

ТКБ № 7 г. Москвы

Главный врач, к.м.н.

БАТЫРОВ Ф.А.



О Т Ч Е Т

об апробации кисломолочного продукта «Бифилюкс»

ООО «Биопродукт»

Москва 2001

ОТЧЕТ ОБ АПРОБАЦИИ

**Кисломолочного продукта «Бифилюкс»
производства ООО «Биопродукт» , Россия**

2.06.01 - 1.09.01

**Руководитель работы: к.м.н., доцент кафедры
фтизиопульмонологии РГМУ Киселевич О.К.**

Содержание

1. Введение
2. Цели исследования
3. План исследования
 - 3.1. Отбор пациентов
 - 3.1.1. Критерии включения
 - 3.1.2. Критерии исключения
4. Материал и методы
 - 4.1. Продукт – форма, правила использования
 - 4.2. Основные характеристики пациентов
 - 4.3. Выбор объема и пути введения
 - 4.4. Основная терапия
 - 4.5. Наблюдения за пациентом
 - 4.5.1. Общее наблюдение
 - 4.5.2. Анализ кала на дисбактериоз
 - 4.5.3. Бактериоскопический анализ мочи на вирусы
 - 4.5.4. Цитохимический анализ крови.
 - 4.6. Параметры (критерии) безопасности
5. Выводы.

1. ВВЕДЕНИЕ

Туберкулез легких, являясь хроническим инфекционно-аллергическим заболеванием, создает предпосылки для возникновения выраженных нарушений микробиоциноза. Микобактерия туберкулеза, выступая в роли агрессивного конкурента нормальной микрофлоры, вмешивается в белковый и витаминный обмен, вызывая недостаточность иммуноглобулинов, витаминов группы В, витамина К, фолиевой и никотиновой кислоты. С течением времени компенсаторные механизмы, обеспечивающие поддержание нормальной микрофлоры, становятся недостаточными, и создаются предпосылки для ее замены условно-патогенной микрофлорой.

Дисбиотическое состояние усугубляют нарушения иммунной системы, имеющиеся при туберкулезе, способствуя тем самым затяжному течению заболевания и развитию осложнений.

2. ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Оценить эффективность использования кисломолочного продукта «Бифилюкс» для коррекции нарушений микробиоценоза кишечника у детей раннего и дошкольного возраста больных туберкулезом.

2.2. Оценить эффективность применения «Бифилюкса» у детей больных туберкулезом в сочетании с противотуберкулезной терапией.

3. ПЛАН ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1. Отбор пациентов.

3.1.1. Критерии включения.

В исследовании были включены 15 пациентов обоего пола, в возрасте 1 года 1 месяца до 6 лет, находившиеся на лечении в детском отделении ТКБ №7 с локальными формами первичного туберкулеза, неосложненное течение, без бактериовыделения.

3.1.2. Критерии исключения.

Критериями исключения из данного исследования являлись следующие факторы:

а) пациенты не соответствующие критериям включения.

б) клинически выраженные проявления непереносимости молочных

продуктов или наличие сведений об этом в анамнезе,

4. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

4.1. Продукт - форма, правила использования.

«Бифилюкс» поступил на апробацию в стандартной заводской упаковке по 500,0 мл готового к употреблению продукта. Пакеты хранились при температуре от 4 до 8 С и были защищены от света до их использования. Любой неиспользованный продукт в открытых упаковках не применялся.

«Бифилюкс» для использования не разводили и не смешивали с другими продуктами.

4.2. Основные характеристики пациентов.

Обследуемая группа состояла из 15 детей. Девочек было 7, мальчиков – 8. Возрастные колебания составили – от 1 года 1 месяца до 6 лет. Находящимся под наблюдением детям был выставлен диагноз: Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов, фаза инфильтрации, без бактериовыделения

4.3. Выбор объема и пути введения.

Объем вводимого продукта составлял 10 мг\кг веса в сутки через рот. Продукт давался в утренние часы через 2 часа после завтрака (11 часов утра) и приема основных противотуберкулезных препаратов и не смешивался с другими продуктами.

4.4. Основная терапия.

Все дети, находящиеся под наблюдением, имели диагноз: Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов, фаза инфильтрации, без бактериовыделения. К моменту начала апробации все уже получали специфическую противотуберкулезную терапию. Антибактериальное лечение состояло из комбинации 3-х противотуберкулезных препаратов (чаще встречались – изониазид 10-15 мг\кг в сутки , пиразинамид 15-20 мг\кг в сутки, стрептомицин 15-20 мг\кг внутримышечно, рифампицин 12-15 мг\кг в ректальных свечах – в возрастной дозировке , при чем изониазид и пиразинамид назначались через рот). Непереносимости основного лечения не отмечено.

4.5. Наблюдение за пациентом.

4.5.1. Общее наблюдение.

Всем детям до начала приема препарата было проведено полное обследование, включающее антропометрию, полный врачебный осмотр, рентгенологическое обследование, ультразвуковое обследование органов брюшной полости, гематологическое исследование, общий анализ мочи, анализ мокроты, туберкулинодиагностика.

4.5.2. Анализ кала на дисбактериоз.

Всем 15 детям перед началом дачи «Бифилюкса» было проведено обследование, выявившее у 11 детей в состоянии микробиоценоза кишечника дисбиотические нарушения в виде дисбактериоза 2 степени выраженности, характеризующееся дефицитом или отсутствием лактобацилл и бифидобактерий. У 3-х детей это состояние было расценено как дисбактериоз 1-2 степени выраженности и только у 1 ребенка нарушения характеризовались как 1 степень, за счет подъема условно-патогенных энтеробактерий (этот ребенок был самым молодым, лечение начато недавно).

Первое контрольное обследование микрофлоры кишечника на фоне приема биодобавки было проведено через 1 месяц. Было отмечено у всех 15 детей резкое улучшение состояния флоры кишечника. Дисбактериоз 1-2 степени был у 3-х, 1-степени у 3-х и у 9 детей показатели нормализовались.

Второе контрольное обследование (через 3 месяца от начала приема) на дисбактериоз у 9 детей значительных изменений не выявило.

4.5.3. Бактериоскопический анализ мочи на наличие вирусов.

При вирусологическом обследовании было выявлено у всех детей наличие хронической смешанной вирусной инфекции (15 детей - коксаки А, 8 - смешанная коксаки А+В, 12 - герпес, 12 - корь). У всех обследованных находилось не менее 4 показателей вируса.

При вирусологическом исследовании через 3 месяца от начала приема у 7 детей сохраняется хроническая смешанная вирусная инфекция.

4.5.4. Цитохимический анализ крови.

Цитохимическая экспертиза была проведена только 10 детям до начала приема «Бифилюкса». У 4 детей ярко выраженная хроническая тканевая гипоксия, у оставшихся – депрессия СДГ и альфа-ГФДГ.

Цитохимическая экспертиза через 3 месяца выявила у 8 детей значительное повышение всех показателей.

4.6. Параметры (критерии) безопасности.

В ходе исследования «Бифилюкса» не было зарегистрировано случаев нежелательных явлений. Однако в первые 3-4 дня отмечалось значительное разжижение и учащение стула (до 4-5 раз). Рвоты, других проявлений не отмечено. Через неделю после начала приема «Бифилюкса» от детей стал исходить кисловатый запах, который прошел самостоятельно примерно через 2-3 недели. Отказа от приема не наблюдалось.

5. ВЫВОДЫ

- при лабораторном обследовании детей больных первичным локальным туберкулезом были выявлены значительные изменения в состоянии микробиоциноза кишечника которые на фоне приема биодобавки «Бифилюкс» начинали нивелироваться уже через 1 месяц от начала приема. Наиболее четко прослеживается уменьшение содержания среди аэробных м.о.;
- отмечено достоверное увеличение активных ферментов энергетического метаболизма (СДГ и альфа-ГФДГ) и лизосомальных ферментов. Однако полного восстановления не происходит;
- за период наблюдения не произошло исчезновения среды мочи вируса герпеса. Исходную герпетическую инфекцию обнаружили примерно у всех обследованных детей.
- За время приема «Бифилюкса» отмечалось улучшение аппетита. Самочувствия и достоверная прибавка в весе .

Т.о. назначение биологически активной добавки «Бифилюкс» возможно детям больным первичным локальным туберкулезом, получающим противотуберкулезную терапию. Желательно назначение биодобавки с началом специфической терапии и сопровождать ее не менее 6 месяцев. Возможно назначение и с целью повышения неспецифической резистентности организма детей, находящихся под наблюдением в противотуберкулезных диспансерах.

