизоцима слюны показало, что на 60-й день исследования его средняя концентрация в основной группе была в 1,25 раза ($p < 0,05$), на 120-й день исследования – в 1,5 раза выше, чем в контрольной группе. Изначально повышенное относительное содержание эозинофилов в периферической крови у детей основной группы снизилось с $5,9 \pm 1,5$ до $4,3 \pm 0,8\%$ ($p < 0,05$) на 60-й день лечения и стало соответствовать норме.

Заключения

Таким образом, в ходе проведенного исследования установлено, что Иммунокинд как дополнительное средство к стандартной терапии явля-

ется эффективным, безопасным, хорошо переносимым препаратом для профилактики ОРВИ у ЧБД с АтД. Высокая эффективность препарата Иммунокинд в комплексном профилактическом

лечении ОРВИ у детей с АтД связана с его регулирующим действием, как в отношении противомикробного иммунитета, так и аллергических механизмов.

Литература

1. *Ревякина В.А.* Консенсус (ПРИМА). Педиатрические рекомендации по иммуномодулирующим препаратам в амбулаторной практике. *Лечащий врач.* 2015; 4: 29–24.
2. *Коровина Н.А., Заплатников А.Л., Лазарева С.И., Сугян Н.Г., Гирина А.А.* Часто болеющие дети: причины недостаточной эффективности оздоровления и резервы иммунопрофилактики. *Русский медицинский журнал.* 2015; 3: 178–186.
3. *Бабаян А.Р.* Рецидивирующие респираторные инфекции у детей: научно-практическая конференция: обзор. *Русский медицинский журнал.* 2015; 22: 1353–1357.
4. *Самсыгина Г.А., Коваль Г.С.* Проблемы диагностики и лечения часто болеющих детей на современном этапе. *Педиатрия.* 2010; 89 (2): 137–145.
5. Комплексный подход к лечению и профилактике острых респираторных инфекций у детей: практическое руководство для врачей. Н.А. Геппе, А.Б. Малахов, ред. М.: 6/и, 2012: 47.
6. *Знаменская А.А., Фомина В.Л., Учайкин В.Ф., Фетисова Л.Я., Кладова О.В., Харламова Ф.С.* Лечение и про-

филактика острых респираторных инфекций у часто болеющих детей. *Лечащий врач.* 2011; 1: 13–20.

7. *Гаращенко Т.И., Ильенко Л.И., Гаращенко М.В., Ершов Ф.И., Попов В.В.* Опыт организации неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ с помощью комплексных гомеопатических препаратов в школьных коллективах. *Педиатрия.* 2015; 94 (4): 122–126.
8. *Марушко Ю.В., Мовчан О.С.* Состояние местного иммунитета ротоглотки у детей с повторными респираторными заболеваниями. *Журнал Гродненского государственного медицинского университета.* 2014; 2: 57–60.
9. *Агаджанян Н.А., Ильенко Л.И., Марьяновский А.А.* Роль и место антигомтоксической терапии в системе восстановительной медицины: иммунологические механизмы гомеопатии. *Педиатрия.* 2015; 94 (4): 121–125.
10. *Кёлер Г.* Гомеопатия: практическое пособие: пер. с нем. М.: Медицина, 2000: 608.
11. *Hofman LF, Le T.* Preliminary pediatric reference range for secretory IgA in saliva using an enzyme immunoassay. *Clinical Chemistry.* 2002; 48 (6): A169.



МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ СЪЕЗД ПЕДИАТРОВ

8–10 ноября 2016 года

«ТРУДНЫЙ ДИАГНОЗ» В ПЕДИАТРИИ Преодолевая барьеры. Мультидисциплинарный подход

Организаторы

- Правительство города Москвы
- Департамент здравоохранения города Москвы
- ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница ДЗМ»

Место проведения: Конгресс-парк гостиницы «Украина», Москва, Кутузовский проспект, 2/1, стр.1

Подробности на сайте: www.pediatr-mos.ru

Технический организатор

Организационно-технические вопросы, участие в выставочной экспозиции

KST ООО «КСТ Интерфорум»
Москва, ул. Профсоюзная, 57
телефон/факс: +7 (495) 722-64-20, +7 (495) 518-26-70
электронная почта: mail@interforum.pro

В рамках Съезда пройдет представление педиатрических лечебно-профилактических учреждений:

- детских больниц (стационары)
- детских поликлиник
- диспансеров
- детских отделений родильных домов
- детских санаториев

Научный комитет

По вопросам участия в научной программе
Петряйкина Елена Ефимовна
Москва, 4-ый Добрынинский переулок, дом 1/9
Административный корпус, 3 кабинет
телефон: +7 (903) 170-23-69
электронная почта: lepet_morozko@mail.ru

16+ Реклама