

Эффективность ингаляционного применения препарата Кармолис® при гриппе и РВИ у взрослых

Исследование проведено в Клинической инфекционной больнице №1,
г. Санкт-Петербург (клиническая база ФГБУ «НИИ гриппа»)

Руководитель исследования – Алексей Го, к.м.н., зав. отделением РВИ и гриппа

Период проведения исследования: март – октябрь 2013 г.

О Т Ч Е Т

о результатах клинико-лабораторного испытания препарата Кармолис® капли в качестве средства для лечения острых респираторных инфекций различной этиологии у взрослых

Несмотря на успехи в области современной вакцинопрофилактики и химиотерапии, острые респираторные инфекции и особенно грипп, по-прежнему остаются самыми массовыми заболеваниями.

Способность вирусов гриппа к антигенной изменчивости определяет высокую восприимчивость населения и основные эпидемиологические особенности этой инфекции: повсеместное распространение, короткие интервалы между эпидемиями, вовлечение в эпидемический процесс всех возрастных групп. Отсутствие специфического иммунитета к шифтовым вариантам вируса гриппа типа А приводит к быстрому распространению инфекции с увеличением числа тяжелых форм заболевания и летальных исходов, что и наблюдалось во время пандемии гриппа 2009 года, обусловленной вирусом А(Н1N1) pdm 2009.

Одним из наиболее актуальных направлений профилактики и лечения острых респираторных заболеваний является стимуляция факторов иммунной защиты человека. Среди препаратов, обладающих подобным действием, выделяют лекарственные средства растительного происхождения – как наиболее безопасные для всех возрастных категорий.

Кармолис® Капли – натуральное лекарственное средство имеющее широкий спектр применения, в состав которого входит множество целебных компонентов, эфирные масла, полученные из трав.

Применение Кармолис® каплей является эффективным для лечения и профилактики гриппа и простуды (по многочисленным данным предыдущих эпидемиологических наблюдений в организованных воинских коллективах (2007-2009) и исследований *in vitro* с использованием электронной микроскопии в ФГБУ «НИИ гриппа» (2004).

В исследование были включены 60 взрослых, находящихся на стационарном лечении в 23-м отделении КИБ им. С.П. Боткина, являющимся базовым для отделения РВИ взрослых ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, с диагнозом грипп или ОРВИ по клиническим проявлениям.

Этиологию заболевания устанавливали с использованием вирусологических и бактериологических методов исследования:

Вирусологические методы

Детекцию генетического материала вирусов осуществляли методом ПЦР. Для идентификации сезонного гриппа А/В использовали набор «АмплиСенс Influenza virus/A/BF1», а для вируса гриппа А/Н1N1/Калифорния04/09 – «АмплиСенс Influenza virus A/H1-swine-FL» ФГУН ЦНИИ эпидемиологии».

Серологические методы

Определение уровня титров антител к известным возбудителям в парных сыворотках крови осуществляли в РСК, РТГА и ИФА с широким набором антигенов: вирусов гриппа типов А и В, парагриппа I, II, III типов, адено-, РС-вирусов и *micoplasma pneumoniae* (М р). Исследования, как и ПЦР, выполнялись в вирусологической лаборатории Городского консультативно-диагностического вирусологического центра (Зав. лаб. Гончарова Л.Б.);

Методом случайной выборки были сформированы 2 группы:

- Группа, получающая Кармолис® капли и стандартное лечение (30 взрослых);
- Группа сравнения, получающая стандартную терапию (30 взрослых).

Пациенты первой группы получали Кармолис® капли, вводимые с помощью ингалятора PARI MASTER, по 5 капель на 100 мл физиологического раствора в течение 5 дней один раз в день. Пациенты второй группы получали ингаляции физиологического раствора. В обеих группах лечение проводилось на фоне традиционной симптоматической терапии, включающей жаропонижающие препараты (антигриппин, парацетамол, ацетилсалициловая кислота) при повышении температуры выше 38,5 °С, антигистаминные препараты (диазолин, супрастин), противокашлевые средства (коделак), отхаркивающие препараты (микстура от кашля, бромгексин), общеукрепляющие средства (глюконат кальция, витамины), сосудосуживающие капли в нос. При ухудшении общего состояния и сохранении температурной реакции выше 38 °С более 3 дней пациентам обеих групп с целью предупреждения осложнений была назначена антибактериальная терапия (пенициллин, цефотаксим, таваник, рокситромицин) с целью предупреждения развития осложнений.

Оценка лечебной эффективности

Проведенные наблюдения показали, что использование в комплексной терапии взрослых при гриппе и ОРВИ Кармолис® каплев в виде ингаляций способствует более быстрой ликвидации всех симптомов инфекционного процесса (табл. 1).

У пациентов, которым применяли Кармолис® капли, наблюдали статистически значимую более быструю, чем у пациентов контрольной группы, ликвидацию катаральных симптомов как в носоглотке, так и нижнем отделе респираторного тракта, более быстрому восстановлению нарушенных функций организма и выздоровлению.

Различия по средней продолжительности указанных симптомов у больных, получавших исследуемый препарат, в целом, оказались статистически значимыми по отношению к данным показателям у контингента контрольной группы ($p < 0,05$).

Таблица 1

Средняя продолжительность клинических симптомов у взрослых с гриппом и ОРВИ при исследовании лечебной эффективности Кармолис каплев

Клинические симптомы		Продолжительность симптомов в днях на фоне применения Кармолис® каплев ($M \pm m$)	
		Основная группа (n=30)	Группа сравнения (n=30)
<i>Лихорадочная реакция</i>		2,5±0,1	3,9±0,3
<i>Интоксикация</i>		2,4±0,2	3,9±0,3
<i>Катаральные явления</i>	<i>В носоглотке</i>	2,9±0,1*	4,7±0,3
	<i>Гиперемия зева</i>	3,4±0,5*	4,9±0,4
	<i>Боль при глотании</i>	1,8±0,7*	3,6±0,9
	<i>Кашель</i>	2,9±0,4*	5,0±0,9
<i>Острый период заболевания</i>		2,5±0,8*	4,9±0,3

* $p < 0,05$

Более отчетливые данные получены при ежедневном наблюдении за динамикой клинических проявлений заболевания. Быстрее ликвидировались и катаральные симптомы в носоглотке и легких.

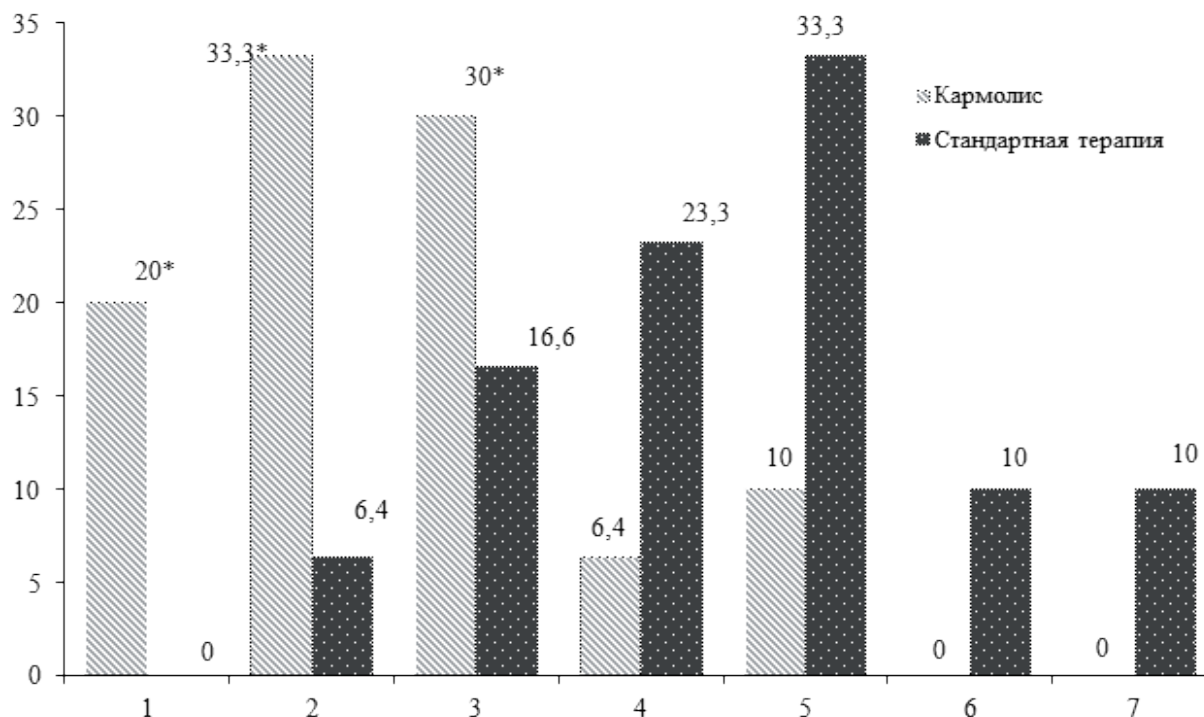


Рисунок 1. Продолжительность катарального синдрома (в днях) у исследуемых (в %)

* Различия статистически значимы ($p < 0,05$) по отношению к контролю

Следует отметить, что на фоне применения исследуемого препарата суперинфекционные внутрибольничные заболевания развивались в 4 раза реже, чем у контрольной группы, статистически значимые различия ($p < 0,05$); по отношению к контролю была зарегистрирована только одна внутрибольничная инфекция.

Полученные данные позволяют рекомендовать Кармолис® капли не только для профилактики, но и в комплексной терапии заболеваний гриппа и ОРВИ, в качестве средства, эффективно снижающего выраженность основных симптомов заболевания и продолжительности болезни.