

зданные по инновационной технологии (Солютаб), которые уменьшают риск возникновения дисбактериоза и других побочных осложнений у детей с частыми заболеваниями респираторного тракта.

Литература:

1. Альбицкий В. Ю., Баранов А. А. Часто болеющие дети. Клинико-социальные аспекты. Пути оздоровления. — Саратов, 1986.
2. Bartlett J. G. Management of respiratory tract infection; 3rd Ed.— Philadelphia, 2001. — P. 178—182.
3. Самсыгина Г. А., Коваль Г. С. Часто болеющие дети. Проблемы диагностики, патогенеза и терапии // Детский врач. — 2008. — № 6. — С. 5—10.
4. Савенкова М. С., Савенков М. П. Респираторный хламидиоз у детей // Лечебное дело. Периодическое учебное издание РГМУ. — 2007. — № 1. — С. 19—29.
5. Самсыгина Г. А. Часто болеющие дети: проблемы патогенеза, диагностики и терапии // Педиатрия. — 2005. — № 1. — С. 66—73.
6. Симованьян Э. Н. Часто болеющие дети: оптимизация программы лечения / Э. Н. Симованьян, В. Б. Денисенко, А. В. Григорян // Педиатрия. — 2007. — Т. 86, № 4. — С. 79—85.
7. Цирроз печени у ребенка с герпетическим микст-гепатитом и муковисцидозом / С. Б. Чуелов и др. // Детские инфекции. — 2006. — № 2. — С. 73—75.
8. Вирусы семейства герпеса и иммунитет / Ф. С. Харламова и др. // Детские инфекции. — 2006. — № 3. — С. 3—9.
9. Лимфаденопатия и лимфаденит у детей: диагностика и лечение / М. С. Савенкова, А. А. Афанасьева, А. К. Абдулаев, Л. Ю. Неижко // Трудный пациент. — 2008. — Т. 6, № 12. — С. 5—9.
10. Самсыгина Г. А. Часто болеющие дети: проблемы патогенеза, диагностики и терапии // Педиатрия. — 2005. — № 1. — С. 66—73.
11. Современные подходы к лечению и реабилитации часто болеющих детей. Коллектив авторов: Л. С. Балева и др. — М., 2006. — 46 с.
12. Моисеев С. В. Место защищенных аминопенициллинов в лечении внебольничных инфекций // Клин. фармакол. — 2007. — Т. 16, № 2. — С. 33—36.
13. Kozlov R. S. 7-Year monitoring of resistance of *S. pneumoniae* in Russia: results of prospective multicenter study (PEGASonus) / R. S. Kozlov, O. V. Sivaja, L. S. Strachounski // Proceedings of 45th Interscience Conference of Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC). — 2005, Sep. 21—24, New Orleans.
14. Эффективность амоксициллина/клавуланата при лечении острой внебольничной пневмонии у детей / Е. И. Алексеева, С. И. Валиева, А. Е. Александров, С. А. Хмызова // Педиатрическая фармакология. — 2006. — Т. 3, № 5. — С. 60—63.
15. Березняков И. Г. Амокициллин: портрет на фоне внебольничных пневмоний // Клиническая фармакология. — 2009. — № 2. — С. 38—42.
16. Яковлев С. В., Яковлев В. П. Современная антимикробная терапия // Consilium medicum. — 2005. — Т. 7, № 1. — 70 с.
17. Карпов О. И. Флемоклав Солютаб — новая лекарственная форма амоксициллина/клавуланата в лечении синусита // Клин. фармакол. тер. — 2006. — Т. 5, № 4. — С. 14—19.
18. Савенкова М. С. Значение и место оральных цефалоспоринов III поколения в педиатрической практике // Consilium medicum. Приложение к журналу Педиатрия. — 2007. — № 2. — С. 62—66.
19. Егорова О. А., Козлов С. Н. Цефиксим в терапии инфекций ЛОР-органов у детей // Вопр. совр. педиатрии. — 2008. — Т. 7. — № 3.
20. Котлуков В. К., Кузьменко Л. Г. Рациональная антибиотикотерапия инфекций дыхательных путей и ЛОР-органов у детей в амбулаторной практике педиатра // Педиатрия. — 2008. — Т. 86, № 6.
21. Острый эпиглоттит у детей (этиопатогенез, диагностика, лечение) / М. С. Савенкова и др. // Вопр. совр. педиатрии. — 2008. — Т. 7, № 5.
22. Гучев И. А. Роль цефиксима в терапии обострения хронической обструктивной болезни легких / И. А. Гучев, В. В. Рафальский, Е. В. Мелехина // Клин. микробиология и антимикробная химиотерапия. — 2008. — Т. 10, № 3.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КАГОЦЕЛА ПРИ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ У ДЕТЕЙ

Ф. С. ХАРЛАМОВА¹, С. Л. БЕВЗА¹, Э. М. СЕРГЕЕВА², В. Г. НЕСТЕРЕНКО², В. Ф. УЧАЙКИН¹

ГОУ ВПО РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ РОСЗДРАВА¹, НИИЭМ им. Н. Ф. ГАМАЛЕИ², МОСКВА

Проведено слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование по оценке профилактической эффективности и безопасности препарата Кагоцел® (таблетки 12 мг) у 120 детей старше 6 лет. Первую группу составили 60 детей, которые получали Кагоцел®. Вторую группу составили 60 детей, которые получали плацебо.

Результаты исследований доказали благоприятное профилактическое влияние Кагоцела® на тяжесть и течение ОРВИ, сокращение продолжительности антибиотикотерапии при бактериальных осложнениях ОРВИ у детей, а также сокращение частоты рецидивов основного заболевания. Кагоцел® способствует снижению заболеваемости ОРВИ у часто болеющих детей, что позволяет рекомендовать включение данного препарата в программы иммунореабилитации и профилактики ОРВИ у данной категории детей. Профилактическое применение препарата Кагоцел® позволяет снизить в среднем прямые расходы на лечение одного ребенка в 3,55 раза по сравнению с аналогичными расходами в контрольной группе при применении плацебо.

Ключевые слова: Кагоцел®, профилактика, грипп, ОРВИ, дети

УДК 615.37:616.24-022

Контактная информация: Харламова Флора Семеновна — д. м. н., проф. кафедры инфекционных болезней у детей педиатрического ф-та РГМУ; 117049, Москва, 4-й Добрынинский пер., 1; т. 236-74-94

PREVENTION EFFICACY OF KAGOCEL FOR TREATMENT OF ACUTE RESPIRATORY VIRAL INFECTIONS IN CHILDREN

F. S. KHARLAMOVA¹, S. L. BEVZA¹, A. M. SERGEEVA², V. G. NESTERENKO², V. F. UCHAJKIN¹

STATE EDUCATIONAL INSTITUTION OF THE HIGHEST PROFESSIONAL EDUCATION RUSSIAN STATE MEDICAL UNIVERSITY OF THE FEDERAL SERVICE FOR SURVEILLANCE IN HEALTHCARE AND SOCIAL DEVELOPMENT OF THE RUSSIAN FEDERATION¹, RESEARCH STUDIES INSTITUTE FOR EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY NAMED AFTER N. F. GAMALEYA², MOSCOW

Blind randomized placebo-controlled study on estimation of prevention efficacy and safety of Kagocel[®] drug (12 mg tablet) with 120 children over 6 years old was carried out. 60 children who took Kagocel[®] formed the first group. 60 children who took placebo formed the second group.

Results of researches have proved favourable prevention influence of Kagocel[®] on severity and course of the acute respiratory viral infections, reduction of antibiotic therapy duration with bacterial complications of the acute respiratory viral infections in children, and also reduction of frequency of relapses of the main disease. Kagocel[®] contributes to decrease of morbidity with acute respiratory viral infections in sickly children, which allows to recommend including this drug in programs of immunorehabilitation and prophylaxis of acute respiratory viral infections in this category of children. Prophylactic application of Kagocel[®] drug allows to decrease at the mean direct costs on treatment of one child by 3,55 times comparing to the analogous costs in the control group with application of placebo.

Key words: Kagocel, prophylaxis, flu, acute respiratory viral infections, children

Лечение и профилактика респираторных инфекций у детей по-прежнему остаются в центре внимания педиатров, ввиду того, что на их долю, особенно в осенне-зимний период, приходится более 90% всех обращений за амбулаторной помощью [1, 2].

По данным Федерального Центра гигиены и эпидемиологии ФГУ Роспотребнадзора России в 2008 году заболеваемость респираторными инфекциями среди взрослого населения составила 19 494,2 на 100 тыс. населения, а среди детей в возрасте до 17 лет — 67 148,5, при этом дети болели гриппом в 4,5 раза чаще, чем взрослые.

Эпидемиологическая ситуация в мире и в нашей стране с весны 2009 года характеризуется пятым уровнем пандемической опасности, обусловленной гриппом А/Н1N1/Калифорния/04/09, поражающим не только население в возрасте от 25 до 50 лет, но и детей, преимущественно школьного возраста, которые переносят грипп тяжелее взрослых и увеличивают риск смертности. Заболевание характеризуется наиболее тяжелыми проявлениями, в первую очередь респираторной, сосудистой и другой системной патологии, высоким риском развития осложнений в любые сроки от начала болезни, что выдвигает его в число наиболее актуальных проблем педиатрии. По данным Роспотребнадзора России заболеваемость гриппом и ОРВИ зарегистрирована выше эпидемических пороговых величин в возрастной группе от 3 до 6 лет, а в возрастной группе от 7 до 14 лет эпидемический порог превышен в 2,5 раза.

Среди детей, живущих в индустриально-развитых регионах, часто регистрируется повышенное число респираторных инфекций. При этом «часто болеющие дети (ЧБД)» подвергаются повторному заражению дыхательных путей более 8 раз в год, а в эпидемический период подъема заболеваемости ОРВИ (октябрь-март) — чаще 1 раза в месяц. Многочисленными исследованиями показано, что в детском возрасте высокая восприимчивость к возбудителям ОРЗ обусловлена, прежде всего, незрелостью системы иммунитета и отсутствием иммунологической памяти предыдущих контактов с патогенами, при этом не происходит адекватного восстановления функциональных характеристик иммунной системы при повторяющихся ОРЗ [2].

У ЧБД реального иммунодефицитного состояния чаще всего нет, но может выявляться переходящая функциональ-

ная нестабильность иммунитета, повышающая их восприимчивость к инфекции [3].

Многочисленные исследования в течение XX столетия были посвящены изучению ослабления иммунной системы у детей с рецидивирующими респираторными инфекциями. В результате этих исследований было показано, что самыми частыми причинами депрессии иммунитета являются: дефицит IgA; медленное восстановление численности Т-лимфоцитов после перенесенной острой вирусной инфекции; снижение хемотаксиса нейтрофилов и макрофагов; изменения цитокинового статуса, выражающиеся в повышении концентрации ИЛ-4, ИЛ-8, ИЛ-10 и снижении содержания ИФН- γ , что обуславливает слабый ответ на вторжение в организм вируса [4].

Поэтому допускается, что лечебная мобилизация иммунной сопротивляемости противовирусными препаратами может давать положительный эффект.

В арсенал профилактических мер по борьбе с частыми респираторными инфекциями входят 2 типа профилактики: классическая и прицельная.

Классическая профилактика предусматривает прием *противовирусных* препаратов (индукторов интерферона) здоровым пациентом с риском развития рецидивирующей респираторных инфекций в период максимальной эпидемиологической опасности (октябрь-март), с целью снижения возможного риска заболевания.

Прицельная профилактика — наоборот, предусматривает принятие индукторов интерферона в острой фазе заболевания, при необходимости вместе с терапией антибиотиками, с целью сократить количество дней болезни и компенсировать вызванную инфекцией иммуносупрессию. Оба вида профилактики направлены на сокращение числа респираторных инфекций, причем классическая профилактика, предохраняя заранее от появления инфекции, демонстрирует лучший экономический эффект.

Индукторы интерферона представляют собой разнородное по составу семейство высоко- и низкомолекулярных синтетических и природных соединений, объединенных способностью вызывать в организме образование собственного (эндогенного) интерферона. Индукторы интерферона обладают противовирусными и другими характеристиками для интерферона эффектами. Образование эндогенного интерферона при этом является более физиологичным процессом, чем постоянное введение больших

доз интерферона. В отличие от экзогенных препаратов рекомбинантных интерферонов, индукторы интерферона не приводят к образованию в организме пациента антител к интерферону [5].

В педиатрической практике главным требованием в лечении и профилактике заболеваний является использование малотоксичных, безвредных препаратов, полученных из экологически чистого природного сырья и обладающих противовирусным эффектом.

В настоящее время у нас появилась возможность использовать индуктор интерферона Кагоцел[®], который хорошо зарекомендовал себя в многочисленных экспериментальных и клинических исследованиях у взрослых при лечении и профилактике гриппа и ОРВИ, а также при лечении рецидивирующей герпетической инфекции на базах НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского РАМН, г. Москва, Военно-медицинской академии им. С. М. Кирова, г. Санкт-Петербург, НИИ гриппа РАМН, г. Санкт-Петербург, ГУ НИИЭМ им. Н. Ф. Гамалеи РАМН, г. Москва, ГНЦ Институт иммунологии ФМБА РФ, г. Москва, Государственного института усовершенствования врачей МО РФ, г. Москва.

В НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского противовирусная активность препарата Кагоцел[®] изучалась в культуре клеток, зараженных высоко патогенным вирусом гриппа птиц А/Н5N1, показана профилактическая и лечебная активность Кагоцела[®] в отношении этого вируса [6].

В связи с угрозой пандемии гриппа А/Калифорния/04/2009 были проведены испытания по оценке противовирусной активности препарата Кагоцел[®] в отношении как природного высокопатогенного штамма вируса гриппа А(Н1N1), полученного из США, так и актуальных штаммов вируса гриппа А(Н1N1), изолированных от больных в России на базе НИИ гриппа РАМН (г. Санкт-Петербург) и НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского РАМН (г. Москва). В этих исследованиях были показаны выраженный профилактический, лечебно-профилактический и лечебный эффекты препарата.

Многoletний опыт клинического использования Кагоцела[®] у взрослых и полученные данные клинической эффективности Кагоцела[®] при лечении гриппа и ОРВИ у детей старше 6 лет [7] продемонстрировали безусловную медицинскую значимость этого препарата, эффективного для лечения и профилактики острых и хронических вирусных инфекций.

Представленные данные явились основанием для проведения настоящего исследования.

Цель исследования: Установить возможность применения в реальной педиатрической практике препарата Кагоцел[®] для повышения эффективности профилактических мероприятий в отношении гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций и уточнить степень безопасности препарата у детей старше 6 лет в слепом, рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел[®] для профилактики гриппа и других ОРВИ у детей.

Торговое (патентованное) название препарата — Кагоцел[®] (Kagocel[®]) (ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, регистрационный номер — РN[®] 002027 / 01 — 19.11.2007).

Лекарственная форма: таблетки 12 мг, в упаковке 10 таблеток.

Состав: активное вещество Кагоцел[®] 12 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальций стеарат, Лудипресс (лактоза прямого прессования, состав: лактоза моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон С1)).

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.

Основным механизмом действия Кагоцела[®] является способность индуцировать продукцию интерферона. Кагоцел[®] вызывает образование в организме человека так называемого позднего интерферона, являющегося смесью α- и β-интерферонов, обладающих высокой противовирусной активностью, а также γ-ИФН. Кагоцел[®] вызывает продукцию интерферона практически во всех популяциях клеток, принимающих участие в противовирусном ответе организма: Т- и В-лимфоцитах, макрофагах, гранулоцитах, фибробластах, эндотелиальных клетках. При приеме внутрь одной дозы Кагоцела[®] титр интерферона в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 часов. Интерфероновый ответ организма на введение Кагоцела[®] характеризуется продолжительной (до 4–5 суток) циркуляцией интерферона в кровотоке. Динамика накопления интерферона в кишечнике при приеме внутрь Кагоцела[®] не совпадает с динамикой титров циркулирующего интерферона. В сыворотке крови продукция интерферона достигает высоких значений лишь через 48 часов после приема Кагоцела[®], в то время как в кишечнике максимум продукции интерферона отмечается уже через 4 часа.

Кагоцел[®] при назначении в терапевтических дозах нетоксичен, не накапливается в организме. Препарат не обладает мутагенными и тератогенными свойствами, не канцерогенен и не обладает эмбриотоксическим действием.

В профилактических целях препарат может применяться в любые сроки, в том числе и непосредственно после контакта с возбудителем инфекции.

Выведение: из организма препарат выводится, в основном, через кишечник: через 7 суток после приема из организма выводится 88% введенной дозы, в том числе 90% — с фекалиями и 10% — с мочой. В выдыхаемом воздухе препарат не обнаружен.

У детей старше 6 лет для профилактики гриппа и ОРВИ в период, предшествующий росту заболеваемости гриппом и другими ОРВИ, предполагаемые эффективные и безопасные дозы Кагоцела[®]: 7-дневный цикл, по 1 таблетке 1 раз в день первые 2 дня, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса от одной недели до нескольких месяцев. Кагоцел[®] хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

Материалы и методы исследования

Всего в исследование было включено 120 детей старше 6 лет. Первую группу составили 60 детей, которые получали Кагоцел®. Вторую группу составили 60 детей, которые получали плацебо.

Критериям включения соответствовали: 1) дети в возрасте старше 6 лет; 2) дети с часто рецидивирующими бактериальными и вирусными инфекциями верхних дыхательных путей (не менее 4 раз за предыдущий год).

Из исследования исключались: 1) больные с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата Кагоцел®; 2) пациенты, участвовавшие в других клинических испытаниях в течение 4-х недель до 1 визита; 3) больные, страдающие хроническими почечными, эндокринными, гематологическими, иммунными, неврологическими, психиатрическими, сердечно-сосудистыми заболеваниями или другими заболеваниями/состояниями, которые, по мнению врача, могли бы повлиять на результаты исследования; 4) дети, получавшие лечение какими-либо иммуномодуляторами в течение 28 дней, предшествующих 1 дню исследования.

Пациенты, включенные в исследование, получали препарат 7-дневными циклами: первые 2 дня по 1 таблетке 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторяли. Длительность профилактического курса в нашем исследова-

нии составила 4 недели, суммарная доза препарата на 1 пациента — 8 таблеток.

В рамках исследования проводилось 4 обязательных визита.

Во время первого визита проводился: сбор анамнеза, физикальное обследование, оценка соответствия пациента критериям включения и исключения, подписание информированного согласия, выдача препарата.

Во время второго визита — по окончании приема препарата; третьего визита (через 2 месяца по окончании приема препарата) и 4 визита (через 4 месяца по окончании приема препарата) оценивались общее состояние пациентов, наличие и выраженность симптомов острого респираторного заболевания, фиксировалась сопутствующая терапия за период использования препарата, а также возможные нежелательные явления.

Клиническая эффективность препарата оценивалась на основании отсутствия или уменьшения числа и длительности повторных инфекций дыхательных путей, определения индекса $I = P1/P2$ и коэффициента $E = (P2 - P1) : P2 \times 100$ профилактической эффективности Кагоцела®, где P1 — частота заболеваемости в контрольной группе, P2 — частота заболеваемости в группе детей, получавших Кагоцел® (табл. 1, 2, 3). При этом учитывались:

1. Частота заболевания гриппом или ОРВИ.

Таблица 1. Показатели эффективности Кагоцела при профилактике гриппа и других ОРВИ у детей

Показатели	Кагоцел	Плацебо	p
Частота события (болезни), %	11 (18,3%) больных и случаев	26 (43,4%) больных 31 (51,7%) случай болезни	
Количество болевших ОРВИ детей:			
от 6 до 9 лет	7	20	
старше 9 лет	4	6	
Количество эпизодов ОРВИ за период наблюдения:			
1 раз	11	26	
2 раза	0	5	
Количество первичных и повторных случаев ОРВИ	11 (18,3%)	31 (51,7%)	
Индекс эффективности Кагоцела	$I = 31 : 11 = 2,82$		
Коэффициент эффективности, %	$E = (31 - 11) : 31 \times 100 = 64,5$		
Средняя длительность неосложненной ОРВИ	$n = 9$ 5,3 ± 0,4	$n = 12$ 6,4 ± 0,25	< 0,05
Формы тяжести ОРВИ, частота в %			
Легкая	6 (10%)	7 (11,7%)	< 0,001
Среднетяжелая	5 (8,3%)	24 (40%)	
Наблюдаемые осложнения ОРВИ:	$n = 2$	$n = 19$	
Острый бронхит	0	6	
Ангина	0	3	
Тонзиллофарингит	0	4	
Отит	0	2	
Гайморит	1	1	
Аденоидит	1	2	
Инфекция мочевыводящих путей	0	1	
Общее количество осложнений ОРВИ	2 (3,33%)	19 (31,67%)	
Расходы, в среднем, на одного ребенка, участвующего в исследовании**	744,80 руб.	2647,28 руб.	

Таблица 2. Продолжительность симптомов неосложненной ОРВИ на фоне профилактики Кагоцелом и плацебо ($n = 21$)

Симптомы	Длительность в днях ($M \pm m$)	
	Кагоцел ($n = 9$)	Плацебо ($n = 12$)
Лихорадка	$2,2 \pm 0,2^*$	$3,9 \pm 0,4$
Интоксикация	$1,6 \pm 0,1^*$	$3,1 \pm 0,3$
Ринит	$3,7 \pm 0,3^*$	$6,7 \pm 0,5$
Катаральные явления в ротоглотке	$2 \pm 0,2$	$2,3 \pm 0,15$

* — различия достоверны ($p < 0,001$)

Таблица 3. Продолжительность симптомов ОРВИ с бактериальными осложнениями, леченных антибиотиком, на фоне профилактики Кагоцелом и плацебо ($n = 21$)

Симптомы	Длительность в днях ($M \pm m$)	
	Кагоцел	Плацебо
Лихорадка	$4 \pm 0,4$	$4,7 \pm 1,4$
Интоксикация	$4,2 \pm 0,25^*$	$10,3 \pm 1,3$
Гайморит	$5,7 \pm 1^{**}$	$9,3 \pm 1,5$
Ангина	—	$6,3 \pm 1,3$
Отит, аденоидит	$4,9 \pm 0,5$	$5,8 \pm 0,45$
Ларинготрахеобронхит, бронхит	—	$10 \pm 0,8$
Инфекция МВ путей	—	$14,7 \pm 1,9$

* — различия достоверны $p < 0,001$, ** $p < 0,05$

2. Степень тяжести ОРВИ (сроки нормализации температуры и исчезновение симптомов токсикоза, сроки обратного развития катаральных симптомов, возникновение осложнений в процессе лечения).

3. Частота и длительность использования антибиотиков для лечения осложнений (табл. 2, 3).

Пациент считался закончившим исследование, если он завершил период профилактического 4-х недельного курса приема препарата и наблюдения в течение 4-х последующих месяцев.

Досрочного выбытия пациентов из исследования в обеих группах не было.

Длительность участия пациентов в исследовании составила 5 месяцев.

Оценка полученных результатов проводилась на основании статистически обработанных показателей, которые приводятся в таблицах 1, 2, 3. Результаты обсуждаются в комментариях к ним. Полученные результаты статистически обрабатывались с применением пакета программ «Статистика» версия 6.0 с использованием параметрических (коэффициент Стьюдента) и непараметрических (критерий Уилкоксона-Мана) критериев и других методов медицинской статистики.

Результаты и их обсуждение

В обеих группах преобладали дети в возрасте от 6 до 8 лет: среди получавших Кагоцел® — 43 пациен-

та, а на плацебо — 32; 9–11 лет: 15 и 28 соответственно; 12–14 лет — 2 пациента, только в группе, получавших Кагоцел®.

Все дети, включенные в исследование, страдали рецидивирующими бактериальными и вирусными инфекциями верхних дыхательных путей (не менее 4 раз за предыдущий год).

Среди детей из группы, получавших Кагоцел®, у 17 сопутствовал хронический тонзиллит, у 7 — атопический дерматит, у 11 — аденоидит, у 4 — инфекция мочевыводящих путей, у 4 — рецидивирующий круп, у 1 — рецидивирующий обструктивный бронхит, у 4 — кандидоз слизистых, у 7 — герпетическая инфекция 6 типа, у 4 — ЦМВИ, у 1 — ЭБВИ, у 1 — простой герпес, у 1 — дерматомикоз, у 1 — дисбактериоз кишечника, у 1 — реактивный панкреатит.

В группе детей, получавших плацебо, у 10 был хронический тонзиллит, у 7 — атопический дерматит, у 5 — аденоидит, у 3 — инфекция мочевыводящих путей, у 2 — рецидивирующий бронхит, у 1 — рецидивирующий круп, у 2 — хронический гастрит, у 1 — дискинезия желчевыводящих путей, у 1 — реактивный панкреатит, у 1 — аллергический конъюнктивит, у 1 — метаболическая нефропатия.

В группе детей, получавших Кагоцел®, за время наблюдения болели ОРВИ 11 (18,3%) детей, из них легкая форма была у 6 (10%), среднетяжелая — у 5 (8,3%) детей, из них у 2 детей возникли осложнения: гайморит и аденоидит, по поводу которых больные получали антибиотики внутрь 5-дневным курсом.

В группе, получавших плацебо, ОРВИ регистрировалась у 26 детей, из них у 5 детей в виде 2-х эпизодов болезни (у 3 детей осложненных бактериальной инфекцией). Всего 31 случай болезни (51,7%). Легкая форма была в 7 (11,7%) случаях болезни, а среднетяжелая — в 24 (40%). У 19 (31,7%) детей этой группы регистрировались бактериальные осложнения ОРВИ: бронхит — у 6, ангина — у 3, аденоидит — у 2, тонзиллофарингит — у 4, отит — у 2, гайморит — у 1, ларинготрахеобронхит — у 1, инфекция мочевыводящих путей — у 1.

У всех детей с бактериальными осложнениями ОРВИ проводилась терапия антибиотиками широкого спектра действия. У 2 детей на фоне респираторной инфекции сопутствовал простой герпес лабиалис.

Все пациенты, независимо от группы наблюдения, при заболевании ОРВИ получали симптоматическое лечение в полном объеме (микстура от кашля, капли в нос, жаропонижающие и десенсибилизирующие средства, эреспал и др.), за исключением иммуномодуляторов.

Полученные результаты исследований свидетельствуют о том, что при проведении полного профилактического курса Кагоцелом®, количество детей, болеющих ОРВИ, регистрировалось в 2,4 раза меньше, а по частоте эпизодов — в 2,8 раза реже, в сравнении с таковыми показателями в группе контроля (табл. 1).

В течение последующих 4 мес. наблюдения количество заболевших детей неосложненными ОРВИ основной группы, получавших Кагоцел®, было достоверно меньше,

кагоцел®
противовирусный препарат

ЕСЛИ ПРОСТУДА СМЕЕТСЯ...

Если простуда разыгралась не на шутку, примите серьезные меры. Назначьте Кагоцел®.

Кагоцел® — современный противовирусный препарат для профилактики и лечения ОРВИ и гриппа у детей* и взрослых, эффективный даже при назначении в относительно поздние сроки — вплоть до 4-го дня от начала болезни.

- Кагоцел® способствует снижению заболеваемости ОРВИ и гриппом у часто болеющих детей
- Кагоцел® быстро улучшает самочувствие ребенка и достоверно сокращает продолжительность клинических симптомов гриппа и ОРВИ вне зависимости от этиологии заболевания
- Эффективно устраняет стеноз гортани и симптомы ларинготрахеита
- Кагоцел® хорошо переносится, не вызывает развития побочных эффектов**



* **Препарат применяется у детей с 6 лет. Дозировка и способ применения у детей:** для профилактики ОРВИ и гриппа Кагоцел® назначают 7-дневными циклами: два дня по 1 таблетке один раз в день, затем перерыв 5 дней и цикл снова повторяют. Длительность профилактического курса — от одной недели до нескольких месяцев. Для лечения в первые два дня Кагоцел® назначают по 1 таблетке 3 раза в день, в последующие 2 дня — по 1 таблетке 2 раза в день.

** По данным результатов клинических исследований

НИАРМЕДИК ПЛЮС

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Тел./факс: +7 (495) 741 49 89

www.kagocel.ru

по сравнению с группой контроля (табл. 1). В группе детей, получавших плацебо, количество среднетяжелых форм болезни было в 4,8 раза больше, в сравнении с получавшими Кагоцел® (табл. 1).

В основной группе не было зафиксировано случаев ангины, острого бронхита, отита, в то же время у получавших плацебо бронхит был у 6, ангина — у 3, тонзиллофарингит — у 4, отит — у 2 детей, аденоидит — у 2, гайморит — у 1, инфекция мочевыводящих путей — у 1 ребенка.

Обращает на себя внимание динамика показателей основных симптомов респираторных заболеваний (в том числе и среди осложненных бактериальной инфекцией в группах сравнения), свидетельствующая о влиянии Кагоцела® на достоверное сокращение продолжительности лихорадки, интоксикации и катаральных явлений со стороны носо-ротоглотки, а также сроков антибиотикотерапии гайморита, аденоидита и др. (табл. 2, 3).

Показатели безопасности препарата: в процессе исследования нежелательные явления ни у одного пациента не были зарегистрированы.

Фармакоэкономический анализ. По данным Бекетова А. С. с соавторами [8] общая стоимость лечения (диагностика, лечение, лекарственные препараты) осложнений гриппа/ОРВИ на 1 ребенка в 2005 г. составляла: при среднем отите — 1499,8 руб., остром синусите — 1916,3 руб., остром бронхите — 1028,2 руб., внебольничной пневмонии — 2004,1 руб., что в среднем было оценено суммой 1612,1 руб., и с учетом показателей инфляции и роста цен на лекарственные препараты, соответствует величине затрат на период 2009 г. в размере 2470,65 руб. А сумма прямых расходов на лечение осложненного гриппа/ОРВИ у детей может быть оценена в 6080,65 рублей.

В нашем исследовании из 60 детей, входящих в основную группу, получавших Кагоцел® у 11 (18,3%) за все время клинических наблюдений были случаи заболевания гриппом/ОРВИ. Прямые расходы на лечение, в среднем, одного ребенка составили 662,44 руб. + 168 руб. на препарат Кагоцел®, суммарно 830,44 руб. Исходя из того, что только у 2 (3,33%) из 60 детей этой группы были зарегистрированы осложнения гриппа/ОРВИ, требовавшие лечения, в среднем, расходы на лечение осложнений составили 82,36 руб. на одного ребенка из данной группы.

Таким образом расходы на лечение, в среднем, на одного ребенка из группы, получавшей профилактически Кагоцел®, составили 744,80 руб.

С учетом того, что у 19 из 60 детей (31,67%), включенных в контрольную группу, получавших плацебо, были осложнения гриппа/ОРВИ, расходы, в среднем, на 1 ребенка в контрольной группе увеличились также на 31,67%, по сравнению с лечением не осложненных форм, что составило 781,85 руб. дополнительно. Из 60 детей контрольной группы у 31 ребенка (51,7%) за время исследования была зарегистрированы случаи (включая повторные) заболевания гриппом/ОРВИ. При

этом средние затраты на лечение одного ребенка от гриппа/ОРВИ составили 51,67% от суммы 3610,28 руб., что составило 1865,43 руб. Таким образом, в контрольной группе затраты, в среднем, на лечение одного ребенка от гриппа/ОРВИ и осложнений составили 2647,28 руб.

Следовательно, профилактическое применение препарата Кагоцел® позволило снизить, в среднем, прямые расходы на лечение одного ребенка в 3,55 раза по сравнению с контрольной группой, принимавшей плацебо.

Заключение

Полученные результаты исследований служат доказательством благоприятного профилактического влияния противовирусного препарата Кагоцел® на частоту заболеваемости детей ОРВИ (коэффициент эффективности 64,5%), на тяжесть и течение ОРВИ, сокращение продолжительности антибиотикотерапии при бактериальных осложнениях ОРВИ у детей, а также прогностически важно для сокращения частоты рецидивов основного заболевания. Все это служит обоснованием для применения Кагоцела® с профилактической целью у детей в период, предшествующий росту заболеваемости ОРВИ, и особенно в группе часто болеющих детей. Кагоцел® способствует снижению заболеваемости ОРВИ у часто болеющих детей, что позволяет рекомендовать включение данного препарата в программы профилактики ОРВИ и иммунореабилитации у данной категории детей.

Профилактическое применение препарата Кагоцел® позволяет снизить, в среднем, прямые расходы на лечение одного ребенка в 3,55 раза по сравнению с аналогичными расходами в контрольной группе при применении плацебо.

Литература:

1. Острые респираторные заболевания у детей: лечение и профилактика. — Научно-практическая программа Союза педиатров России. — 2002. — 73 с.
2. Альбицкий В. Ю. Часто болеющие дети. Клинико-социальные аспекты. Пути оздоровления. / В. Ю. Альбицкий, А. А. Баранов. — Саратов, 1986. — 45 с.
3. Иммунная недостаточность и часто болеющие дети / М. Н. Ярцев и др. // Сб. тематич. статей по проблеме «Часто болеющие дети». — М.: *Materia medica*, 2006. — С. 3—28.
4. Часто болеющие дети мегаполисов: лечение и профилактика острых респираторных инфекций / Л. С. Намазова и др. // *Педиатрическая фармакология*. — 2006. — № 1.
5. Ершов Ф. И. Индукторы интерферона — новое поколение иммуномодуляторов / Ф. И. Ершов, Э. Б. Тазулахова // *Terza Medica*. — 1998. — № 2. — С. 2—7.
6. Дерябин П. Г. Инактивирующее действие препарата Кагоцел на инфекционные свойства высокопатогенного штамма вируса гриппа А птиц (H5N1). ГУ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского РАМН. — Москва, 2006. (Отчет).
7. Клиническая эффективность Кагоцела при ОРВИ со стенозирующим ларинготрахеитом у детей / Ф. С. Харламова и др. // *Детские инфекции*. — 2008. — Т. , № 4. — С. 28—34.
8. Экономический анализ вакцинопрофилактики гриппа у детей и подростков / А. С. Бекетов и др. // *РМЖ*. — 2007. — Т. 15, № 22. — С. 1681.