

Перспективы использования нового отечественного иммунобиологического препарата Кипферон® в лечении острых респираторных и кишечных заболеваний у детей

Ю.И. Кондрашин, А.К. Денисов

ФГУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского
Минздравсоцразвития России,
ООО «Алфарм», Ассоциация АПФ, Москва

Практический опыт свидетельствует о том, что внедрение в педиатрическую практику новых форм иммунобиологических лекарственных препаратов позволяет достичь максимальной эффективности при лечении детей, страдающих острыми и хроническими кишечными и респираторными заболеваниями инфекционного генеза. Перспективным направлением для этого признается использование иммунных препаратов, разработанных на основе нормальных иммуноглобулинов человека с высоким содержанием антибактериальных и противовирусных антител, а также генно-инженерного интерферона.

Одним из новых отечественных препаратов, получивших в последние годы широкий спрос специалистов и населения для моно- или комплексной терапии заболеваний вирусно-бактериальной природы у детей, стал Кипферон® (регистрационное удостоверение Р № 000126/01, фармстатья ФСП 42-0137-0365-05), в одном суппозитории которого содержится 500 тыс. МЕ интерферона α_2 и 60 мг КИП.

Кипферон®, благодаря наличию в нем специфических антител и рекомбинантного интерферона α_2 , обладает прямым антихламидийным действием с широким противовирусным, противобактериальным, противогрибковым, противовоспалительным и иммуностимулирующим эффектами. Причем это действие проявляется одновременно как во внутриклеточной, так и во внеклеточной среде организма в результате непосредственного воздействия на возбудителей заболевания и стимуляции клеточного и гуморального иммунитета [1–8].

Детям до года Кипферон® назначается, как правило, ректально после акта естественной дефекации или очистительной клизмы по одному суппозиторию в день, от года до трёх лет – по два суппозитория и детям старше трёх лет – по три суппозитория в день в течение 4–5 дней на фоне базисной терапии.

В соответствии с заданием Программы «Государственных испытаний применения препарата Кипферон®, суппозитории, при лечении детей, больных вирусными и вирусно-бактериальными инфекциями» препарат прошел пострегистрационные клинические исследования на базах ГУ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (Москва) и кафедры детских инфекционных болезней Северного государственного медицинского университета (Архангельск) [9].

Целью настоящих исследований явилось изучение на клиничко-лабораторном уровне терапевтической эффективности Кипферона® при лечении детей, больных острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), ангинами, а также острыми кишечными вирусными и бактериальными диареями (ОКИ).

Клиническое наблюдение проводилось в течение двух месяцев в четырех разнопрофильных стационарах с охватом 246 детей в возрасте от одного месяца до 14 лет. В результате проведенных исследований у обследуемых детей было выявлено отчетливое положительное влияние применения Кипферона® на течение заболеваний.

При ОРВИ, протекавших в половине случаев со стенозом гортани и обструктивным синдромом, были установлены достоверно более короткие по срокам проявления симптомы местного воспалительного процесса: гиперемия рото- и носоглотки, ринит, кашель, хрипы в верхних отделах респираторного тракта – при 100 % тенденции к сокращению течения заболевания.

У 98 % детей, больных ангинами, в результате однокурсового лечения препаратом была также установлена достоверно короткая продолжительность периода повышенной температуры, быстрее исчезали симптомы местного воспаления, боли при глотании, налеты на миндалинах, увеличение объемов миндалин и региональных лимфоузлов.

Лечение больных ОКИ оказалось эффективным в 97 % случаев, способствуя достоверному сокращению сроков продолжительности интоксикации, в т. ч. лихорадочного периода, а также более быстрому и достоверному восстановлению стула с нормализацией его консистенции и исчезновению в нем патологических примесей.

У больных ротавирусным гастроэнтеритом лечение Кипфероном® проводилось успешно без назначения антибиотиков.

Ни в одном случае из всех наблюдений в стационарах не было зарегистрировано сколько-либо негативного влияния приема Кипферона® на течение болезни и на лабораторные показатели рутинных обследований.

Таким образом, по мнению исследователей, при клинически объемных исследованиях у больных с различной инфекционной патологией, вызванной вирусами и бактериями, с поражением респираторного и кишечного тракта установлено положительное влияние препарата на сокращение сроков болезни. Проведенные лабораторные исследования обнаружили достоверный рост уровня интерферонов и нормализацию показателей иммуноглобулинов в крови, отсутствие ухудшений в микрофлоре слизистых оболочек респираторного и пищеварительного трактов, нормализацию, нарастание или тенденцию к нормализации интерфероновых и иммуноглобулиновых факторов местного иммунитета.

Выявленное положительное влияние приема Кипферона® при отсутствии побочных эффектов позволило исследователям рекомендовать применение препарата пятидневным курсом при лечении детей, больных ОРВИ, ангинами и ОКИ различной этиологии. Причем при ротавирусном гастроэнтерите препарат был рекомендован для применения

в качестве монотерапии. На основании проведенных исследований и полученных результатов специалистами для терапии больных детей (в зависимости от их возраста) были рекомендованы следующие дозы препарата: до года – один-два суппозитория в сутки, от года до трёх лет – два-три суппозитория и старше трёх лет – три суппозитория.

Одновременно клинические исследования препарата были проведены в отделении респираторной инфекционной патологии и отделении торакальной хирургии Детской городской клинической больницы № 7 г. Воронежа, где также удалось получить подтверждение его высокой эффективности при комплексной терапии (в сочетании с антибиотиками) детей, страдающих острыми деструктивными пневмониями.

Кроме того, клинические пострегистрационные исследования Кипферона® проводились и на базе детского отделения городской больницы г. Подольска Московской области. Девятнадцать детей разного возраста (от нескольких дней до 24 месяцев) находились в стационаре по поводу перинатальной энцефалопатии, судорожного синдрома, недоношенности II–III степени, протекавших на фоне гипотрофии II–III степени, внутриутробного инфицирования, органического поражения ЦНС (11,1 %), рахита (у большинства), анемии (15,5 %), атопического дерматита (15,5 %).

Среди новорожденных пациентов была девочка, поступившая с диагнозом недоношенность II степени, перинатальная энцефалопатия, внутриутробная инфекция. На пятый день пребывания в стационаре у ребенка возникло острое кишечное расстройство по типу энтерита. При вирусологическом обследовании фекалий (ИФА-диагностикум) было установлено наличие ротавирусного гастроэнтерита. Клиническое выздоровление (к 7-му дню симптоматической терапии) сопровождалось отсутствием вирусологической санации. Ротавирусный антиген в фекалиях больной продолжал обнаруживаться в течение последующего месяца, причем у ряда детей в этот период были также отмечены явления энтерита. Данные лабораторных исследований подтвердили наличие ротавирусного антигена еще у 10 детей и двоих сотрудников отделения. Всем заболевшим энтеритом детям было назначено комплексное (базовое) лечение, предусматривающее парентеральное введение лекарственных средств, назначение антибиотиков и КИП по одной дозе дважды в сутки в течение 10 дней на фоне бифидосодержащего пробиотика. Заболевшие сотрудники получали только пробиотики.

Повторное обследование заболевших подтвердило полную вирусологическую санацию у взрослых лиц, в то время как у 54 % детей продолжалось выделение ротавирусного антигена. В этой связи детям был проведен повторный курс терапии с включением в нее ректального применения Кипферона® по одному суппозиторию после акта дефекации в течение 10 дней. Новое контрольное вирусологическое обследование, проведенное по окончании дополнительного курса лечения, показало положительный результат. Лишь у двоих детей было вновь высеяно минимальное количество антигена.

Препарат хорошо переносился больными, и хотя у двоих детей с сопутствующим диагнозом атопического дерматита на 6–8-й день лечения было зарегистрировано усиление кожных аллергических проявлений, терапия Кипфероном® была продолжена. Динамическое исследование состава периферической крови и мочи юных пациентов также не выявило каких-либо отрицательных побочных эффектов от действия препарата.

Однако проведенное исследование подтвердило не только факт терапевтической эффективнос-

ти Кипферона® при данной инфекции, но и возможность длительной циркуляции ротавирусов в детских стационарах.

Эффективность использования препарата Кипферон® у детей с герпетической инфекцией была изучена на кафедре педиатрии медицинского факультета Ульяновского государственного университета.

Под наблюдением находились 34 ребенка в возрасте от одного месяца до 6 лет (из них 67 % в возрасте до трёх лет). У всех детей методом иммуноферментного анализа выявлялись в динамике диагностически значимые титры IgG и IgM. У ряда детей иммунофлюоресцентным методом выявлялись антигены к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и значительно реже – 2 типа (ВПГ-2).

В составе комплексной терапии 15 детей получили Кипферон® по одному суппозиторию ректально после акта естественной дефекации или очистительной клизмы в течение 10 дней. Контрольную группу составили 19 детей, получавших базовую терапию без использования Кипферона®.

У детей, получавших Кипферон®, температура тела нормализовалась на второй-третий день от начала комплексной терапии, в контрольной группе – на 6–7-й день лечения. Герпетические высыпания в группе больных, лечившихся препаратом, купировались также на два-три дня раньше, чем в контрольной группе. Особенно выраженный позитивный эффект Кипферона® был отмечен при сочетанной герпетической и кишечной инфекции: значительно уменьшалась длительность интоксикационного и диарейного (колитического) синдромов.

Хорошие результаты при применении Кипферона® были получены при смешанных инфекциях (ВПГ + вирус Эпштейн–Барра, ВПГ-1 + ВПГ-2, ВПГ + хламидийная инфекция), а также у детей с сахарным диабетом и присоединившейся цитомегаловирусной инфекцией [10].

Частыми осложнениями герпетической инфекции у детей являются бактериальные отиты, гаймориты, бронхиты, гнойные поражения кожи, также для них характерны рецидивы вирусной инфекции. Лечение Кипфероном® существенно снижало частоту бактериальных осложнений, а рецидивы заболевания при применении этого препарата наблюдались лишь у 23 % больных против 78 % в контрольной группе [11].

Выводы

1. Назначение нового отечественного иммунобиологического препарата Кипферон®, суппозитории для ректального или вагинального применения, при герпетической инфекции у детей (преимущественно раннего возраста) достоверно способствует уменьшению длительности и выраженности инфекционного процесса при моногерпетическом, смешанных вирусно-вирусном и вирусно-бактериальном вариантах инфекции и гарантированно предотвращает возникновение бактериальных осложнений и рецидивов заболевания.

2. Комбинированный иммунобиологический препарат Кипферон® в терапии различных форм инфекционной патологии у детей разного возраста проявляет высокую терапевтическую эффективность.

3. Препарат достоверно оказывает иммуномодулирующее и иммуностимулирующее действие на организм ребенка, что достоверно отражается на улучшении ряда важнейших показателей иммуноглобулинов крови. Его применение обеспечивает успешную элиминацию патогенных и условно-патогенных возбудителей инфекционных заболеваний, значительно сокращает сроки клинических проявлений заболеваний и выздоровления ребёнка.

4. В зависимости от характера и тяжести клинических проявлений течения заболеваний препарат Кипферон® оказывает надежный saniрующий эффект как в монотерапии, так и в комплексе с традиционными антибактериальными средствами и зубиотиками.

5. Назначение Кипферона® детям с осложненным течением инфекций, смешанными инфекциями, вызванными не только вирусно-бактериальными, но бактериально-грибковыми ассоциациями, а также находящимся в послеоперационном периоде, способствует не только быстрому выздоровлению, но и снижению дозировок и продолжительности приема антибактериальных препаратов, уменьшению времени пребывания пациентов на больничной койке.

6. Кипферон® доступен и безопасен в применении. Ни в одном случае его использования не было зафиксировано ухудшений состояния здоровья ребенка или побочных реакций. Препарат может быть рекомендован детям начиная с первого года жизни.

7. Представляется целесообразным рекомендовать использование Кипферона® для профилактики гнойно-септических и других осложнений в ходе подготовки к плановым операциям и в послеоперационном периоде, включая оперативные вмешательства, выполненные в экстренном порядке.

8. Практика применения Кипферона® при изолированном или комплексном лечении выявила простоту и надежность этой лекарственной формы как для условий стационара, так и для поликлиник, показала достоверное повышение эффективности общепринятой терапии острых и хронических инфекций у детей, в т. ч. с осложненным течением инфекционного процесса, и значительное сокращение сроков выздоровления. Кроме то-

го, было отмечено, что суппозитории с Кипферон® позволяют усилить общую резистентность организма ребенка к воздействию неблагоприятных факторов среды.

Литература

1. Лекарственные формы интерферонов : справочник врача / под ред. В.Ф. Попова, О.В. Попова.
2. Современная антимикробная химиотерапия. Противовирусные препараты с расширенным спектром активности: руководство для врачей / под ред. Л.С. Страчунского, С.Н. Козловой.
3. Иммунобиологические препараты и перспективы их применения в инфектологии / под ред. Г.Г. Онищенко, В.А. Алёшкина, С.С. Афанасьева, В.В. Поспеловой.
4. Система цитокинов: теоретические и клинические аспекты / под ред. В.А. Козлова, С.В. Сенникова.
5. Интерфероновый статус, препараты интерферона в лечении и профилактике инфекционных заболеваний и реабилитации больных: руководство для врачей / под ред. С.С. Афанасьева, Г.Г. Онищенко, В.А. Алёшкина.
6. Применение комбинированного иммунобиологического препарата Кипферон®, суппозитории, в педиатрии: пособие для врачей / под ред. С.С. Афанасьева, Л.В. Феклисовой, Е.Р. Мескиной.
7. Новые комбинированные иммунобиологические препараты в лечении вирусно-бактериальных инфекций у детей: пособие для врачей / под ред. Л.В. Феклисовой, Е.Р. Мескиной, А.И. Покатиловой.
8. Жерносек В.Ф., Дюбокова Т.П. Роль и место Кипферона среди современных иммуномодуляторов в практике врача-педиатра // Медицинские новости. 2006. № 6.
9. Заключение руководителя Программы государственных клинических испытаний применения препарата «Кипферон, суппозитории» (Регистрационное удостоверение Р № 0001 126/01-2000) при лечении детей, больных вирусными и вирусно-бактериальными инфекциями.
10. Денисов А.К., Кондрашин Ю.И. Использование суппозитория Кипферона в педиатрической практике. (в печати).
11. Применение комбинированного иммунобиологического препарата Кипферон в педиатрии: пособие для врачей. М., 2006.

АПФ Ассоциация Производителей
Фармацевтической продукции и
изделий медицинского назначения

Разработан в ФГУН "Московский НИИ Эпидемиологии и
микробиологии им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора"

Эффективное лечение

без приема антибиотиков!*

* При умеренных и средневыраженных клинических проявлениях заболеваний.

**ОСТРЫЕ РЕСПИРАТОРНЫЕ
ВИРУСНЫЕ ИНФЕКЦИИ (ОРВИ)**

ОСТРЫЕ КИШЕЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ

ДИСБАКТЕРИОЗ КИШЕЧНИКА

ХЛАМИДИОЗ

АНГИНЫ

**Препарат не имеет противопоказаний
к применению и не вызывает побочных действий!**

Производитель: ООО «Алфарм», г. Москва. Тел.: (495) 459-10-46



КИПФЕРОН

(рег. уд. Р №000126/01 от 31.03.2006)