

Бронхо-мунал при хронической обструктивной болезни легких

Н.А. Вознесенский

Одной из основных задач терапии **хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)** служит профилактика обострений [1]. Поскольку многие случаи обострений ХОБЛ связаны с инфекциями дыхательных путей, то существенное значение у этих больных придается вакцинации против гриппа, а также использованию **бактериальных иммуномодуляторов**. В последнее время появились новые данные по применению при ХОБЛ и хроническом бронхите (ХБ) бактериальных иммуномодуляторов, в частности бронхо-ваксома (в России этот препарат доступен под названием Бронхо-мунал).

Основу препарата Бронхо-мунал составляет субстанция ОМ-85BV, которая производится компанией "Лек" (Словения) в сотрудничестве с компанией ОМ PHARMA (Швейцария). **Бронхо-мунал** содержит антигены 8 актуальных возбудителей респираторных инфекций: *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *K. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. viridans*, *S. aureus*, *K. ozaenae*, *S. pneumoniae*. В различных исследованиях показано, что иммуностимулирующий эффект Бронхо-мунала связан, прежде всего, с активацией антиген-презентирующих клеток в лимфоидных структурах кишечника. Результатом действия препарата становится сбалансированный невоспалительный иммунный ответ на инфекцию респираторными патогенами.

В клинических испытаниях при приеме Бронхо-мунала продемонстрировано снижение числа и длительности эпизодов респираторных инфекций, потребности в назначении ан-

тибиотиков и госпитализациях по сравнению с ретроспективным контролем или плацебо. Терапевтическая эффективность и хорошая переносимость препарата объясняют лидирование Бронхо-мунала (бронхо-ваксома) по числу назначений среди бактериальных иммуномодуляторов во всем мире (2,2 млн. пациентов в год).

В многоцентровом двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании [2] эффективность Бронхо-мунала изучали **у пожилых больных ХБ** (возраст 65–101 год, в среднем 82 года). Бронхо-мунал ($n = 147$) или плацебо ($n = 143$) назначали по 10 дней в месяц на протяжении 3 мес с последующим наблюдением еще в течение 3 мес. В группе Бронхо-мунала продемонстрировано достоверное снижение частоты обострений ХБ на 28% ($p < 0,01$), числа эпизодов острого бронхита на 40% ($p < 0,01$), потребности в терапии антибиотиками на 33% ($p < 0,05$).

В другое многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое исследование [3] включались **пациенты с ХОБЛ** ($n = 381$) в возрасте 58–75 лет. Критериями включения служили: объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁) 20–70% от должного, прирост ОФВ₁ в бронходилатационном тесте с сальбутамолом $< 15\%$, большой стаж курения (≥ 20 пачко-лет). В дополнение к стандартной терапии назначали Бронхо-мунал ($n = 191$) или плацебо ($n = 190$) в течение 1 мес, затем по 10 дней в месяц – 2 мес; период наблюдения составлял еще 2 мес. Хотя по числу обострений ХОБЛ достоверных различий между группами не обнаружено, суммарная продолжительность госпитализаций по поводу обострений в группе Бронхо-мунала оказалась на 55% меньше, чем в группе плацебо (287 против 642 дней, $p < 0,05$), при

этом средняя длительность пребывания в стационаре составила 1,5 и 3,4 сут.

Был также проведен **фармакоэкономический анализ** данных, полученных в этом исследовании [4]. Оценивались затраты на предотвращение госпитализации (иммуномодулирующую терапию и стандартное лечение обострения) и достигнутый уровень эффективности – число и длительность госпитализаций. При анализе выявлено снижение затрат на лечение в группе Бронхо-мунала за счет меньшей продолжительности госпитализаций по поводу респираторных заболеваний. Подвергались оценке также не прямые потери, связанные с уходом за больным членами его семьи (или другими лицами). В группе Бронхо-мунала затраты времени со стороны ухаживающих лиц при лечении обострений на дому оказались на 36% меньше, чем в группе плацебо. Хотя это различие не достигало статистической достоверности, оно может говорить о более легком течении обострений в случае профилактического приема Бронхо-мунала и более быстром выздоровлении.

Обоснованность применения бактериальных иммуномодуляторов при ХОБЛ была подкреплена данными двух недавних исследований [5, 6].

В многоцентровое (44 центра в Германии и Швейцарии) двойное слепое плацебоконтролируемое исследование [5] было включено 276 пациентов с легкой/среднетяжелой ХОБЛ (ОФВ₁ $\geq 50\%$ от должного). Рандомизацию проводили во время обострения ХОБЛ. В дополнение к стандартной терапии пациенты получали Бронхо-мунал ($n = 143$) или плацебо ($n = 133$) по 1 капсуле в сутки в течение первых 30 дней, а затем 3 курса по 10 дней в 3-й, 4-й и 5-й месяц исследования (общая продолжительность наблюдения –

Николай Арнольдович Вознесенский – канд. мед. наук, зав. лабораторией неинвазивных методов диагностики НИИ пульмонологии Минздрава России.

6 мес). Результатом использования Бронхо-мунала стало уменьшение числа обострений на 29% ($p = 0,03$), прежде всего за счет меньшей доли пациентов, перенесших два обострения и более. Различия были еще более выраженными у курильщиков и бывших курильщиков: в этой подгруппе у получавших Бронхо-мунал обострения возникали на 40% реже, чем у принимавших плацебо ($p < 0,01$).

В другом двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании [6] также изучалась эффективность Бронхо-мунала у больных ХОБЛ ($n = 90$). Препараты назначались по 1 капсуле в день в первые 10 дней каждого из 3 последовательных месяцев. Общий срок наблюдения составил 1 год. В группе Бронхо-мунала наблюдались достоверно меньшие частота, длительность

и тяжесть обострений, снижались также потребность в назначении антибиотиков и дозы бронходилататоров и муколитиков ($p < 0,05$).

Повторяющиеся обострения ХОБЛ вызывают прогрессирующее ухудшение состояния больного, представляя собой тяжелое бремя и для самого пациента, и для общества в целом. Последствия обострений для больного заключаются в серьезном ухудшении качества жизни, а для общества – в существенных экономических затратах на амбулаторное лечение, госпитализации и социальную помощь. Поэтому такой большой интерес вызывают вмешательства, способные уменьшить частоту и тяжесть обострений ХОБЛ. Роль бактериальных иммуномодуляторов как профилактических средств, позволяющих предотвратить

инфекционные обострения ХОБЛ или облегчить их течение благодаря улучшению иммунного ответа, находит все новые подтверждения. Важен и тот факт, что эти препараты (в частности, Бронхо-мунал) способствуют улучшению качества жизни и снижают экономические затраты, связанные с обострениями ХОБЛ.

Список литературы

1. Pauwels R.A. et al. // Respir. Care. 2001. V. 46. P. 798.
2. Collet J.P. et al. // Amer. J. Respir. Crit. Care Med. 1997. V. 156. P. 1719.
3. Orsel B. et al. // Eur. Respir. J. 1994. V. 7. P. 446.
4. Collet J.P. et al. // Canad. Respir. J. 2001. V. 8. P. 27.
5. Soler M. et al. // American Thoracic Society Conference. Orlando, May 2004.
6. Li J. et al. // Chin. Med. J. 2004. V. 117. P. 828. ●

Книги издательства “АТМОСФЕРА”



Клинические рекомендации. Внебольничная пневмония у взрослых / Под ред. акад. РАМН А.Г. Чучалина, проф. А.И. Синопальникова. 200 с.

В настоящих клинических рекомендациях освещены вопросы определения, классификации, эпидемиологии, этиологии и патогенеза внебольничной пневмонии у взрослых. Детально представлены подходы к диагностике, дифференциальной диагностике и ведению пациентов с данным заболеванием. Для пульмонологов, терапевтов, врачей общей практики.



Клинические рекомендации. Бронхиальная астма у взрослых. Атопический дерматит / Под ред. акад. РАМН А.Г. Чучалина. 272 с.

В новом клиническом руководстве по диагностике и лечению бронхиальной астмы у взрослых и атопического дерматита подробно освещены вопросы эпидемиологии, дифференциальной диагностики и лечения бронхиальной астмы и атопического дерматита, диагностики и лечения профессиональной и аспириновой астмы, астмы у беременных, а также проблемы ночной астмы, тяжелого обострения бронхиальной астмы, респираторной поддержки при астматическом статусе, влияния гастроэзофагеального рефлюкса и физической нагрузки на бронхоконстрикцию.

Для пульмонологов, аллергологов, терапевтов, врачей общей практики.



Клинические рекомендации. Хроническая обструктивная болезнь легких / Под ред. акад. РАМН А.Г. Чучалина. 168 с.

В предлагаемой новой книге подробно освещены вопросы определения, классификации, диагностики, патогенеза, функциональной и дифференциальной диагностики и лечения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). Рассмотрены проблемы медикаментозного лечения ХОБЛ при стабильном течении болезни и при обострениях, а также кислородотерапия, респираторная поддержка и хирургическое лечение ХОБЛ.

Для пульмонологов, терапевтов, врачей общей практики.