

Комплексный подход к терапии острых тонзиллофарингитов у детей старше 1 года

К.м.н. Е.В. Мелехина¹, к.м.н. А.Д. Музыка¹, д.м.н. А.А. Плоскирева¹, Э.С. Сидельникова¹,
к.м.н. О.О. Погорелова¹, член-корр. РАН А.В. Горелов^{1,2}

¹ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва

²ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

РЕЗЮМЕ

Острые инфекционные заболевания, протекающие с поражением ротоглотки и адено tonsиллярных органов, часто встречаются в детской практике. В ряде случаев имеет место необоснованное назначение антибактериальной терапии.

Цель исследования: оценить эффективность комплексного гомеопатического лекарственного препарата (Медитонзин®) у детей старше 1 года с тонзиллитом и/или фарингитом нестрептококковой этиологии.

Материал и методы: в исследование включены пациенты с установленным диагнозом острой респираторной инфекции с поражением верхних дыхательных путей, без признаков бактериальной инфекции на момент включения, которых наблюдали амбулаторно. Критериями включения пациентов в исследование были: возраст от 1 года до 16 лет, диагноз острой респираторной инфекции, жалобы на боль в горле, отрицательный результат экспресс-теста на β-гемолитический стрептококк группы А, продолжительность заболевания не более 48 ч на момент обращения. Основную группу составили 25 детей (средний возраст 6,94±1,1 года): 16 (64%) мальчиков и 9 (36%) девочек. В группу сравнения вошли 26 детей (средний возраст 7,33±1,0 года): 11 (42%) мальчиков и 15 (58%) девочек.

Результаты исследования: включение комплексного гомеопатического препарата Медитонзин® в схему лечения тонзиллофарингита нестрептококковой этиологии у детей старше 1 года достоверно ускоряло купирование симптомов интоксикации и жалоб пациентов (боль в горле, кашель, затруднение носового дыхания, отделяемое из носа). На фоне лечения отмечена выраженная положительная динамика в ротоглотке (на основании осмотра врачом-педиатром в 1, 4, 7-й дни лечения): уменьшение воспаления структур ротоглотки, отсутствие наложений на миндалины. Лечение комплексным гомеопатическим препаратом способствовало быстрому купированию симптомов тонзиллофарингита и не приводило к развитию бактериальных осложнений. Шести пациентам из группы сравнения потребовалось назначение антибактериальной терапии. Побочные эффекты на фоне приема препарата Медитонзин® не зарегистрированы.

Вывод: в амбулаторных условиях, когда врачу-педиатру необходимо принять решение о назначении комплексной терапии у постели больного, ориентируясь только на клинические проявления заболевания, обосновано применение комплексного гомеопатического лекарственного препарата Медитонзин® у детей старше 1 года.

Ключевые слова: тонзиллит, фарингит, тонзиллофарингит, дети, комплексный гомеопатический препарат, Медитонзин.

Для цитирования: Мелехина Е.В., Музыка А.Д., Плоскирева А.А. и др. Комплексный подход к терапии острых тонзиллофарингитов у детей старше 1 года. РМЖ. 2019;10:22–25.

ABSTRACT

Complex treatment approach to acute tonsillopharyngitis in children over a year

E.V. Melekhina¹, A.D. Muzyka¹, A.A. Ploskireva¹, E.S. Sidel'nikova¹, O.O. Pogorelova¹, A.V. Gorelov^{1,2}

¹Central Research Institute of Epidemiology of the Russian Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Moscow

²Sechenov University, Moscow

Acute infections affecting adenoids, and tonsils are common in pediatric practice. Inappropriate antibiotic prescribing is not unusual.

Aim: to assess the efficacy of complex homeopathic medication (Meditonsin®) for non-streptococcal tonsillitis and/or pharyngitis in children over a year.

Patients and Methods: the study included children with verified acute respiratory infections affecting upper respiratory tract without any signs of bacterial infection by the time of the enrollment who received outpatient treatment. Inclusion criteria were age 1 to 16 years, verified diagnosis of acute respiratory infection, complaints of sore throat, negative express-test for group A β-hemolytic streptococcus, and less than 48 hours of illness onset. Study group included 25 children over a year (mean age 6.94±1.1 years), 16 (64%) were boys and 9 (36%) were girls. Control group included 26 children over a year (mean age 7.33±1.0 years), 11 (42%) were boys and 15 (58%) were girls.

Results: complex homeopathic medication Meditonsin® for non-streptococcal tonsillopharyngitis in children over a year significantly accelerated the relief of intoxication symptoms and complaints of sore throat, cough, nasal congestion, and nasal discharge. Pediatricians reported on the significant improvement of oropharyngeal signs, reduced oropharyngeal inflammation and tonsil deposits on days 1, 4, and 7 after starting treatment. This homeopathic agent resulted in the rapid relief of tonsillopharyngitis symptoms and did not provoke bacterial complications. Six children of the control group required additional antibacterial treatment. No adverse side effects were reported.

Conclusions: it is rational to use complex homeopathic medication Meditonsin® in children over a year for outpatient treatment when therapy should be prescribed based on clinical signs of disease only.

Keywords: tonsillitis, pharyngitis, tonsillopharyngitis, children, complex homeopathic medication, Meditonsin.

For citation: Melekhina E.V., Muzyka A.D., Ploskireva A.A. et al. Complex treatment approach to acute tonsillopharyngitis in children over a year. RMJ. 2019;10:22–25.

ВВЕДЕНИЕ

Одной из наиболее частых клинических ситуаций, с которой приходится сталкиваться врачу-педиатру в повседневной практике, являются острые респираторные заболевания, протекающие с поражением верхних дыхательных путей. По данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в 2018 г. зарегистрировано 30 883 968 случаев острых инфекционных воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, что составляет 21 056,12 на 100 тыс. населения, из них 22 085 400 (75 391,66 на 100 тыс. населения) у детей до 17 лет [1]. При этом поражения слизистой оболочки и лимфатических структур ротоглотки (небных миндалин, лимфоидных фолликулов задней стенки глотки) являются наиболее распространенными [2]. Учитывая частое сочетание поражения эпителиальной и лимфоидной ткани ротоглотки при инфекционно-воспалительных заболеваниях, в научно-практической литературе применяют понятие острого тонзиллофарингита [3, 4].

Этиология воспалительных заболеваний ротоглотки крайне разнообразна: от инфекционной до аутоиммунной [5–7]. В последние годы много внимания уделяется поиску генетических маркеров, предрасполагающих к развитию аутовоспалительных синдромов, протекающих с явлениями тонзиллофарингита [8]. Кроме того, доказано влияние гастроэзофагеального рефлюкса на состояние миндалин. Так, в исследовании J.H. Kim et al. продемонстрирована роль пепсина в патогенезе поражений миндалин [9].

Тем не менее инфекционные факторы остаются ведущими в развитии воспалительных изменений в ротоглотке. Основными этиологическими агентами являются бактерии (β -гемолитический стрептококк группы А, пневмококки, кишечная и синегнойная палочки, стрептококки групп С и G, палочка Леффлера, стафилококки, микоплазмы и хламидии), вирусы (аденовирусы 1–9 типов, риновирус, коронавирус, вирус гриппа, вирус парагриппа, герпесвирусы) и грибы (кандида, аспергиллус) [2, 3, 10]. Установлено, что этиология острого тонзиллофарингита зависит от возраста пациентов [11]. Так, у детей младше 3 лет основную роль играют респираторные вирусы, тогда как в более старшем возрасте — герпесвирусы и патогенные бактерии [12, 13].

Длительное персистирование герпесвирусов и бокавируса в организме человека приводит к развитию хронической патологии аденонозиллярной области, требующей оперативного лечения [14]. Инфекция ВГЧ-6А/В имеет место у детей, страдающих рецидивирующими инфекциями органов респираторного тракта [11], в т. ч. у пациентов с гипертрофией миндалин и аденоидов [15].

Крайне важно дифференцировать стрептококковый и нестрептококковый тонзиллофарингит для правильного подбора терапии и профилактики развития осложнений. Однако у детей β -гемолитический стрептококк группы А при острых тонзиллитах выделяется в 15–30% случаев [9]. У детей с хроническим тонзиллитом наиболее часто выделяется *Streptococcus viridans*, несколько реже — β -гемолитические стрептококки группы А [16]. Несмотря на имеющиеся шкалы для балльной оценки вероятности стрептококковой инфекции (например, шкала оценки по McIsaac, 1998), а также алгоритм выбора тактики терапии при острых тонзиллитах [3], наблюдается чрезмерное, не всегда обоснованное назначение антибиотиков [17–19].

Стрептококковый тонзиллит при отсутствии лечения может привести к развитию гнойных осложнений,

а также ревматических заболеваний, постстрептококкового гломерулонефрита и др. [10]. Зарубежными учеными описан клинический случай синдрома Гризеля, ассоциированного с тонзиллитом [20].

Таким образом, в этиологии тонзиллофарингитов у детей на современном этапе ведущую роль играют вирусные и смешанные инфекции. Важным аспектом терапии тонзиллофарингитов вирусной этиологии является лечение детей младше 3 лет, у которых не всегда возможно назначение местных противовоспалительных и антибактериальных средств.

В последние годы зарубежными коллегами проведен ряд исследований, доказывающих противовирусную активность комплексного препарата Медитонзин® *in vitro*, а также его клиническую эффективность при заболеваниях верхних дыхательных путей [21–24]. В состав препарата входят 3 компонента: *Aconitum* (Аконитум) D5, который обладает жаропонижающим действием, способствует устранению кашля и насморка; *Atropinum* (Атропинум) D5, обладающий противовоспалительным, анальгезирующим, противоотечным, успокаивающим, противосудорожным и дезинтоксикационным действием; *Mercurius cyanatum* (Меркуриус) D8 с местным противовоспалительным эффектом.

Уникальными являются исследования *in vitro*, подтверждающие антивирусную активность препарата Медитонзин® в отношении HRV14 (риновирус человека 14 типа), H1N1 (вирус гриппа человека А), CA9 (вирус *Coxsackie* человека 9 типа), RSV (респираторно-синцитиальный вирус человека), HSV1 (вирус простого герпеса 1 типа) и Adeno5 (аденовирус человека 5 типа). В ходе исследования чувствительные к вирусу клетки были инфицированы соответствующими вирусами и спустя 1 ч обработаны испытуемыми растворами в физиологической концентрации вещества на полупроницаемой агарозной среде. На 2-й (FluA), 3-й (HRV14) и 5-й день (RSV) после обработки испытуемыми растворами подсчитали сформировавшиеся «бляшки вирусов» в клеточном слое (дефект в клеточной культуре, вызванный действием вируса), используя анализ редукции вирусных бляшек (бляшкообразующих единиц/мл, БОЕ/мл) на ридере AID EliSpot Reader System (Autoimmun Diagnostika GmbH, Штрассберг, Германия). Подсчитанные «бляшки вирусов» сравнили с числом бляшек в неинфицированном контрольном образце, показывающем общее заражение вирусом. Измеряли противовирусную активность как отдельных компонентов, входящих в состав препарата Медитонзин®, так и всего трехкомпонентного комплекса в целом. Атропинум продемонстрировал выраженный дозозависимый антивирусный эффект против вируса гриппа: 89% против H1N1, 76% — против HSV1 и 64% — против HRV14. Аконитум проявлял выраженный дозозависимый антивирусный эффект против вируса гриппа H1N1 (84% снижение вирусной активности) и менее выраженный по отношению к риновирусу HRV14 (41%), респираторно-синцитиальному вирусу RSV (28%) и вирусу простого герпеса HSV1 (39%). Меркуриус ингибировал активность H1N1 (83% снижение вирусной активности) и HRV14 (87%). Тестирование комплекса из трех компонентов Медитонзин® показало дозозависимый антивирусный эффект против всех тестируемых штаммов вирусов. Наибольшее снижение активности показали вирус гриппа H1N1 (80%) и вирус простого герпеса HSV1 (70%) [25].

В проведенных ранее зарубежных исследованиях было показано, что назначение препарата Медитонзин® 1259 детям в возрасте от 5 мес. до 16 лет с инфекциями верхних

дыхательных путей (фарингит, ринит и тонзиллит) в течение 6 дней позволило избежать применения дополнительной терапии у 40% пациентов. Лечащие врачи оценили эффективность лечения как хорошую и очень хорошую в 91% случаев. Побочные эффекты отсутствовали. Только 3,6% пациентов потребовалось последующее лечение антибиотиками [17]. При включении в терапию препарата Медитонзин® у 306 пациентов от 1 года до 19 лет с диагностированными фарингитом, ринитом, тонзиллитом, назофарингитом, бронхитом и синуситом выраженность всех проанализированных симптомов значительно снизилась в ходе исследования: у 91% участников отмечена высокая эффективность лечения [18]. Интересными представляются результаты исследования, включавшего 28 детей и подростков в возрасте от 6 до 12 лет, у которых выявили острый фарингит или тонзиллофарингит. Пациентам назначали препарат Медитонзин® в возрастной дозировке в среднем курсом на 5 дней. Восемью детям была назначена дополнительная терапия (нестероидные противовоспалительные средства, сосудосуживающие капли). Дополнительную антибиотикотерапию не назначали. Проводили фотографирование изменений в ротоглотке на фоне проводимой терапии. По окончании исследования терапевтическая эффективность оценена лечащими врачами в 5 случаях (17,9%) как очень хорошая, в 22 случаях (78,6%) как хорошая и только в одном случае (3,6%) как недостаточная [20].

На основании данных предыдущих исследований и наших собственных наблюдений мы сформулировали следующую **цель исследования**: оценить эффективность комплексного растительно-минерального гомеопатического лекарственного препарата Медитонзин® у детей старше 1 года с тонзиллитом и/или фарингитом нестрептококковой этиологии.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Всего был обследован 51 ребенок в возрасте от 1 года до 16 лет. Все пациенты наблюдались амбулаторно, имели установленный диагноз острой респираторной инфекции с поражением верхних дыхательных путей и без признаков бактериальной инфекции на момент включения.

Критериями включения в исследование были: возраст от 1 года до 16 лет, диагноз острой респираторной инфекции, жалобы на боль в горле, отрицательный результат экспресс-теста на β -гемолитический стрептококк группы А, продолжительность заболевания не более 48 ч на момент обращения.

Пациенты были рандомизированы на 2 группы. Основную группу составили 25 детей: 16 (64%) мальчиков и 9 (36%) девочек (средний возраст $6,94 \pm 1,1$ года). В группу сравнения вошли 26 детей: 11 (42%) мальчиков и 15 (58%) девочек (средний возраст $7,33 \pm 1,0$ года). Общая характеристика пациентов представлена на рисунке 1, группы были сопоставимы по возрасту, полу, тяжести состояния, длительности заболевания на момент начала лечения.

Пациенты обеих групп получали симптоматическую терапию по показаниям: антигистаминные препараты, орошение миндалин антисептическими растворами, сосудосуживающие и антибактериальные капли для назального применения, коррекцию микрофлоры кишечника (табл. 1). Пациенты основной группы также получали препарат Медитонзин® каждые 30 мин или 1 час, но не более 12 р./сут

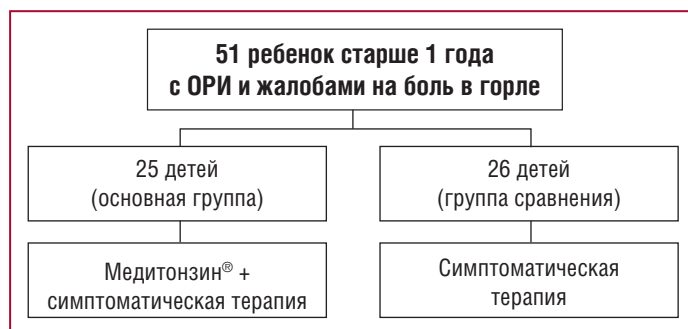


Рис. 1. Дизайн исследования

в течение 7 дней. Разовая доза для детей от 1 года до 6 лет — 2–5 капель, от 6 до 12 лет — 3–6 капель, старше 12 лет — 5–10 капель.

Эффективность лечения оценивали на основании купирования симптомов респираторного заболевания. Родители (законные представители) пациентов, включенных в исследование, ежедневно фиксировали в мультипараметрической таблице основные жалобы (лихорадку, боль в горле, кашель, заложенность носа и отделяемое из носовых ходов, интоксикацию: снижение аппетита и слабость). Проводился осмотр врачом-педиатром на дому в 1, 4, 7-е сут от начала лечения и наблюдение за симптомами тонзиллофарингита (состояние миндалин, небных дужек, задней стенки глотки).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

У включенных в исследование пациентов чаще диагностировали фарингит, ринит, тонзиллит (рис. 2).

Общая длительность повышения температуры составила $2,28 \pm 0,2$ дня в основной группе и $2,4 \pm 0,4$ дня в группе сравнения (различия статистически незначимы по t-критерию Стьюдента). Назначение препарата Медитонзин® не сокращало длительность лихорадки, однако симптомы интоксикации и катаральные явления купировались достоверно быстрее в основной группе, чем в группе сравнения (рис. 3). Так, продолжительность пониженного аппетита у пациентов основной группы составила в среднем $2,44 \pm 0,5$ дня, у пациентов группы сравнения — $3,64 \pm 0,3$ дня, слабость — $2,40 \pm 0,5$ и $3,43 \pm 0,3$ дня, боль в горле — $2,0 \pm 0,2$ и $3,0 \pm 0,5$ дня соответственно. Жалобы на кашель у детей в основной группе сохранялись в среднем $1,04 \pm 0,4$ дня, в группе сравнения — $4,13 \pm 0,3$ дня, затруднение носового дыхания — $3,28 \pm 0,5$ и $4,89 \pm 0,5$, выделения из носа — $2,6 \pm 0,5$ и $4,89 \pm 0,4$ дня соответственно.

Таблица 1. Симптоматическая терапия в группах исследования

Препараты	Основная группа (n=25)		Группа сравнения (n=26)		p
	n	%	n	%	
Антигистаминные	19	76%	17	65%	<0,05
Местные антисептики (орошение зева)	14	56%	11	42%	<0,05
Про(пре)биотики	2	8%	2	8%	<0,05
Капли в нос сосудосуживающие	5	20%	6	23%	<0,05
Капли в нос антибактериальные	2	8%	2	8%	<0,05

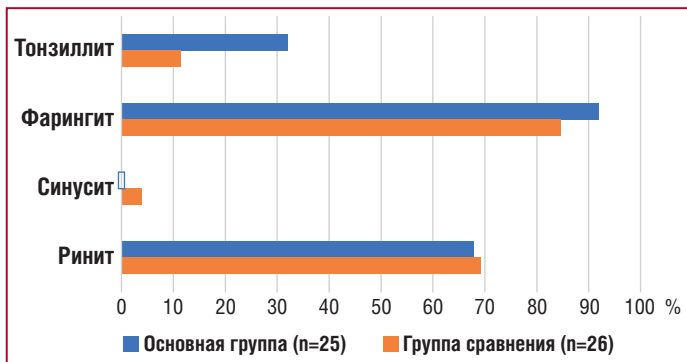


Рис. 2. Топика поражения дыхательных путей у пациентов сравниваемых групп

Сроки купирования симптомов заболевания в основной группе были детально проанализированы в соответствии с данными мультипараметрических таблиц и осмотра педиатром. Уже к 3-му дню лечения субфебрильная температура сохранялась менее чем у половины больных, а к 5-му дню лечения у всех пациентов отсутствовало повышение температуры.

Бактериальные осложнения в основной группе отсутствовали, ни одному из пациентов не потребовались коррекция схемы лечения и дополнительные назначения, в то время как 6 (23%) детям в группе сравнения была назначена антибактериальная терапия (различия статистически достоверны, $p < 0,05$, критерий χ^2).

Таким образом, включение комплексного гомеопатического препарата Медитонзин® в схему лечения тонзиллофарингита нестрептококковой этиологии у детей старше 1 года достоверно ускоряло устранение симптомов интоксикации и жалоб пациента (боль в горле, кашель, затруднение носового дыхания, отделяемое из носа). На фоне лечения отмечены: выраженная положительная динамика в ротоглотке (на основании осмотра врачом-педиатром в 1, 4, 7-й дни лечения), уменьшение воспаления структур ротоглотки, отсутствие наложений на миндалинах. Лечение комплексным гомеопатическим препаратом способствовало быстрому купированию симптомов тонзиллофарингита и не приводило к развитию бактериальных осложнений, в то время как нескольким пациентам, получавшим только симптоматическое лечение, потребовалось назначение антибактериальной терапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Доказательную базу эффективности препарата Медитонзин® (зарегистрированного в Российской Федерации с 2011 г.) представляют наблюдения европейских коллег за 5000 пациентами от 5 мес. до 88 лет начиная с 1998 г. [26]. Кроме того, применение гомеопатических препаратов рекомендовано у детей с респираторными заболеваниями в нашей стране (приказ Минздравмедпрома России от 29.11.1995 № 335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении», Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», официальное письмо Генеральной прокуратуры РФ № 74/1-217-2017 от 25.04.2017), препараты регистрируют в Государственном реестре лекарственных средств РФ [27].

Результаты, полученные в настоящем исследовании, подтверждают ранее опубликованные работы немецких ученых. Назначение препарата Медитонзин® приводит к купированию симптомов воспаления в области носоглотки у всех пациентов. Кроме того, в настоящем исследовании не зарегистрировано побочных эффектов на фоне приема исследуемого гомеопатического препарата.

Важным аспектом является доказанная противовирусная эффективность препарата Медитонзин® *in vitro*, что позволяет рекомендовать его для лечения тонзиллофарингита у детей младших возрастных групп, у которых вирусная этиология заболевания является ведущей.

Таким образом, в амбулаторных условиях, когда врачу-педиатру необходимо принять решение о назначении комплексной терапии у постели больного, ориентируясь на клинические проявления заболевания, применение комплексного гомеопатического лекарственного препарата Медитонзин®, имеющего пртивовоспалительное, противовирусное и анальгезирующее действие, обосновано у детей с 1 года.

Литература

1. Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях за январь — декабрь 2018. (Электронный ресурс.) URL: https://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statistic_details.php?ELEMENT_ID=11277 (дата обращения: 16.08.2019). [Information about infectious and parasitic diseases for January-December 2018. (Electronic resource). URL: https://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statistic_details.php?ELEMENT_ID=11277 (access date: 16.08.2019) (in Russ.)].
2. Острый тонзиллофарингит. Клинические рекомендации. 2016. [Acute tonsillopharyngitis. Clinical guidelines. 2016 (in Russ.)].

Полный список литературы Вы можете найти на сайте <http://www.rmj.ru>

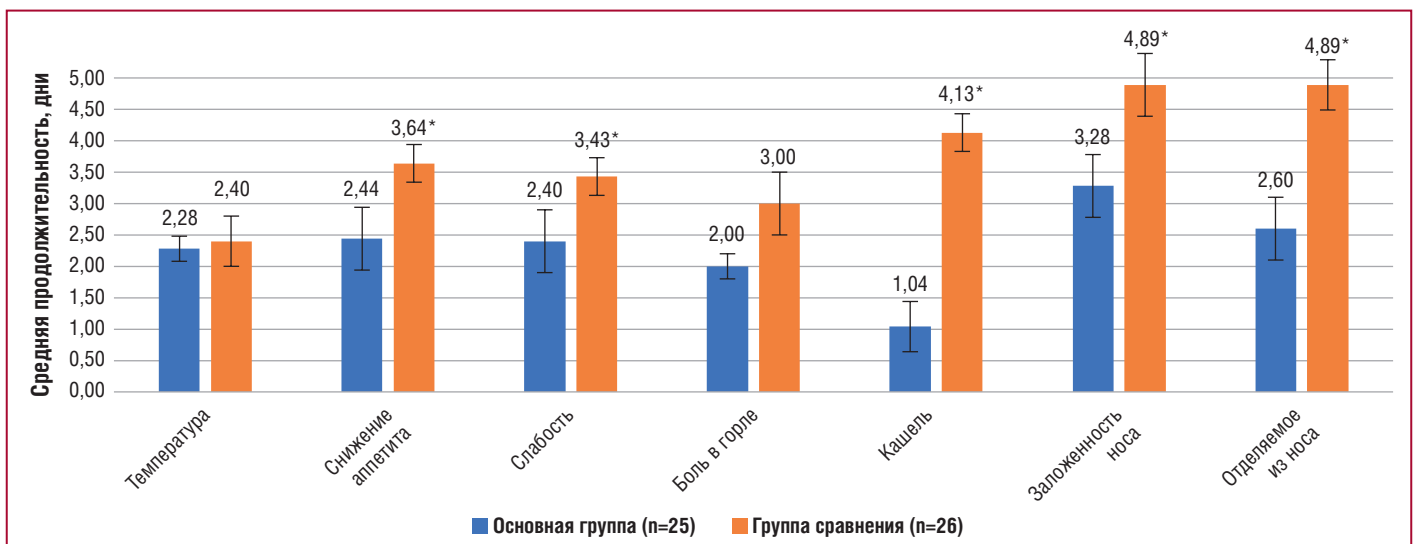


Рис. 3. Средняя продолжительность симптомов