

Эффективность препарата галавит у часто и длительно болеющих детей старше 6 лет

А.Г. Румянцев, А.Ю. Щербина

Efficacy of intramuscular Galavit in frequently and long ill children above 6 years of age

A.G. Rumyantsev, A.Yu. Shcherbina

Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии Росздрава, Москва

Дана характеристика иммуномоделирующего препарата галавит. Представлен опыт применения галавита для лечения 30 детей с часто рецидивирующими бактериальными и вирусными инфекциями дыхательных путей и ЛОР-органов (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит). Продemonстрирована эффективность препарата в виде снижения частоты и длительности инфекционных проявлений, уменьшение потребности в антибактериальной терапии у детей с рецидивирующими инфекциями. Даны рекомендации по применению галавита.

Ключевые слова: дети, рецидивирующие инфекции дыхательных путей, галавит.

The authors provide the characteristics of the immunomodulator galavit. They describe their experience in using galavit to treat 30 children with frequently recurrent bacterial and viral infections of the respiratory tract, ear, nose, and throat (frequent acute respiratory viral infections, bronchitis, pneumonia, chronic tonsillitis, chronic otitis, chronic adenoiditis). The drug is shown to be effective in reducing the frequency and duration of infectious manifestations and the need for antibiotic therapy in children with recurrent infections. Recommendations are given on the usage of galavit.

Key words: children, recurrent respiratory tract infections, galavit.

Несмотря на большие достижения в области фармакотерапии, болезни верхних дыхательных путей и легких занимают первое место в структуре заболеваемости у детей, составляя более 82%. Особенно высока частота респираторных вирусных инфекций, нередко встречаются осложненные формы бактериальных риносинуситов, отитов, бронхитов. Развитию острых инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей способствуют различные причины, в том числе нарушения в иммунной системе: угнетение клеточного иммунитета и локальной продукции секреторных иммуноглобулинов, повреждение слизистых и клеточных мембран, мукоцилиарного эпителия. Большой интерес исследователей вызывает место иммунокоррекции в лечении длительно и часто болеющих детей.

С учетом вышеизложенного заслуживают внимания результаты применения нового отечественного синтетического иммуномодулятора Галавит. Этот препарат, представляющий собой 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофалазида-1,4-диона натриевую соль, обладает иммуномодулирующим и противовоспалительным свойствами. Исследование острой, хронической и специфической токсичности, а также изучение безвредности препарата на здоровых добровольцах показали, что галавит яв-

ляется, в соответствии с классификацией, принятой в России, практически безвредным средством.

Клинические испытания, проведенные на взрослых пациентах в ведущих лечебно-профилактических учреждениях Москвы, выявили положительный эффект лечения галавитом при ряде заболеваний. Побочных реакций не выявлено ни у одного больного [1—11].

Результатом применения галавита является повышение функциональной активности макрофагов. При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6—8 ч ингибирует продукцию гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухоли, интерлейкина-1, активных форм кислорода и других провоспалительных цитокинов. Помимо воздействия на моноцитарно-макрофагальное звено препарат стимулирует микробицидную систему нейтрофильных гранулоцитов, усиливая фагоцитоз и повышая неспецифическую резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

Галавит не обладает токсическими свойствами, совместим со всеми препаратами, что позволяет применять его во всех возрастных группах, в том числе у детей, часто болеющих бактериальными и вирусными инфекциями.

Противопоказаниями к применению галавита могут служить индивидуальная непереносимость, беременность и лактация. Препарат утвержден Государственным фармакологическим комитетом 31 марта 1997 г. Перерегистрирован в 2000 и в

2006 гг. Регистрационный номер: PN000088/02.

Цель настоящего исследования — расширить показания к применению галавита (ЗАО «Центр современной медицины Медикор», Россия), оценить его клиническую эффективность и безопасность в комплексной терапии детей, страдающих часто рецидивирующими бактериальными и вирусными инфекциями дыхательных путей.

В исследовании участвовали 60 детей обоего пола с часто рецидивирующими бактериальными и вирусными инфекциями дыхательных путей и ЛОР-органов (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит и т.п.), в том числе 30 пациентов (15 — в возрасте 6—11 лет и 15 — в возрасте 12—16 лет) получали стандартную терапию в сочетании с препаратом галавит (основная группа), и 30 пациентов (15 — в возрасте 6—11 лет и 15 — в возрасте 12—16 лет) — только стандартную терапию (контрольная группа).

Настоящее исследование носило гуманистический характер. Основанием для его проведения является разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Клиническое исследование проводилось в соответствии с Хельсинской декларацией. Каждому пациенту представлялась информация об исследовании с объяснениями потенциальных преимуществ и возможного риска.

Полученные данные обрабатывали методом вариационной статистики с помощью компьютерной программы Excel. При статистической обработке рассчитывали средние величины, стандартное отклонение, доверительный интервал с достоверностью 95%, показатель достоверности. Различие считалось достоверным при $p < 0,05$.

Исследуемый препарат — кристаллический порошок белого или слегка желтоватого цвета во флаконах по 50 и 100 мг. Перед употреблением

порошок необходимо растворить в воде для инъекций или физиологическом растворе (2—3 мл) с соблюдением всех правил асептики. Галавит вводился внутримышечно в ягодичную мышцу 1 раз в сутки. Схема применения:

- у детей в возрасте 6—11 лет — по 50 мг ежедневно №5, затем по 50 мг через день № 15;
- у детей в возрасте 12—18 лет — по 100 мг ежедневно №5, затем по 100 мг через день № 15.

В результате клинического испытания галавита выявлено:

- отсутствие побочных эффектов при применении у детей в возрасте от 6 до 16 лет;
- уменьшение частоты и длительности инфекционных проявлений у детей с рецидивирующими инфекциями;
- снижение потребности в антибактериальной терапии как косвенное свидетельство уменьшения тяжести заболеваний;
- отсутствие значимых изменений основных показателей иммунного статуса.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Учитывая иммуномодулирующий и противовоспалительный эффект галавита, показано его применение в составе комплексного лечения детей с частыми рецидивирующими инфекционными проявлениями, не имеющих иммунодефицитных состояний.
2. Назначение препарата возможно без контроля иммунологических показателей, при условии исключения первичного иммунодефицитного состояния.
3. Галавит показано применять у детей в возрасте от 6 лет и старше.
4. Галавит показано применять в возрастных дозировках по приведенной выше схеме.

ЛИТЕРАТУРА

1. Применение галавита у гинекологических больных с гнойными воспалительными заболеваниями органов малого таза. Рос вестн акушера-гинеколога 2004; 6: 46—50.
2. Винник Ю.С., Черданцев Д.В., Первова О.В. и др. Иммунокоррекция с применением Галавита при деструктивном панкреатите. Методическое пособие для врачей. Красноярск 2006.
3. Донцов В.И., Подколзин А.А. Галавит — новый иммуномодулятор с биоактивирующим и регенерирующим эффектом. Ежегодник национального геронтологического центра 2001; 4: 70—80.
4. Кадагидзе З.Г., Короткова О.В., Блиндарь В.Н. Перспективы использования иммуномодулятора в онкологии. Медицинская кафедра 2005; 5: 68—72.
5. Карсонова М.И., Пинегин Б.В., Хаитов Р.М. Иммунокорригирующая терапия при хирургической инфекции. Анналы хирургической гепатологии 1999; 4: 1: 88—96.
6. Коробкова Л.И., Вельшер Л.З., Германов А.Б. и др. Роль им-

муномодулятора галавит в онкологической и хирургической практике. Рос биотерапевтич журн 2004; 3: 23—25.

7. Куликова Т.Ю., Гурина О.И. Галавит в комплексной терапии больных с астеническими расстройствами. Рос психиатр журн 2006; 6: 75—81.
8. Латышева Т.В., Щербакова О.А. Новые возможности направленной иммунологической коррекции на примере отечественного иммуномодулятора галавит. Рос аллергол журн 2004; 1: 77—81.
9. Перегуд Д.И., Онуфриев М.В., Панченко Л.Ф. Влияние иммуномодулятора галавит на соматические последствия отмены хронического введения морфина. Наркология 2005; 8: 32—37.
10. Пинегин Б.В., Андронova Т.М., Юдина Т.И. Иммунодиагностика и иммунотерапия хирургических инфекций. Int J Immunorehabil 1998; 10: 86—97.
11. Сухоруков А.Л. Эффективность галавита в профилактике и лечении гнойно-воспалительных осложнений хирургической патологии органов брюшной полости. Воен-мед журн 2005; 6: 31—32.

Поступила 05.04.08