

О.В. Шамшева, Н.Н. Зверева

Российский государственный медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва

# Лечебная и профилактическая эффективность комплексного топического иммуномодулятора при острых респираторных инфекциях

## Контактная информация:

Шамшева Ольга Васильевна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой инфекционных болезней у детей московского факультета РГМУ

Адрес: 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1, тел.: (495) 236-01-55

Статья поступила: 14.01.2011 г., принята к печати: 01.02.2011 г.

Клиническая эффективность и безопасность топического иммуномодулятора ИРС 19 при лечении и профилактике инфекционных заболеваний дыхательных путей у детей и взрослых изучалась в многочисленных отечественных клинических исследованиях. Статья представляет собой обзор наиболее интересных результатов. Показано, что применение смеси лизатов бактерий снижает частоту острых респираторных инфекций (ОРИ), а также рецидивов хронических заболеваний ЛОР-органов, в том числе у часто болеющих детей; приводит к более гладкому течению заболевания. Выраженное лечебное действие препарата проявляется в укорочении сроков заболевания, значительном уменьшении осложнений ОРИ, абортном течении заболеваний, нормализации биоценоза носоглотки, снижении необходимости применения антибактериальных препаратов.

**Ключевые слова:** дети, острые респираторные инфекции, профилактика, лечение, смесь лизатов бактерий.

С сентября прошедшего года в Российской Федерации, как и в ряде стран мира, регистрируется сезонный рост заболеваемости острыми респираторными инфекциями (ОРИ) негриппозной этиологии [1]. Болеют преимущественно дети в возрасте от 1 до 5 лет, что объясняется, с одной стороны, утратой материнского, а с другой — дефицитом формирования приобретенного иммунитета. Помимо вирусов в патологии респираторного тракта большую роль играют бактерии, такие как *Haemophilus influenzae* тип b, *Streptococcus pneumoniae* и др.

*H. influenzae* тип b является причиной тяжелой гнойной инфекции у детей первого года жизни, а также, в силу особенностей развития иммунной системы ребенка, представляет опасность для детей в возрасте до 5 лет. Все формы гемофильной инфекции, такие как пневмонии, отиты, эпиглотитты, синуситы, менингиты, протекают особенно тяжело. Ежегодно в мире *H. influenzae* тип b уносит жизни более 500 тыс. детей, а также во многих случаях приводит к инвалидизации (задержке умственного и двигательного развития, глухоте и т. д.).

O.V. Shamsheva, N.N. Zvereva

N.I. Pirogov Russian State Medical University, Moscow

## Therapeutic and prophylactic effectiveness of topical immunomodulator in treatment of acute respiratory infections

Clinical effectiveness and safety of topical immunomodulator IRS 19 in treatment and prophylaxis of infectious diseases of airways in adults and children was studied in numerous Russian clinical studies. The article reviews the most interesting results of these studies. Administration of bacterial lysates mixture lowers the rate of acute respiratory infections (ARI) and exacerbations of chronic ENT diseases in patients including frequently ailing children. Treatment with the drug results in much smoother disease's course. Action of a drug shortens terms of a disease, induces significant decrease of ARI complications rate, normalization of nasopharynx biocenose, and lowers the need in antibacterial drugs.

**Key words:** children, acute respiratory infections, prophylaxis, treatment, bacterial lysates mixture.

Пневмококковая инфекция, по данным ВОЗ, является ведущей причиной заболеваемости и смертности во всех регионах мира [2]. Ежегодно от пневмококковой инфекции умирают 1,6 млн человек, из них около 1 млн — дети в возрасте до 5 лет [2].

Пневмонии, вызванные *S. pneumoniae*, чаще других приводят к летальным исходам [3].

Не меньшую опасность представляют и другие бактериальные возбудители ОРИ, такие как *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* и др. Под действием бактерий происходит снижение активности иммунной системы, что обусловлено продуктами секреции микробов и эндотоксинами, освобождаемыми в процессе их лизиса. При отсутствии иммунологической поддержки возникает опасность развития рецидивов и угроза формирования хронических воспалительных заболеваний [4].

В связи с этим важное место среди препаратов, применяемых для профилактики и лечения ОРИ, занимает смесь бактериальных лизатов для топического применения — ИРС 19. В его состав входят бактериальные лизаты 18 наиболее распространенных возбудителей инфекций верхних дыхательных путей. В их числе как грамположительные, так и грамотрицательные микроорганизмы: *S. pneumoniae* I, II, III, V, VIII, XII типов, наиболее часто выделяемых при острой и хронической инфекции околоносовых пазух, среднего уха, пневмонии; *S. pyogenes* группы А; *S. dysgalactiae* группы С; *Streptococcus* группы G, значимые при остром хроническом тонзиллофарингите и его обострениях; лизаты *Enterococcus faecium* и *E. faecalis*; *Neisseria subflava flava variety* и *N. subflava perflava variety*; *H. influenzae* тип b, *K. pneumoniae ss pneumoniae*, *M. catarrhalis*, *S. aureus*, *Acinetobacter calcoaceticus*. Состав препарата периодически обновляется, адаптируется под изменяющийся бактериальный пейзаж с учетом основных возбудителей респираторных инфекций.

#### Иммунологические аспекты

По технологии изготовления микроорганизмы, лизаты которых включены в иммунопрепарат, разрушаются с помощью специальной методики лизиса, сохраняющей важнейшие непатогенные антигенные детерминанты. Попадая на слизистую оболочку, лизаты бактерий вызывают защитные иммунные реакции подобно тем, которые развиваются в ответ на интервенцию возбудителя. Мобилизация защитных механизмов происходит через несколько минут после попадания препарата на поверхность слизистой оболочки верхних дыхательных путей. При этом бактериальные лизаты образуют на поверхности слизистой оболочки тонкий равномерный слой, что создает оптимальные условия для всасывания. Местная иммунологическая эффективность препарата обеспечивается, прежде всего, возрастанием количества иммунокомпетентных клеток в слизистой оболочке, возрастанием уровня специфических и секреторных антител с образованием защитной пленки из иммуноглобулина (Ig) А на поверхности, препятствующей фиксации микроорганизмов [5].

Неспецифическое действие местной иммунизации реализуется за счет активации фагоцитоза, осуществляемого макрофагами, повышения уровня лизоцима и опсо-

нинов, возрастания комплемента и индукции выработки интерферона. Важно, что препарат действует местно, т. е. непосредственно во входных воротах инфекции дыхательных путей, чем и объясняется минимальное количество побочных эффектов и быстрое наступление желаемого эффекта.

#### Профилактическая эффективность

В работах отечественных исследователей показана высокая профилактическая эффективность препарата ИРС 19 [5–12]. Так, по данным Л.А. Лучихина (2000), после 2-недельной иммунизации у подавляющего большинства подростков и взрослых с рецидивирующими заболеваниями верхних дыхательных путей (19 из 23 человек) респираторные инфекции не регистрировались в течение 4 мес. У 4 пациентов с ОРИ заболевание протекало легче, и выздоровление наступало в более короткие сроки. По мнению самих испытуемых, процесс разрешился на 2–4 дня быстрее, чем в предыдущие годы. В то же время, через 3–4 мес после проведенной иммунизации ее эффективность постепенно снижалась, что проявлялось возобновлением у пациентов респираторных заболеваний, частота которых, однако, не достигала показателей предыдущего года. Среднее количество респираторных заболеваний в данной группе составило 1,8 за год, что достоверно отличалось от соответствующего показателя, рассчитанного для этой группы в предыдущие годы [6].

Изучение профилактического эффекта топического иммуномодулятора у детей показало, что из 55 детей, получавших препарат на фоне сезонного подъема заболеваемости гриппом и ОРИ, в общей сложности не заболел 41 ребенок, 8 детей перенесли заболевание в легкой форме, при этом все дети посещали массовые детские учреждения (школы, детские сады) [7].

Применение смеси лизатов бактерий у часто болеющих детей (ЧБД) с хроническими тонзиллитами и аденоидитами в возрасте от 3 до 6 лет, находящихся на оздоровлении в санатории, также выявило его высокую профилактическую эффективность (Н.А. Коровина и соавт., 2009) [8]. При этом исследователи отметили возможность использования иммуномодулятора для экстренной иммунопрофилактики ОРИ во вновь организованных детских коллективах. Благодаря добавлению препарата к базисной восстановительной терапии у ЧБД, практически в половине случаев удалось предупредить развитие острого респираторного заболевания. Было также показано, что у детей, получавших препарат с профилактической целью, реже отмечались рецидивы хронических заболеваний ЛОР-органов даже в тех случаях, когда уже имело место развитие ОРИ. Профилактический эффект препарата отмечали не только в период его применения, но и на протяжении последующих 2–4 нед пребывания в санатории [8].

#### Лечение ОРИ

В последнее годы растет резистентность микроорганизмов ко многим антибактериальным препаратам, что связано с их частым применением в амбулаторной практике [6]. Многочисленные исследования показывают, что назначение топических бактериальных лизатов при лечении ОРИ позволяет не только добиться скорого выздоровления и предупредить развитие бактериальных

осложнений, но и снизить потребность в применении антибактериальных средств [4, 8]. Лечебный эффект ИРС 19 связан с реализацией факторов местной защиты, которые начинают вырабатываться уже в течение первого часа после применения препарата [4].

Изучение эффективности топического иммуномодулятора ИРС 19 (Л.А. Лучихин и соавт., 2000) при лечении детей и взрослых с воспалительными заболеваниями верхних дыхательных путей выявило уменьшение отека слизистой оболочки, разжижение и улучшение отхождения мокроты уже после первых сеансов лечения препаратом. Abortивного течения патологического процесса удалось добиться у 4 из 22 больных (по 2 человека с острым ринитом и фаринголарингитом). У 8 человек (4 — с острым ринитом и ринофарингитом, 2 — с катаральной ангиной, 1 — с острым ринофарингитом и 1 — с катаральным средним отитом) отмечено легкое течение заболевания, а также более быстрое выздоровление — на 2–3 дня короче по сравнению с пациентами, не принимавшими препарат. При острых процессах смесь лизатов бактерий оказалась высокоэффективна у тех больных, которым начали лечение в первые сутки, а лучше — в первые часы заболевания.

Включение топического иммуномодулятора в базовую терапию острого синусита (полусинтетические пенициллины, местные сосудосуживающие средства, физиотерапия, saniрующие пункции верхнечелюстных пазух)

у 55 детей в возрасте от 1 года до 13 лет выявило положительные результаты в 100% случаев (М.Р. Богомильский и соавт., 2000) [7]. При этом выздоровление наступило у 89% пациентов, из них в 100% — у детей с катаральными формами и в 81% — у больных с гнойными формами заболевания; в 19% случаев установлено улучшение. Число койко-дней, проведенных больными в стационаре, как и число пункций верхнечелюстных пазух, в основной группе было меньше по сравнению с контрольной группой, получавшей стандартную терапию. Курс лечения до полного выздоровления составил 7–8 дней [7].

Другие исследования (О.В. Кладова и соавт., 2006) также показали, что назначение топического иммуномодулятора ИРС 19 у детей с ОРИ способствует достоверному сокращению явлений ринита, нормализации носового дыхания, а также более раннему появлению продуктивного кашля с разжижением мокроты; под влиянием иммуномодулятора происходит уменьшение отека слизистой носоглотки и усиление оттока секрета, что способствует усилению фагоцитарной активности макрофагов и стимуляции интерферонотенеза [5].

Оценка лечебного эффекта топического иммуномодулятора у младших школьников с клиническими симптомами ОРИ (С.Ю. Артемова и соавт., 2008) показала, что применение препарата способствует быстрому регрессу клинических симптомов и ускорению выздоровления.

# ПРОСТУДЕ И ГРИППУ ДОСТУПА НЕТ

ИРС® 19 – Иммуномодулирующий  
Респираторный Спрей – активизирует все  
звенья местного иммунитета против вирусов  
и бактерий в «воротах инфекции»

Быстрый лечебный эффект с первых дней  
заболевания. Надежная профилактика  
респираторных инфекций на 3–4 месяца.  
Дополнительный эффект элиминации  
патогенов

Разрешен к применению у взрослых  
и детей с 3-х месяцев



**НЕ ДАЙТЕ  
ИНФЕКЦИИ  
ПРОНИКНУТЬ  
В ОРГАНИЗМ**

119334, Москва, ул. Вавилова, 24, эт. 5  
тел.: (495) 411 6911, ф.: (495) 411 6910

[www.abbott-products.ru](http://www.abbott-products.ru)

[www.prostude.net](http://www.prostude.net)

Положительное иммуномодулирующее влияние смеси лизатов подтверждает также статистически значимая динамика возрастания числа нейтрофилов, макрофагов и эпителиальных клеток, отмечаемая в мазке отделяемого со слизистой оболочки верхних дыхательных путей у детей с ОРИ [11].

Н.А. Коровина (2009) показала высокую терапевтическую эффективность назначения топического иммуномодулятора у ЧБД с хроническими очагами воспаления в носоглотке [8]. Так, в основной группе обострения хронических инфекционно-воспалительных очагов носоглотки на фоне переносимых ОРИ имело место только у 8,3% детей, а в группе сравнения — у 23,5% ( $p < 0,05$ ). Особо следует подчеркнуть, что применение препарата позволяло не только снизить частоту рецидивов, но и способствовало снижению частоты использования системных антибиотиков в 2,1 раза ( $p < 0,05$ ) [8].

Важно отметить, что применение топического иммуномодулятора приводит к нормализации биоценоза ротоглотки, что выражается в уменьшении высевания патогенных и условно-патогенных микроорганизмов [4, 5].

По данным всех исследователей, препарат хорошо переносился взрослыми и детьми. Из нежелательных проявлений в редких случаях у пациентов отмечена транзиторная ринорея (4,7%), которая купировалась применением деконгестантов [5]. Однако, по мнению О.В. Кладовой и соавт., появление транзиторной ринореи при применении иммуностимулятора не следует расценивать как побочное действие препарата: под действием лизатов бактерий эпителиоцит использует свою естественную защитную реакцию — продуцирует слизистый секрет, который разжижается за счет повышения проницаемости

микроциркуляторного русла слизистой оболочки носа [5]. Только в одном случае на фоне применения препарата у ребенка зафиксировано появление сыпи, однако убедительной прямой связи с применением препарата найдено не было [12].

### Заключение

Обзор российских источников литературы показал, что ИРС 19 успешно используется в течение 10 лет как для лечения, так и с целью профилактики ОРИ. За это время накоплен значительный опыт его применения во всех возрастных группах, проведен внушительный ряд исследований. По данным литературы, длительное профилактическое применение данного топического иммуномодулятора снижает частоту ОРИ, а также рецидивов хронических заболеваний ЛОР-органов, в том числе у ЧБД; приводит к более гладкому течению заболеваний. Эффективно применение препарата и в качестве экстренной иммунопрофилактики ОРИ. Выраженное лечебное действие препарата проявляется в укорочении сроков заболевания, значительном снижении риска возникновения осложнений ОРИ. Применение иммунного препарата приводит к abortивному течению заболевания, нормализации биоценоза ротоглотки, достоверно снижает необходимость применения антибактериальных препаратов. Наибольшая эффективность отмечается при использовании препарата в 1-е сутки от начала заболевания. Таким образом, благодаря выраженному терапевтическому и иммуномодулирующему действию ИРС 19 целесообразно включать в терапию и реабилитацию детей и взрослых с ОРИ и другими бронхолегочными заболеваниями.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Информация о ситуации по гриппу и ОРВИ в Российской Федерации в сентябре и первой декаде октября 2010 года. URL: [http://www.rospotrebnadzor.ru/press\\_center/press/40127](http://www.rospotrebnadzor.ru/press_center/press/40127)
2. WHO Weekly Epidemiological Record. 12 January 2007. — World Health Organization. — 2007; 82 (1/2): 93–104.
3. Djuretic T., Ryan M.J., Miller E. et al. Hospital admissions in children due to pneumococcal pneumonia in England // J. Infect. — 1998; 37: 54–58.
4. Савенкова М.С., Афанасьева А.А., Минасян В.С., Тюркина С.И. Профилактика и лечение респираторных заболеваний у часто болеющих детей топическими бактериальными лизатами // Вопросы современной педиатрии. — 2009; 8 (6): 96–99.
5. Кладова О.В., Учайкин В.Ф., Демина Е.Д. и др. Местный иммуномодулятор ИРС 19 в комплексной терапии ОРЗ // Детские инфекции. — 2006; 4: 51–54.
6. Лучихин Л.А., Полякова Т.С., Миронов А.А. Опыт применения препарата ИРС 19 для профилактики и лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей // Вестник оториноларингологии. — 2000; 4: 54–56.
7. Богомильский М.Р., Гарашенко Т.И., Радциг Е.Ю. и др. Опыт применения препарата ИРС 19 в лечении острых заболеваний верхних дыхательных путей у детей // Детский доктор. — 2000; 2: 10–13.
8. Коровина Н.А., Иванов В.А., Заплатникова Л.В., Леписева И.В. Лечебно-профилактическая эффективность топического иммуномодулятора ИРС 19 у часто болеющих детей // Педиатрия. — 2009; 88 (6): 116–121.
9. Коровина Н.А., Леписева И.В., Заплатникова Л.В. и др. Эффективность топической иммунотерапии бактериальными лизатами у часто болеющих детей // Педиатрия. — 2009; 87 (5): 104–109.
10. Магаршак О.О., Костинов М.П., Пахомов Д.В. и др. Пневмококковые вакцины и их место в профилактике осложнений респираторных инфекций и гриппа // Consilium Medicum. — 2010; 1.
11. Артемова С.Ю., Таранушенко Т.Е., Гончарук З.Н. Эффективность топических бактериальных лизатов в лечении острых респираторных инфекций у детей младшего школьного возраста в организованных коллективах // Вопросы современной педиатрии. — 2008; 7 (6): 52–55.
12. Власова Е.В., Тузанкина И.А., Шершнев В.Н., Болков М.А. Применение смеси лизатов бактерий у детей первого года жизни с повторными бактериальными инфекциями респираторного тракта и ЛОР-органов // Вопросы современной педиатрии. — 2009; 8 (5): 18–24.