

Утверждаю
Начальник Департамента
Здравоохранения
Томской области


доктор мед. наук
Аламян А. Т.
«17» сентября 2003 г.



Утверждаю
Начальник Департамента
Образования
Томской области


Глок Э. В.

«22» сентября 2003 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ
К ПРОГРАММЕ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ «ЗДОРОВЫЙ РЕБЕНОК»

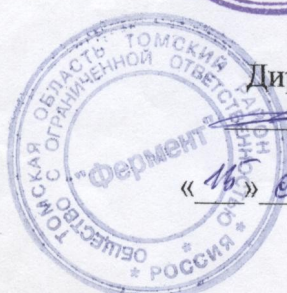
**ПРОФИЛАКТИКА ДИСБАКТЕРИОЗА У ВОСПИТАННИКОВ
ДОШКОЛЬНЫХ И ШКОЛЬНЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

Разработчики:
Сибирский государственный
медицинский университет
Проректор по НИР СибГМУ
Доктор мед. наук Огородова Л.М.



2003 г.

ООО «Фермент»
Директор Гуткевич Е.А.



«16» сентября 2003 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
К ПРОГРАММЕ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ «ЗДОРОВЫЙ РЕБЕНОК»
Профилактика дисбактериоза воспитанников Дошкольных
и школьных образовательных учреждений


ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ


«Согласовано»
Начальник Управления
здравоохранения администрации г. Томска

Зенкин Н.Г.
2003 г.

«Согласовано»
Директор Департамента
образования администрации г. Томска
Хуторянский И.И.

2003 г.

«Согласовано»
Начальник Управления образования Советского и
Кировского районов г. Томска
Хомяченко В.Ф.

2003 г.

«Согласовано»
Начальник Управления образования Октябрьского и
Ленинского районов г. Томска
Околелова О.В.

2003 г.

1. Паспорт приложения

Разработчики программы:

Сибирский государственный медицинский университет, ООО «Фермент»

Цель программы:

Сохранение и укрепление здоровья детей дошкольных образовательных учреждений (ДОУ) и воспитанников школьных образовательных учреждений

Сроки реализации: 2003 – 2008 г. г.

Исполнители основных мероприятий:

Департамент образования администрации г. Томска, Управление образования Северного и Южного округов администрации г. Томска, образовательные учреждения г. Томска, Управление здравоохранения администрации г. Томска, Департамент здравоохранения администрации Томской области, СибГМУ, ООО «Фермент», ПБОЮЛ Таборский Г.А., Свидетельство ПД-Ж № 361 выдано Объедин. Администрацией Кировского и Советского округов г. Томска, 21.06.1999 г.

Источники финансирования:

Частные инвестиции, средства бюджета г. Томска, предусмотренные на питание детей и воспитанников образовательных учреждений, родительская плата за питание детей в образовательных учреждениях

Ожидаемые результаты:

Повышение уровня здоровья детей: прогнозируемое улучшение состояния здоровья детей с заболеваниями органов пищеварения (69% случаев), при кожных заболеваниях (59%), при болезнях органов дыхания (18%). Внедрение в практическую деятельность образовательных учреждений технологий оздоровления детей на основе рационального питания, коррекции функциональных нарушений путем включения в рацион специальных продуктов с повышенной биологической ценностью. Мониторинг состояния здоровья детей.

Учет результатов программы:

Учет результатов курсов приема Биомороженого будет проводиться с использованием Автоматизированной информационно-справочной системы «Галон амбулаторного пациента»:

- а)- по изменению частоты обращаемости больных желудочно-кишечными заболеваниями, аллергическими заболеваниями, часто и длительно болеющих детей;
- б)- по снижению частоты первичных обращений по поводу этих заболеваний детей в возрасте от 2 до 7 лет.

Контроль за исполнением программы:

Департамент образования администрации г. Томска, Управление здравоохранения администрации г. Томска, Департамент здравоохранения администрации Томской области, Департамент образования администрации Томской области

2. Описание продукта

«Биомороженое» - мороженое, обогащенное бифидо- и лактобактериями в лиофилизированном виде, новый пробиотический продукт, обладающий выраженной биологической активностью и оказывающий на организм человека положительное физиологическое действие путем нормализации состава микрофлоры кишечника при регулярном приеме в пищу. В отличие от известных, жидких кисломолочных обогащенных продуктов, которые содержат пробиотические микроорганизмы в активном состоянии и непродолжительное время, важное преимущество Биомороженого состоит в том, что содержащиеся в нем в больших (терапевтических) дозах микроорганизмы законсервированы замораживанием и активизируются только при попадании в человеческий организм. Главным пробиотическим компонентом Биомороженого являются микроорганизмы *B. Bifidum*, *Lb. Acidophilus* и *Lb. plantarum* - микроорганизмы, в норме содержащиеся в желудочно-кишечном тракте человека, благоприятно влияющие на его организм посредством регулирования состава микрофлоры кишечника. Пробиотические компоненты Биомороженого воздействуют на состав микрофлоры кишечника человека и таким образом оказывают профилактическое и лечебное воздействие на его организм.

«Биомороженое» - коммерческое название продукта (1 порция, 65-70 г, не менее 10⁶ КОЕ/г *B. difidum*, *Lb. plantarum*), технология приготовления которого запатентована в России (№ патента 2116035)), в Литве (№ патента 4556), Латвии (№ патента 12198), Словакии (№ патента 281736), Чехии (№ патента 291297), Германии (№ патента ЕС 97 934 814.1-2114). Автор и патентообладатель Гуткевич Е.А. Предприятие ООО «Фермент» проводило разработку и внедрение в практику Биомороженого на основании лицензионного договора № 2 от 01.02.99 г. «О передаче исключительных прав на использование охраняемого объекта промышленной собственности на территории Томской области» (зарегистрирован Российским Агентством по патентам и товарным знакам 26.04.99 г., регистрационный № 8598). На Биомороженое получено гигиеническое заключение НИИ питания РАМН № 1520-98 от 05.08.98 г., ТУ 9222-002044231657-02, Технические инструкции на производство Биомороженого согласованы с МЗ РФ (регистрационное удостоверение № 001563.Р.643.05.2000). Биомороженое производилось на ОАО «Томский хладокомбинат» на основании Договора о неисключительной лицензии N 1 от 05.01.2001 г. (Сертификат Соответствия N 4394117 – срок действия до 01.01.2004 г.) и на предприятии (ПБОЮЛ) Таборский Г.А., на основании Договора о неисключительной лицензии N 4 от 165.09.2002 г. (Сертификат соответствия № 5319690 – срок действия до 11. 10. 2004 г.).

Биомороженое прошло клинические испытания в СибГМУ (Акт клинического испытания от 14.04.2003 г. утвержден главным врачом клиник СибГМУ, канд. мед. наук Шевелевым В. М.). Показано, что в результате проведения курсового приема Биомороженого происходят положительные количественные и качественные изменения бактериологических показателей микрофлоры кишечника обследуемых лиц, имеющих в анамнезе аллергические заболевания с кожными проявлениями, болезни органов пищеварения, часто и длительно болеющих лиц. Достоверное снижение выявляемости условнопатогенной микрофлоры, увеличение содержания бифидобактерий, существенное снижение выявляемости кишечной палочки со слабовыраженной ферментативной активностью сопровождается нормализацией клинических проявлений разных заболеваний. Полученные в результате клинических испытаний данные свидетельствуют о том, что регулярное употребление в пищу Биомороженого по схеме 1 порция в день, в течение 3-4-х недель с повторным курсом приема 2-3 раза в год детьми в возрасте от 2 до 7 лет оказывает благоприятное оздоровительное воздействие.

Биомороженое рекомендовано в качестве функционального продукта при регулярном питании по режиму детских учреждений с профилактической и оздоровительной целью как больным с аллергическими, желудочно-кишечными заболеваниями, так и здоровым детям.

3. Оценки потребности в пробиотическом продукте питания «Биомороженое» детей дошкольных образовательных учреждений г. Томска

В течение трех лет ООО «Фермент» в сотрудничестве с Департаментом здравоохранения администрации г. Томска, Департаментом образования г. Томска, Управлением образования Северного округа г. Томска проводит «Программу профилактики дисбактериоза - «Биомороженое» у детей дошкольных образовательных учреждений (ДОУ). Курсовой прием «Биомороженого» проводится на основании «Рекомендаций по применению Биомороженого», утвержденных Управлением здравоохранения Администрации г. Томска 16.10.2000 г. и «Рекомендаций по использованию продукта «Биомороженое» в питании детей и подростков» № 3236 от 25.10.2000 г., утвержденных отделом гигиены питания детей и подростков Центра Госсанэпиднадзора в г. Томске.

Прием детьми Биомороженого в ДОУ проводился по принципу добровольности с учетом пожеланий родителей. Дети принимали Биомороженое один раз в день, в полдник по 65 грамм (одна порция) в течение 3-4-х недель. Питание детей осуществляли медицинские работники ДОУ, Биомороженое подплавлялось при комнатной температуре в течение часа перед употреблением для снижения возможности простудных заболеваний при переохлаждении горла.

Обследование здоровья учащихся ДОУ проводили на основе «Карт медицинского наблюдения», заполняемых медицинскими работниками в период курсового приема Биомороженого, в тесном взаимодействии с родителями детей. Всего было обследовано 5163 человека в возрасте от 2 до 7 лет, из них 1269 детей обследовали повторно, после 2-го курса приема Биомороженого. В «Картах медицинского наблюдения» отмечали все жалобы на самочувствие детей. Наиболее распространенными у детей были выявлены следующие жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта - снижение аппетита, запоры (редкий стул), поносы (частый и жидкий стул), боли в животе. Среди других наиболее частых жалоб - сухость и шелушение кожи, гиперемия щек, зуд и расчесы, сыпь.

Критериями оценки эффективности курсового приема Биомороженого были: 1) снижение частоты жалоб на самочувствие, предъявляемых детьми и их родителями до начала курсового приема Биомороженого, в период приема и после окончания курсового приема Биомороженого; 2) безвредность Биомороженого в период приема и после его окончания для детей, не имеющих жалобы на самочувствие до начала курсового приема.

В ходе наблюдения 3894 человек выявлены две группы детей, имевших жалобы на самочувствие. Первую группу - 197 детей (распространенность - 50 человек на 1000 детей соответствующего возраста) составили дети, имеющие в анамнезе хронические заболевания, из них 84 человека предъявляли жалобы на самочувствие; вторую группу - 47 детей (12 человек на 1000) составили дети, имевшие жалобы на самочувствие, но без хронических заболеваний в анамнезе.

Дети первой группы имели в анамнезе следующие заболевания: 99 человек с аллергическими заболеваниями с кожными проявлениями: пищевая аллергия, аллергический дерматит, псориаз, нейродермит, крапивница, эксудативный диатез. На момент начала курса приема Биомороженого наиболее частые признаки и жалобы были на сухость и шелушение кожных покровов, высыпания на коже и зуда, заеды в углах рта, мацерации в локтевых сгибах. Эти жалобы были единичны, либо в сочетании друг с другом, либо в сочетании с кишечными жалобами. 59 человека с болезнями органов пищеварения: описторхоз и лямблиоз с выраженными кишечными проявлениями дисбактериоза и ферментативной недостаточностью, вследствие лекарственной терапии (противопаразитарные препараты - бильтрицид, трихопол), дисбактериоз, вследствие дисфункции желудка, дуоденит, гастрит, холецистит, гепатит. На момент начала курса приема Биомороженого наиболее частыми проявлениями и жалобами были боли в животе, тошнота, диарея, склонность к запорам (редкий стул 1 раз в 2-3 дня), снижение аппетита, метеоризм кишечника, эти проявления были как единичными, так и в сочетании друг с другом. 32 человека часто и длительно

болеющие, имеющие в анамнезе частые ОРЗ, хронический бронхит, астматический бронхит. На момент начала курса приема Биомороженого основными клиническими признаками и жалобами у лиц этой группы обследованных были снижение аппетита, диарея или запоры (редкий стул), сыпь. 7 детей с прочими заболеваниями: анемия, алопеция, ДЖВП, низкое физическое развитие, хронический пиелонефрит.

Дети второй группы имели следующие жалобы: 13 человек имели жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в животе, нарушение стула, снижение аппетита); у 33 детей отмечены кожные аллергические проявления (сухость кожи, гиперемия щек, сыпь); у 1 ребенка отмечены сочетанные жалобы.

Всего на момент начала курсового приема Биомороженого предъявляли жалобы на самочувствие 131 человек. Из них 38 человек предъявляли жалобы, связанные с желудочно-кишечным трактом, 85 человек имели жалобы на кожные аллергические проявления, 8 детей имели сочетанные жалобы. Необходимо отметить, что причиной жалоб детей второй группы, как правило, являлось неправильное питание дома, нарушение режима, праздничные застолья. Количество детей с такими жалобами варьирует от 2-4 до 100-170 человек на 1000 детей, в зависимости от качества наблюдения за детьми и месяцами учебного года. Так, наибольший процент детей с жалобами на самочувствие отмечены в сентябре, октябре (10-17%) когда в рационе питания преобладают зелень, овощи и фрукты, в январе – в период праздничных дней, когда дети употребляют много сладостей и в марте, когда запас витаминов в организме ребенка истощается.

По окончании курсового приема Биомороженого жалобы сохранились только у 7 человек, у 124 человек (95%) в двух группах детей медики и родители отметили нормализацию самочувствия и полное снятие жалоб. У 41% детей первой группы, имеющих в анамнезе хронические заболевания, или у 81 ребенка (96%) относительно количества детей, предъявлявших жалобы, курсовой прием Биомороженого способствует существенному улучшению самочувствия и более полной ремиссии заболевания.

Эффективность курсового приема Биомороженого по критерию снижения у детей жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта составила 92%, со стороны кожных аллергических проявлений - 96%.

Безвредность Биомороженого в период приема и после его окончания для детей, не имеющих жалобы на самочувствие и хронические заболевания в анамнезе, определялась тем, что из 4919 детей только у одного ребенка в период курсового приема был отмечен «жидкий стул» и еще у одного - вздутие кишечника. У 7 детей медиками ДООУ выявлено появление легкой сыпи на руках или щеках, однако у четверых из этих детей появление сыпи родители связывали с употреблением ребенком дома ягод или шоколада. В одном случае зафиксирован отказ родителей от курсового приема Биомороженого в связи с индивидуальной непереносимостью молочного белка. Таким образом, для 99,8% здоровых детей курсовой прием Биомороженого заключался в профилактическом, оздоровительном действии. Известно, что первые этапы патогенеза многих патологических состояний связаны с начинающимися нарушениями микрофлоры кишечника, что клинически может не проявляться. Поэтому актуальным являлось поддерживание в норме состава микрофлоры организма здоровых детей, поддержание их соматического здоровья. Это и было зафиксировано медицинскими работниками ДООУ. Следует отметить важность включения Биомороженого в рацион питания детей в осенний период, когда на фоне употребления в пищу большого количества овощей и фруктов могут возникнуть расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта, а также весной, когда детский организм ослаблен авитаминозом и наиболее подвержен различным заболеваниям. Важным значением было создание психологически благоприятного климата во время привычного питания детей, когда на их столах появлялось лакомство – мороженое.

Таким образом, потребность детей детских дошкольных учреждений в пробиотических продуктах питания определяется числом детей, имеющих в анамнезе хронические заболевания – 50 на 1000 человек, и практически здоровых детей, периодически имеющих

сезонные жалобы на самочувствие, количество таких детей изменяется в течение учебного года от 12 до 170 человек. Потребность в Биомороженом, продукте функционального питания, эффективно снижающим жалобы на самочувствие при курсовом приеме, составляет от 62 до 220 человек на 1000 детей соответствующего возраста.

4. Контроль качества «Биомороженого»

Для поддержания высоких потребительских свойств продукта будет организован независимый 3-х ступенчатый контроль: ООО «Фермент» (авторский), ПБОЮЛ Таборский Г.А. (производственный), ЦГСЭН по г. Томску (микробиологический).

Авторский: Контроль основного сырья - биологически активной добавки (БАД) «Биоайс» (изготовитель ФГПУ НПО «Вирион»).

- Регистрационное удостоверение МЗ РФ №001563.Р.643.05.2000 от 29.05.2000 г.;
- Лицензия Министерства промышленности, науки и технологий РФ, Рег.Номер 64\0211-Л03 от 19.05.2003.
- Санитарно-эпидемиологическое заключение №70.ТС.03.938.Т.000061.04.03 ТУ 9383-002-44231657-03 от 24.04.2003 БАД «Биоайс» для приготовления мороженого.
- Санитарно-эпидемиологическое заключение № 70.ТС.03.922.М.000252.04.03 от 24.04.2003 г.

Производственный:

Каждая партия «Биомороженого» будет проходить бактериологический контроль качества в соответствии с ТУ 9228-002-44231657-02 и СанПиН 2.3.2.1078-01, сопровождаться удостоверением качества.

Микробиологический:

Бактериологическая лаборатория ЦГСЭН в г. Томске:

- контроль «Биомороженого» на содержание бифидо- и лактобактерий по МУК 4.2.577-96;
- контроль «Биомороженого» на соответствие микробиологическим показателям по СанПиН 2.3.2.1078-01;

5. План проведения курсов приема Биомороженого в образовательных учреждениях Томской области и г.Томска.

Курсовой прием детьми Биомороженого планируется проводить дважды в течение учебного года с сентября 2003 года по май 2004 года и с сентября 2004 по май 2005 года. В течение учебного года будут проведены курсы приема Биомороженого в ДООУ Северного округа (32 учреждения) и в ДООУ Южного округа г.Томска (35 учреждений), в образовательных учреждениях Департамента образования г.Томска (12 учреждений). Всего в 89 образовательных учреждениях с общей численностью более 13 тысяч детей.

Курсы приема Биомороженого будут проводиться на основе отдельных договоров с Районными администрациями Томской области, Управлением образования администрации Северного округа, Управлением образования администрации Южного округа г. Томска и Департаментом образования г. Томска. Ежемесячно Биомороженым планируется обеспечить около 4-х тысяч детей из 25-30 образовательных учреждений. С целью обеспечения необходимых санитарных условий в каждом образовательном учреждении на период курсового питания будет размещена морозильная камера (-18⁰-22⁰С).

Курсы приема Биомороженого будут проводить медицинские работники образовательных учреждений, в полдник по одной порции на ребенка. Один курс рассчитан на месяц, в течение которого ребенок получит 20 порций мороженого или не менее $20 \times 0,7 \times 10^8$ КОЕ *B.difidum* и *Lb. Plantarum*.