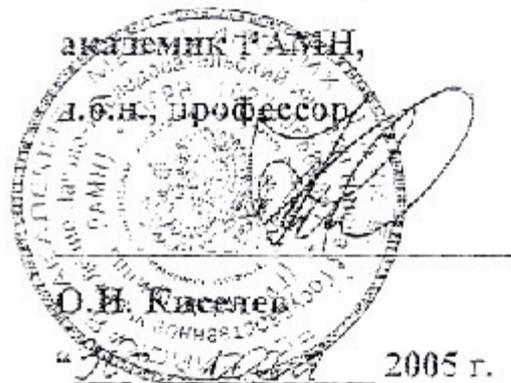


“УТВЕРЖДАЮ”

Директор НИИ гриппа РАМН

академик РАМН,

д.б.н., профессор



ОТЧЕТ

о результатах исследований по теме:

**«Оценка эффективности применения облучателя-
рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного
ОРУБ-03-КРОНТ (ДЕЗАР-4)**

**при комплексной терапии и профилактике гриппа и других
острых респираторных вирусных заболеваний»**

Санкт-Петербург

2005 г.

1. Обоснование.

Грипп и гриппоподобные острые респираторные инфекции (ОРИ) по числу случаев составляют около 90% инфекционных заболеваний человека в современных условиях.

Основные причины, затрудняющие защиту от этих заболеваний, следующие:

1. многочисленность возбудителей (более 200 вирусов и бактерий), исключает возможность разработки вакцин против всей группы ОРИ, вакцинопрофилактика ограничена только гриппом, на долю которого приходится не более 20% случаев ОРИ;
2. неполноценность постинфекционного и поствакцинального специфического иммунитета к возбудителям ОРИ способствует многократному развитию заболеваний одной и той же этиологии в течение жизни;
3. генетически обусловленная иммунологическая недостаточность вирусов гриппа, как антигенов, препятствует созданию вакцин со 100-процентной эффективностью.

Перечисленные обстоятельства обосновывают необходимость поиска средств, которые способны неспецифически стимулировать иммунную систему с целью повышения резистентности организма ко всем возбудителям ОРИ, поскольку невозможно бороться с каждой инфекцией в отдельности. Способы и средства, стимулирующие неспецифическую защиту организма, должны соответствовать определенным требованиям в отношении полной безвредности, возможности неинъекционного применения, эффективности, доступности и пр. Особенно строго эти требования должны учитываться при назначении средств защиты с профилактической целью практически здоровым людям.

Ультрафиолетовое бактерицидное излучение является эффективным профилактическим санитарно-противоэпидемическим средством, направленным на подавление жизнедеятельности микроорганизмов в воздушной среде и на поверхностях в помещениях с повышенным риском распространения инфекций. Оно входит в число средств, обеспечивающих снижение уровня распространения инфекций, и дополняет действующие санитарные нормы и правила по устройству и содержанию помещений. Подобные установки обеспечивают стабильность микробиологической обсемененности воздуха на уровне нормируемых показателей. Антимикробным действием обладает ультрафиолетовое облучение длиной волны 100-280 нм. При ультрафиолетовом облучении происходит повреждение ДНК в клеточном ядре микроорганизмов, что приводит к их гибели и прекращению размножения. Наиболее чувствительны к воздействию ультрафиолетового воздействия вирусы и бактерии.

Менее чувствительны грибы и простейшие микроорганизмы. Подтверждено воздействие ультрафиолетового излучения на микобактерии туберкулеза.

Ультрафиолетовый бактерицидный облучатель-рециркулятор воздуха ОРУБ-03-КРОНТ («ДЕЗАР-4») оснащен только безозоновыми бактерицидными лампами Philips, где отсутствует вредное действие озона и ультрафиолетового облучения. Бактерицидные лампы полностью закрыты корпусом рециркулятора, поэтому исключена возможность попадания прямого УФ излучения на кожные покровы и глаза присутствующих в помещении людей.

Цели и задачи исследования

1. Оценка переносимости и клинической эффективности применения ультрафиолетового облучателя в комплексной терапии гриппа и ОРИ различной степени тяжести у взрослых.

2. Оценка профилактической эффективности ультрафиолетового бактерицидного облучателя «Дезар-4» в период сезонного подъема ОРИ в организованном детском коллективе.

Испытуемый прибор

Облучатель - рециркулятор воздуха бактерицидный ОРУБ-03-КРОНТ («ДЕЗАР-4») является облучателем закрытого типа и предназначен для обеззараживания воздуха помещений в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ). Воздух забирается из помещения бесшумным вентилятором и прокачивается через камеру с ультрафиолетовыми бактерицидными безозоновыми лампами (фирма «Филипс»). Оптимальной температурой эксплуатации лампы является температура 20° С. Очень высокие или очень низкие температуры окружающей среды ведут к изменению давления паров ртути в лампе и, как следствие, к снижению выхода ультрафиолетового излучения.

2. Методика применения, наблюдаемые группы и структура наблюдения.

Исполнитель работ по Программе – лаборатория испытаний новых средств защиты против вирусных инфекций ГУ НИИ гриппа РАМН имеет многолетний опыт оценки профилактической и лечебной эффективности разных противовирусных препаратов и приборов в коллективах с высоким риском перекрестного инфицирования с соблюдением принципов рандомизации.

Оценка переносимости и клинической эффективности применения ультрафиолетового облучателя в комплексной терапии гриппа и ОРИ различной степени тяжести выполнена на базе инфекционного отделения госпиталя, где на лечении находились 14 больных гриппом и ОРИ, 18 человек с диагнозом ангина, контрольные группы составили 16 и 20 человек, соответственно. Всего в госпитале находилось под наблюдением 68 пациентов. Все больные, поступавшие на лечение, получали стандартную терапию – жаропонижающую, противовоспалительную,

дезинтоксикационную. Наряду с этим в двух палатах, где находились больные основной группы, был установлен аппарат «ДЕЗАР-4». Формирование групп проводилось по следующим критериям – наличие клинического диагноза ОРИ или ангина, обращение на ранней стадии заболевания, выраженные симптомы интоксикации и катаральных явлений – головная боль, боль в горле, повышение температуры тела, недомогание, насморк, заложенность носа, кашель и др.

Устное согласие на участие всех больных было обязательно.

На каждого больного опытной и контрольной группы была заведена индивидуальная карта исследования, где отмечались паспортные данные (фамилия, имя, отчество, год рождения), жалобы больного при поступлении, результаты клинико-инструментального обследования при поступлении (до лечения), в процессе и в конце лечения, наличие или отсутствие прибора «ДЕЗАР», сопутствующее лечение, дата поступления и выписки из инфекционного отделения, окончательный диагноз. Клинико-инструментальное исследование включало в себя – сбор анамнестических данных, ежедневный осмотр врача, термометрию, анализ крови и мочи.

Клиническая эффективность аппарата «ДЕЗАР-4» оценена по следующим критериям:

- средняя продолжительность стационарного лечения (в днях),
- длительность температурной реакции,
- сравнительный анализ периферической крови и мочи,
- рентгенография придаточных пазух носа и органов грудной клетки,
- электрокардиография.

Все эти показатели оценивались в сравнительном плане среди лиц, получающих усовершенствованную комплексную терапию с применением аппарата «ДЕЗАР-4» по сравнению с пациентами, получающими стандартную терапию.

Оценку профилактической эффективности ультрафиолетового бактерицидного облучателя «ДЕЗАР-4» в период сезонного подъема заболеваемости ОРИ проводили в детском дошкольном учреждении (ДЦУ) – детском саду, расположенном в пригороде Санкт-Петербурга.

Под наблюдением находились дети 3-7 лет, общая численность наблюдаемых составила 67 детей. Были сформированы 2 группы наблюдения - основная и контрольная. В двух, игровых комнатах площадью 25 - 28 м² в середине февраля 2005 г. были установлены по два прибора. График включения приборов: 5 дней в неделю – с понедельника по пятницу.

Режим работы прибора: облучатель-рециркулятор включался за 30 минут до прихода детей и выключался через 1 час после их ухода (График работы прибора – Форма 1 –прилагается). В качестве контроля наблюдались дети, находящиеся в 2-х аналогичных игровых комнатах, в которых ультрафиолетовые облучатели не были

установлены. Наблюдение за контингентом заключалось в следующем:

1. Ежедневный опрос всех наблюдаемых детей о состоянии здоровья с регистрацией в дневнике наблюдений (Форма 2).

При наличии жалоб на состояние здоровья проводили врачебный осмотр с регистрацией результатов в медицинской карте.

2. Активное выявление заболеваний по обращению в медпункт коллектива, врачебный осмотр, диагностика заболевания, регистрация в медицинской карте, лечение (Форма 3).

Оценку профилактического действия аппарата определяли путем сравнения интенсивности заболеваемости детей в двух наблюдаемых группах основной и контрольной по данным официально зарегистрированной заболеваемости (журнал учета заболеваемости, справки участкового педиатра) – с вычислением индекса эффективности (ИЭ). Также учитывалась продолжительность одного случая заболевания в каждой наблюдаемой группе, наличие и частота возникающих осложнений в обеих группах, степень интоксикации у заболевших, купирование катаральных симптомов.

С целью расшифровки этиологии заболеваний выборочно, у части больных проводили лабораторное обследование – взятие носовых смывов для вирусологического и иммунофлюоресцентного исследования.

Переносимость действия прибора определялась на основе субъективных ощущений наблюдаемых лиц и объективных данных.

Статистическая обработка результатов исследования выполнена с использованием t-критерия Стьюдента.

3. Результаты и обсуждение

3.1. Эпидемиологическая ситуация по гриппу в Санкт-Петербурге зимой 2004–2005 гг.

Эпидемиологическая обстановка в сезон 2004-2005 гг. характеризовалась отсутствием официально зарегистрированной эпидемии гриппа и невысоким уровнем заболеваемости гриппом и ОРВИ, как у детей, так и особенно у взрослых, что видно из рисунка 1. По данным Территориального Управления Федеральной Службы Роспотребнадзора в г. Санкт-Петербурге незначительный рост заболеваемости отмечен в последнюю декаду февраля и первую неделю марта 2005г. До этого времени вирусы гриппа в С.-Петербурге не выделялись. В марте – мае в лаборатории НИИ гриппа было выделено 13 вирусов гриппа от больных, переболевших в феврале – марте: 11 вирусов – А(Н3N2), 1 вирус – А(Н3N2) и 1 вирус типа В, от 9-и детей в возрасте 1-12 лет и 4-х взрослых.

Серологическое обследование, проведенное в марте, т.е. в период наивысшей заболеваемости, подтвердило принадлежность большинства этиологических агентов к вирусам гриппа типа В - 34,8% , вирусам гриппа серотипов А(Н1N1) - 23,5%,

А(Н3N2) - 21,2%, микст-инфекции А(Н3N2) + А(Н1N1) имели место в 9,1% случаев, А(Н1N1) + В - в 3,4% случаев (рисунок 2).

3.2. Анализ клинико-эпидемиологических наблюдений

Аппарат “Дезар-4” для профилактики и лечения больных с диагнозом ОРВИ или ангина, начали применять в наблюдаемых коллективах с середины февраля 2005 г., во время эпидемического подъема заболеваемости.

Побочных отрицательных явлений, связанных с действием аппарата “Дезар-4” во время проведения процедур, обнаружено не было. При анализе показателей периферической крови у части больных до и после лечения ОРВИ “Дезаром-4”, а также в сравнении с теми же показателями у лиц контрольной группы не отмечено патологических отклонений, что свидетельствует об отсутствии побочного отрицательного воздействия аппарата на макроорганизм. Общий анализ показателей мочи также не выявил патологических отклонений.

Применение «Дезара-4» хорошо сочеталось с известными медикаментозными, физиотерапевтическими методами лечения. Все больные констатировали субъективно улучшение общего состояния, сна и аппетита, повышение жизненного тонуса, начиная со второго дня проведения процедур. Большинство больных гриппом и ОРВИ, получавших комплексную терапию с использованием аппарата «Дезар-4» отметили, что заболевание протекало легче и выздоровление наступало быстрее обычного.

Проведенный курс применения аппарата «Дезар-4» обеспечил сокращение средней продолжительности заболеваний гриппом и ОРВИ на 1,2 дня (табл. 1).

Следует отметить общее улучшение самочувствия пациентов основной группы, снижение показателей температурной реакции у 92,8% лиц в течение первых трех суток, тогда как в контрольной группе этот показатель составил 69,2%, в течение 5 суток температура сохранялась только у 1 человека в основной группе и у 4-х пациентов – в контрольной.

При лечении лиц, поступивших с диагнозом лакунарная и фолликулярная ангина находящихся в палате, где был включен «Дезар-4», на 2-3 сутки наблюдали очищение миндалин от гнойного налета, на 3-4 сутки в лакунах происходило полное исчезновение гнойных фолликул. Не наблюдалось осложнений в виде миокардиодистрофических изменений. Средняя продолжительность заболевания составила 8,9 дней, а в палате без применения ультрафиолетового облучения – 14,6 дней (табл.2)

Таблица 1

Заболеваемость больных ОРИ в военном госпитале в период применения ультрафиолетового облучателя – Дезар-4 в феврале-марте 2005 г.

Группы наблюдения	Число случаев и продолжительность (в днях)									Всего дней нетрудоспособности	Средняя длительность одного случая (разница в днях)
	5	6	7	8	9	10	13	16	17		
Дезар n=14	3	-	5	-	2	3	1	-	-	111	7,9 (-1,2)
Контроль n=16	-	1	1	7	3	1	1	1	1	146	9,1

Таблица 2

Длительность заболевания ангиной в военном госпитале в период применения ультрафиолетового облучателя – Дезар-4

Группы, численность	Длительность (в днях)																Общее число дней нетрудоспособности	Средняя продолжительность (разница в днях)
	4	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	18	20	21	22	31		
«Дезар» n=18	1	1	2	3	4	4	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	161	8,9 (-5,7)
Контроль n=20						3	4	2	2	4		1	1	1	1	1	292	14,6

У больных основной группы быстрее нормализовалась температурная реакция. У 83,3% пациентов длительность лихорадочной реакции была не более 2-х дней, и только у 3-х человек (16,6%) повышенная температура тела отмечалась в течение 3-х дней. В контрольной группе лихорадка регистрировалась у 50% лиц в течение 5 дней.

Таким образом, при использовании аппарата «Дезар-4» в инфекционном отделении госпиталя наблюдалась положительная динамика в процессе лечения больных с диагнозом ОРИ или ангина, более быстрое разрешение клинических проявлений.

Известно, что грипп характеризуется выраженной интоксикацией, нарушениями микроциркуляции с поражением различных органов и систем. Это требует комплексного подхода к терапии. В этом смысле, полученные положительные результаты при использовании «Дезара-4» для лечения больных ОРИ (укорочения сроков течения заболевания, предупреждения осложнений), позволяют рассматривать его в качестве вспомогательного средства, повышающего эффективность лечения инфекционных заболеваний вирусной этиологии и рекомендовать его для широкого применения в медицинской практике, особенно в периоды эпидемических вспышек гриппа.

Результаты применения аппаратов «ДЕЗАР» для профилактики ОРИ в ДДУ

Аппараты «ДЕЗАР-4» начали применять в ДДУ с 16 февраля 2005 г. Дети в возрасте от 3 до 7 лет ежедневно находились под наблюдением врача-педиатра. Объективно отрицательного воздействия аппарата на детей, а также жалоб от детей отмечено не было.

В период с 16 февраля по 15 апреля 2005г. применение аппарата «ДЕЗАР-4» в двух группах детей оказало влияние на частоту возникновения случаев заболеваний ОРИ (табл. 3а). Так, общее число заболевших детей в группах, где были включены приборы, оказалось в 1,5 раза меньше (ИЭ), чем в аналогичных контрольных группах. Поскольку в этот период в детском учреждении были отмечены случаи заболевания ветряной оспой, эти показатели тоже были проанализированы. При этой инфекции эффект использования прибора оказался более выраженным, ИЭ составил 1,8.

В следующий период наблюдения с 16 апреля по 15 мая аппараты были включены только в одной основной группе, поэтому дети из второй группы автоматически перешли в группу контроля (табл. 3б).

Заболеваемость гриппом, ОРИ и другими детскими вирусными инфекциями в ДДУ в период применения ультрафиолетового облучателя – ДЕЗАР-4

Табл. 3а

с 16 февраля по 15 апреля 2005 г.

Группа, численность	Всего ОРИ и другие детские инфекции		ИЭ	ОРИ		ИЭ	Ветряная оспа		ИЭ
	Абс.	На 100		Абс.	На 100		Абс.	На 100	
Основная «Дезар» n=38	18	47,4	1,5	10	26,3	1,3	8	21,1	1,8
Контроль n=29	21	72,4		10	34,5		11	37,9	

Табл. 3б

с 16 апреля по 15 мая 2005 г.

Группа, численность	Всего ОРИ и другие детские инфекции		ОРИ		Ветряная оспа	
	Абс.	На 100	Абс.	На 100	Абс.	На 100
Основная «Дезар» n=19	1	55,3	1	5,3	-	-
Контроль n=50	33	66,0	21	42,0	12	24,0

В этот период в основной группе был отмечен только один случай заболевания ребенка (ОРИ, осложненная острым бронхитом). В то же время в группах контроля показатели заболеваемости ОРИ оставались высокими, причем почти у трети заболевших заболевания протекали с осложнениями (отит, бронхит, пневмония). Также, в отличие от основной группы, в группах контроля продолжали регистрироваться случаи ветряной оспы.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что применение аппарата «ДЕЗАР-4» в игровых комнатах в ДДУ объективно и субъективно не оказало негативного влияния на детей. Вследствие снижения общей обсемененности воздушной среды и поверхности уменьшалась вероятность возникновения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем, что наиболее актуально в организованных детских коллективах с высоким риском перекрестного инфицирования.

Заключение и рекомендации.

Изучение клинической и профилактической эффективности аппарата «ДЕЗАР-4» в комплексной терапии гриппа и ОРВИ проведено в 2005 г. на базе инфекционного отделения госпиталя и в ДДУ в период сезонного подъема ОРВИ. Под наблюдением находились 135 человек, часть из которых находились в палатах с применением аппарата для УФО «ДЕЗАР».

У больных ангиной и ОРВИ выявлено укорочение продолжительности заболевания, более быстрое купирование симптомов интоксикации, катаральных явлений, лихорадки. Прибор «ДЕЗАР-4» – облучатель-рециркулятор воздуха, примененный для лечения острых респираторных инфекций и ангин, способствовал укорочению длительности заболевания на 1,2 и 5,7 дня, соответственно, по сравнению с больными в контрольных группах. Использование прибора в ДДУ с целью профилактики в период сезонного подъема ОРВИ позволило снизить заболеваемость детей в 1,5 раза.

Использование облучателя-рециркулятора воздуха «ДЕЗАР-4» позволяет снизить возможность заражения медицинского персонала, а также уменьшить количество инфицированного пылевого аэрозоля на предметах внешней среды.

Выраженный положительный эффект аппарата «ДЕЗАР-4», отсутствие противопоказаний, удобная форма эксплуатации позволяют рекомендовать «ДЕЗАР-4» для применения в широкой медицинской практике для профилактики и комплексной терапии гриппа и ОРВИ, ангин, как в стационарах, так и для индивидуального амбулаторного лечения.

Руководитель лаборатории
испытаний новых средств защиты против
вирусных инфекций НИИ гриппа РАМН,
д.м.н.

М.К. Ерофеева

Тел. (812) 234-60-21
(+26)

Тел. (812) 234-60-32

Ответственный исполнитель,
ведущий научный сотрудник, к.м.н.

В.Л.Максакова

Тел. (812) 234-60-32

Исполнитель, старший научный
сотрудник, к.б.н.

И.Л. Колыванова

Тел. (812) 234-60-32