

# Опыт применения препарата ИРС19 в профилактике ЛОР-заболеваний у часто болеющих детей

В.Н.Яблонева<sup>1</sup>, Т.И.Гаращенко<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Детская городская клиническая больница №1, Тверь;

<sup>2</sup>Российский государственный медицинский университет, Москва

В структуре ЛОР-заболеваний у детей синуситы составляют до 20%. Особенно тяжело они протекают у детей раннего возраста и нередко сопровождаются осложнениями. Для предотвращения развития тяжелых форм синуситов и их осложнений у детей во всем мире проводится вакционпрофилактика. Особое место в ней занимают топические бактериальные иммунокорректоры со свойствами вакцины. Данное исследование проводилось в рамках всероссийской программы «Риносинуситы у детей». В исследовании участвовали 50 детей (25 человек страдали риносинуситами, у 15 – синусит сопровождался аденоидитом, у 10 – рецидивирующим трахеобронхитом, а у 5 детей – бронхитом и средним отитом), получавших препарат ИРС19 с профилактической целью. Двадцать больных, сравнимых по возрасту, полу и структуре патологии, составили группу сравнения. Период наблюдения составил 4 мес. Результаты проведенного исследования показали, что профилактическое применение препарата ИРС19 сокращает число заболеваний или обострений риносинуситов, их длительность, а также тяжесть течения.

**Ключевые слова:** дети, синусит, лечение, профилактика, иммунокоррекция, ИРС19

## Experience of IRS19 application for prevention of ENT diseases in children

V.N.Yabloneva<sup>1</sup>, M.V.Garashchenko<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Children's Municipal Clinical Hospital No. 1, Tver;

<sup>2</sup>Russian State Medical University, Moscow

Sinusitis is responsible for up to 20% of all ENT diseases in children. Their course is particularly severe, with frequent complications, in young children. In order to prevent the development of severe forms of sinusitis and their complications in children, vaccine prevention is carried out all over the world. Topical bacterial immunocorrectors with vaccine characteristics occupy a special place in vaccine prevention. This study was carried out within the framework of All-Russian Program «Rhinosinusitis in Children». The study was carried out in 50 children, 25 of these with rhinosinusitis, 15 with sinusitis paralleled by adenoiditis, 10 with sinusitis concomitant with relapsing tracheobronchitis, and in 5 the disease was paralleled by bronchitis and otitis media; all children were treated by IRS19 drug for prevention. The reference group consisted of 20 patients of similar age, sex, with similar diseases. The patients were observed during 4 months. The results indicate that preventive treatment with IRS19 reduced the disease incidence or exacerbations of rhinosinusitis, disease duration and severity.

**Key Words:** sinusitis, therapy, prevention, immuno correction, children

**О**стрые респираторные заболевания (ОРЗ) составляют 90% всей инфекционной патологии в детском возрасте [1]. По данным ВОЗ (1980), дети, болеющие ОРЗ более 4 раз в год, относятся к группе часто и длительно болеющих детей (ЧДБД), и на них приходится более 60% всех заболеваний детского возраста [2].

К частым осложнениям ОРЗ относится патология ЛОР-органов, которая в раннем детском возрасте зачастую протекает с серьезными осложнениями, на первом месте среди которых по частоте возникновения находятся синуситы и отиты. По этой причине дети с частыми заболеваниями верхних дыхательных путей требуют особого внимания специалистов.

### Для корреспонденции:

Яблонева Валерия Николаевна, кандидат медицинских наук, заведующая ЛОР-отделением детской городской клинической больницы №1 Твери

Адрес: 170000, Тверь, Рыбачья ул., 21

Телефон: (0822) 33-2479

Статья поступила 18.11.2003 г., принятая к печати 05.04.2004 г.

К основным методам этиотропного лечения бактериальных осложнений относится антибиотикотерапия. Однако прогрессирующий рост распространенности штаммов возбудителей, резистентных к этим препаратам, возможные побочные эффекты антибиотикотерапии вынуждают искать новые пути решения проблемы. Перспективным направлением в лечении ЧДБД является использование фармакологических препаратов, повышающих специфическую и неспецифическую защиту организма от воздействия микробных агентов. Поскольку для ЧДБД характерна высокая заболеваемость в течение всего года, независимо от сезона, длительно рецидивирующее течение ЛОР-инфекций (синуситы, отиты, ларингиты) с тенденцией к хронизации, нередко тяжелое течение вплоть до летальных исходов, связанных с рино- и отогенными внутричерепными осложнениями и острым стенозом дыхательных путей, целесообразно направить усилия на разработку обоснованных, доказательных профилактических программ.

Среди ЛОР-патологий у ЧДБД наиболее тяжелыми и опасны-

ми заболеваниями являются синуситы, которые составляют до 20% всех ЛОР-заболеваний детского возраста. Они особенно тяжело протекают у детей раннего возраста, и нередко сопровождаются различными осложнениями, среди которых на долю гнойно-септических орбитальных осложнений приходится 10–22%. У детей старше 5 лет орбитальные осложнения носят преимущественно гнойно-флегмонозный характер, могут сопровождаться развитием молниеносной слепоты из-за тромбоза кавернозных синусов. У детей до 3 летного возраста в 2,1% случаев при синусите могут развиваться внутричерепные осложнения (абсцессы лобной доли мозга при фронтите, базальная форма менингита при сфинкторах у подростков), которые ведут к летальному исходу. У 43,2% детей синуситы сопровождают острые и затяжные трахеобронхиты, пневмонию, у 20,3% детей они диагностируются при хроническом воспалении легких [4].

Среди бактериальных возбудителей острых и рецидивирующих синуситов (*Streptococcus pneumoniae* – 25–30%, *Haemophilus influenzae* – 15–20%, *Moraxella catarrhalis* – 15–20%, *Streptococcus pyogenes* – 2–5%, *Staphylococcus aureus* – 5% и др.) отмечена высокая резистентность к бета-лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспоринам I поколения), связанная с продукцией бета-лактамаз [5]. Это побуждает применять новейшие дорогостоящие классы современных антибиотиков, а тяжесть течения заболевания, особенно внутричерепные осложнения у детей с хроническими синуситами, требует использования препаратов резерва, среди которых некоторые (например, фторхинолоны) имеют возрастные ограничения.

Для предотвращения развития тяжелых форм ЛОР-заболеваний и их грозных осложнений у детей во всем мире проводится активная вакцинопрофилактика против пневмококковой и гемофильной инфекции типа b, особенно у детей из групп риска, в том числе часто и длительно болеющих [6, 8]. Особое место среди профилактических мер занимают топические бактериальные иммунокорректоры, которые имеют в своем составе бактериальные лизаты активных возбудителей ОРЗ. Они способны в короткие сроки после их нанесения на слизистые оболочки носа, носоглотки усиливать продукцию неспецифических и специфических факторов защиты [7]. Восстановление иммунной защиты дыхательных путей способствует повышению резистентности организма, в результате чего уменьшается частота и тяжесть заболеваний.

Особый интерес для профилактики синуситов и их осложнений у детей представляет препарат ИРС19 (Solvay Pharma, Франция). ИРС19 – бактериальный иммунокорректор со свойствами вакцины. Он содержит 19 самых распространенных очищенных бактериальных лизатов возбудителей заболеваний дыхательных путей. ИРС19 выпускается в форме аэрозоля. При использовании ИРС19 образуется тонкий слой препарата на слизистой оболочке полости носа, он проникает в нее, уменьшает отек, разжижает скопившийся секрет и облегчает его отток. ИРС19 увеличивает содержание лизоцима, повышает фагоцитарную активность макрофагов, стимулирует продукцию секреторного IgA, увеличивает содержание эндогенного интерферона [3, 7].

Вышеописанные свойства препарата делают его очень привлекательным в профилактике и лечении ОРЗ и их бактериальных осложнений, особенно синуситов, у детей. Воздействие ИРС19 на систему местного иммунитета слизистых оболочек верхних дыхательных путей делает препарат особенно привле-

кательным с точки зрения профиля безопасности. Препарат может назначаться детям с 3-месячного возраста.

Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности применения препарата ИРС19 в профилактике бактериальных осложнений ОРЗ у длительно и часто болеющих детей.

Данное исследование проводилось в рамках всероссийской программы «Риносинуситы у детей» на базе детской городской клинической больницы №1 Твери и кафедры оториноларингологии педиатрического факультета Российского государственного медицинского университета (2000). Наблюдались часто болеющие дети с затяжным и рецидивирующими течением ЛОР-патологии: бактериальным синуситом, средним отитом, аденоидитом, трахеобронхитом. Дети были рандомизировано разделены на две группы. Пациентам основной группы рекомендовали профилактическое лечение препаратом ИРС19 (1 доза 2 раза в день в течение 2 нед). В эту группу вошли 50 детей, из которых 25 (50%) человек страдали риносинуситами, у 15 (30%) детей синусит сопровождался аденоидитом (с гипертрофией аденоидов II–III степени), у 10 (20%) детей наряду с синуситами рецидивировали трахеобронхиты, а у 5 (10%) детей течение синусита и бронхита осложнялось средними отитами.

Группу сравнения составили 20 детей, аналогичных по полу, возрасту (табл. 1), структуре патологии.

Наблюдение осуществлялось в течение 4-х последующих месяцев, при этом регистрировались следующие показатели:

1. Число указанных заболеваний (обострений) за период наблюдения;
2. Общая длительность всех заболеваний (обострений) за период наблюдения;
3. Средняя длительность 1 заболевания (обострения);
4. Средняя длительность лечения антибиотиками.

Указанные показатели у детей обеих групп оценивались и сравнивались с аналогичными показателями (по амбулаторным и стационарным медицинским картам) этого же периода предыдущего года. Кроме того, представляет интерес сравнение результатов исследования, полученных в Тверской обл. и в Москве.

Результаты исследований представлены в табл. 2. Анализируя данные, полученные в Тверской обл., видно, что применение препарата ИРС19 в основной группе снизило общее среднее число ЛОР-заболеваний с 5,36 до 0,28 ( $p < 0,001$ ). В группе сравнения этот показатель также снизился (с 5,4 до 3,2) (рис. 1), однако разница при этом не столь существенна. Общая длительность всех заболеваний (обострений) за 4 мес на одного ребенка, зарегистрированных в контрольный период

Таблица 1. Возрастной и половой состав наблюдавшихся детей

Возраст, годы	Основная группа		Контрольная группа			
	мальчики	девочки	всего	мальчики	девочки	
<b>Тверская область</b>						
3–5	3	2	5	1	1	2
6–10	9	8	17	3	3	6
11–14	2	1	3	1	1	2
Всего	14	11	25	5	5	10
<b>Москва</b>						
3–5	2	2	4	1	1	2
6–10	8	10	18	2	4	6
11–14	1	2	3	1	1	2
Всего	11	14	25	4	6	10
Всего	25	25	50	9	11	20
в двух регионах						

Таблица 2. Регистрируемые показатели заболеваемости у детей основной группы и группы сравнения

Регион, показатель	Периоды обследования и группы больных			
	контрольный период (1999 г.)	опытный период (2000 г.)	основная группа	основная группа
	сравнения	сравнения	сравнения	сравнения
Среднее число заболеваний (обострений)	5,36	5,4	0,28	3,2
Общая длительность всех заболеваний (обострений), дни	43,9	44,3	1,8	25,6
Средняя длительность 1 заболевания (обострения), дни	8,2	8,2	5,4	8
Средняя длительность лечения антибиотиками, дни	17,08	19,4	0,84	11,84
<b>Москва</b>				
Среднее число заболеваний (обострений)	3,1	2,9	0,22	2,6
Общая длительность всех заболеваний (обострений), дни	28,6	31	8,0	26,2
Средняя длительность 1 заболевания (обострения), дни	9,1	10,6	4	10,1
Средняя длительность лечения антибиотиками, дни	4,3	4,1	1,5	3,4

(1999 г.) в основной группе и группе сравнения, практически одинакова (43,9 и 44,3 дня). Этот показатель значительно снижается (в 14 раз) в основной группе детей (до 1,8 дня), оставаясь на уровне 25,6 дня в группе сравнения (рис. 2).

Средняя длительность одного заболевания (обострения) в основной группе детей сократилась в 1,5 раза и не изменилась в группе сравнения.

Большой интерес представляют данные по средней длительности антибактериальной терапии у наблюдавшихся детей. Как следует из данных табл. 2, этот показатель в Тверской обл. составил 17,08 дня, а в Москве – 4,3 дня, что, по-видимому, отражает трудности в своевременном оказании специализированной помощи детям в Тверской обл., где ЛОР-отделение городской детской больницы №1 Твери является единственным в городе и области.

Если в 1999 г. дети основной группы в среднем лечились антибиотиками в ЛОР-отделении областной больницы по поводу рецидивирующих синуситов 17,08 дня, то применение ИРС19 позволило снизить этот показатель в среднем до 0,84 дня, тогда как в группе сравнения он составил 19,4 и 11,84 дня.

Таким образом, профилактическое применение ИРС19 у детей в Тверской обл. позволило снизить среднее число за-



Рис. 1. Показатели заболеваемости у детей основной группы и группы сравнения в разные периоды наблюдения (Тверская область).

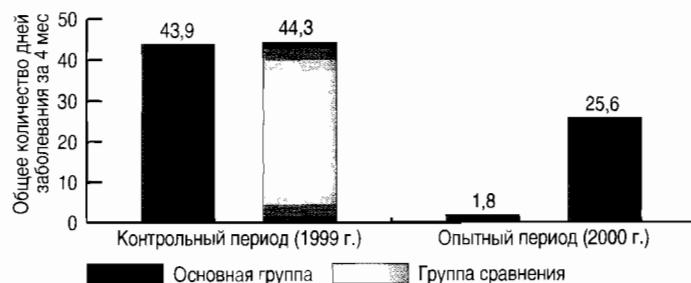


Рис. 2. Показатели заболеваемости у детей основной группы и группы сравнения в разные периоды наблюдения (Тверская область).

болеваний (обострений) в 19 раз; общую их длительность – в 24 раза; среднюю длительность одного заболевания (обострения) – в 1,5 раза.

Профилактическое применение топического бактериального иммунокорректора ИРС19 у часто болеющих детей с рецидивирующими риносинуситами в условиях Москвы также дает ощущимые результаты (табл. 2). В период исследования не только в 14 раз снизилось число заболеваний (обострений) в основной группе, но и уменьшилась тяжесть их течения, что отразилось в снижении в 3,6 раза общей их длительности, в 2,5 раза сократилась средняя длительность одного эпизода рецидивирующего синусита и сопряженных с ними заболеваний, что уменьшило в 2,9 раза общую антибиотиконагрузку. Необходимо отметить, что ни у одного из 50 детей опытной группы в обоих регионах не было отмечено тяжелого течения заболевания.

Таким образом, применение топических бактериальных иммунокорректоров со свойствами вакцин с целью профилактики бактериальных осложнений ОРЗ, безусловно, позволяет предотвратить тяжелые осложнения, что чрезвычайно важно, особенно для здоровья детей в сельской местности, удаленных от крупных медицинских центров. Данные фармакоэкономического анализа результатов внедрения ИРС19 в программу профилактической иммунизации указывают на то, что расходы на профилактику в 7,7–10 раз ниже, чем на лечение [8].

## Литература

- Нисевич Н.И. Современные проблемы инфекционных заболеваний у детей. Педиатрия 1995; (4): 67–9.
- Гаращенко Т.И. Результаты многоцентрового исследования по применению препарата ИРС19 в профилактике ЛОР-заболеваний у часто болеющих детей (ЧБД). Юбилейный сборник научных трудов: Актуальные вопросы отоларингологии детского возраста и фармакотерапии болезней ЛОР-органов. М., 2001; 195–201.
- Караулов А.В., Сокуренко С.И., Климов Э.В. Молекулярно-биохимическое и клинико-иммунологическое обоснование применения иммуномодулятора ИРС19 при рецидивирующих респираторных заболеваниях. Детский доктор 2000; (6): 18.
- Кручинина И.Л., Лихачев А.Г. Синуситы у детей. М.: Медицина, 1990; 187.
- Гаращенко Т.И., Богомильский М.Р., Маркова Т.П. Бактериальные иммунокорректоры в профилактике заболеваний верхних дыхательных путей и уха у часто болеющих детей. Consilium Medicum, 2002; (прил. 1): 7–14.
- Костинос М.П. Иммунокоррекция в педиатрии. М.: Медицина для всех, 2001; 237.
- Маркова Т.П., Чувиров Д.Г., Гаращенко Т.И. Применение и механизм действия ИРС-19 в группе длительно и часто болеющих детей. Иммунология 2000; (5): 56–8.
- Белоусов Ю.Б., Карпов О.И., Леонова М.В., Ефременкова О.В. Клинико-экономическая оценка средств, применяемых для профилактики и лечения ОРВИ. Качественная клиническая практика, спецвыпуск «Профилактика и лечение ОРВИ», 2002.