

Оригинальная статья

Ди Филиппо С., Варакалли С., Зардо Ф.

ORL Clinic IV, Rome University

Пидотимод при лечении рецидивирующих тонзиллофарингитов

ПРЕДСТАВЛЕНЫ РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛИРУЕМОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ГРУППАХ, ПРОВЕДЕННОГО С ЦЕЛЬЮ ИЗУЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДВУХ ВАРИАНТОВ ИММУНОТЕРАПИИ ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ РЕЦИДИВОВ ТОНЗИЛЛОФАРИНГИТОВ. В ИССЛЕДОВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО 40 ПАЦИЕНТОВ, ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ, КОТОРЫЕ В ТЕЧЕНИЕ ПОСЛЕДНЕГО ГОДА ПЕРЕНЕСЛИ НЕ МЕНЕЕ 5 ЭПИЗОДОВ ОСТРОЙ ИНФЕКЦИИ ОРОФАРИНГЕАЛЬНОЙ ЗОНЫ, ПРОТЕКАВШИХ С ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ. ПАЦИЕНТЫ БЫЛИ РАНДОМИЗИРОВАНЫ В ГРУППЫ ПОЛУЧАВШИХ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ПИДОТИМОД (ИМУНОРИКС) ИЛИ ПРЕПАРАТОМ, СОДЕРЖАЩИМ ЛИОФИЛИЗАТ 8 БАКТЕРИЙ. ЧЕРЕЗ 90 ДНЕЙ ПОСЛЕ СТАРТА ТЕРАПИИ В ГРУППЕ С ПИДОТИМОДОМ БЫЛО ОТМЕЧЕНО БОЛЕЕ ВЫРАЖЕННОЕ, ЧЕМ У ПАЦИЕНТОВ С ЛИОФИЛИЗАТОМ БАКТЕРИЙ, УВЕЛИЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ИММУНОЛОГИЧЕСКОЙ РЕАКТИВНОСТИ (ОЦЕНИВАЛИСЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВОКАЦИОННОГО ТЕСТА MULTITEST). КРОМЕ ТОГО, В ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЯ В ГРУППЕ ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ПИДОТИМОД, БЫЛА ДОСТОВЕРНО НИЖЕ И ЧАСТОТА РЕЦИДИВОВ ИНФЕКЦИЙ. ТОЛЕРАНТНОСТЬ И ПРИВЕРЖЕННОСТЬ К ПРОВОДИМОМУ ЛЕЧЕНИЮ БЫЛА ХОРОШЕЙ В ОБЕИХ ГРУППАХ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: РЕЦИДИВИРУЮЩИЕ ТОНЗИЛЛОФАРИНГИТЫ, ПИДОТИМОД, ЛЕЧЕНИЕ.

20

Контактная информация:

Francesco Zardo,
ORL Clinic, «Umberto I» Polyclinic,
Viale del Policlinico, 00161 Rome

Пидотимод — это синтезированная молекула, оказывающая стимулирующее действие на клетки-медиаторы, обеспечивающие иммунный ответ. Последние экспериментальные исследования продемонстрировали способность пидотимода стимулировать Т лимфоциты и фагоцитарные клетки как у здоровых лиц, так и у пациентов с инфекциями дыхательных путей [1–3]. Это определило возможность применения препарата не только как вспомогательного средства во время терапии антибиотиками конкретного эпизода заболевания, но и как профилактического средства у пациентов с повышенным риском частых респираторных инфекций.

Целью настоящего исследования явилось изучение иммунологического эффекта, связанного с применением препарата пидотимод у пациентов, наблюдаемых в амбулаторных условиях и имеющих в анамнезе инфекции верхних и нижних дыхательных путей и частые случаи их рецидивов.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Дизайн открытого контролируемого исследования предусматривал участие 40 пациентов различных возрастов (взрослых и детей) с наличием в анамнезе эпизодов фарингита и/или тонзиллита, протекавших с высокой температурой не менее 5 раз в течение последнего года. Все участники были рандомизированы на 2 группы, первая — получала лечение препаратом пидотимод

Статья опубликована в журнале Acta Med. Drug Review. — 1995. — V. 34, № 7. — P. 324–328 (публикуется с сокращениями).

S. Di Filippo, S. Varacalli, F. Zardo

ORL Clinic IV, Rome University

Pidotimod in treatment of recurrent pharyngotonsillitis

IN ORDER TO ASSESS THE EFFICACY OF TWO IMMUNOSTIMULANT TREATMENTS FOR PREVENTION OF RECURRENT PHARYNGOTONSILLITIS, A CONTROLLED, PARALLEL GROUP CLINICAL STUDY WAS CONDUCTED. 40 SUBJECTS, ADULTS AND CHILDREN, WITH A POSITIVE HISTORY OF AT LEAST 5 ACUTE, FEBRILE, INFECTIOUS EPISODES IN THE OROPHARYNGEAL REGION, WERE RANDOMIZED TO TREATMENT WITH PIDOTIMOD OR WITH LYOPHILIZED POLYBACTERIAL LYSATES (LPL). 90 DAYS AFTER THE START OF TREATMENT, THE PIDOTIMOD GROUP SHOWED A SIGNIFICANT INCREASE IN MULTITEST RESPONSE BY COMPARISON TO THE LPL GROUP. DURING THE OBSERVATION PERIOD, MOREOVER, A SIGNIFICANTLY LOWER INCIDENCE OF INFECTIOUS EPISODES WAS SEEN IN THE PIDOTIMOD GROUP THAN IN THE LPL GROUP. TOLERANCE AND COMPLIANCE WERE GOOD FOR BOTH DRUGS.

KEY WORD: RECURRENT PHARYNGOTONSILLITIS, PIDOTIMOD, TREATMENT.

ВАРИАНТОВ МНОГО ...

(торговое наименование в РФ — Имунорикс*), вторая — лечение препаратом лиофилизированных лизатов из 8 бактерий. Препараты были назначены к применению согласно следующей схеме:

- пидотимод: 800 мг в день (взрослым) и 400 мг в день (детям), в течение 60 дней;
- капсулированный лиофилизат из 8 бактерий: 1 капсула в день по 7 мг (взрослым) или по 3,5 мг/день (детям) в течение 10 дней в месяц, всего на протяжении 3 мес.

Контрольные осмотры осуществлялись в первый день исследования и далее, через 3 мес, соответственно на 30-й и 20-й день после прекращения лечения препаратом пидотимод или капсулированным лиофилизатом.

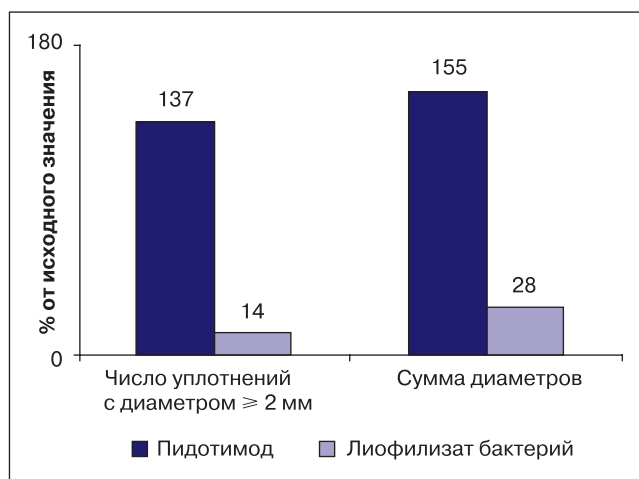
Участники исследования проходили осмотр врача и оценку иммунологических характеристик с помощью теста Multitest-ИМС, используемого для обнаружения дефицита Т-клеточного звена иммунитета. Суть метода заключается в следующем: производят подкожную инъекцию 7 антигенов-«приманок» с последующим (через 48 ч), определением числа и диаметра подкожных уплотнений. Положительной считалась реакция, при которой обнаруживали уплотнения диаметром 2 мм и более. Для комплексной оценки выраженности реакций клеточного иммунитета у каждого пациента на момент обследования использовали показатель, соответствующий сумме диаметров подобных уплотнений.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В результате проведенного исследования было отмечено, что изменение выраженности реакций клеточного иммунитета происходило только в группе пациентов, проходивших курс лечения с применением препарата пидотимод, но не у пациентов, получавших капсулированный лиофилизат. Эти данные подтверждают статистическим анализом, который был проведен в отношении оценки главных иммунологических параметров, оцененных с помощью системы Multitest; выявлены статистически значимые различия между двумя группами.

Количество и интенсивность положительных ответов (уплотнений с диаметром ≥ 2 мм) в группе с препаратом пидотимод увеличилось на 137 и 155%, что было статистически значимо выше, чем у пациентов, получавших препарат лиофилизата бактерий, у которых увеличение составило 14 и 28% соответственно (рис. 1).

Рис. 1. Изменение параметров иммунологической реактивности в результате лечения



* Примечание редакции.



КОД к здоровому иммунитету ОДИН

ИМУНОРИКС



**SOLVAY
PHARMA**

119334, г. Москва, ул. Вавилова, 24, этаж 5
Тел.: (495) 411-6911. Факс: (495) 411-6910
E-mail: info@solvay-pharma.ru
<http://www.solvay-pharma.ru>

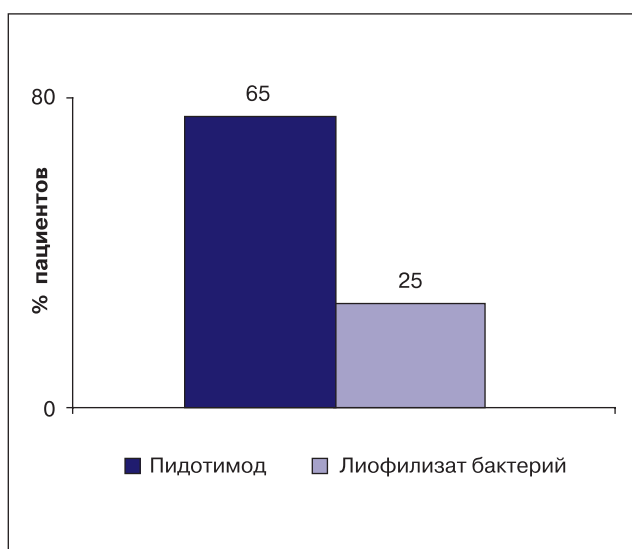
«Произведено компанией Полихим С.А., Люксембург.
Эксклюзивные права на маркетинг и распространение в странах СНГ
принадлежат компании Солвей Фарма.»

При анализе клинических исходов терапии было показано, что рецидива респираторной инфекции в течение 3 мес наблюдения не было отмечено у 65% пациентов, принимавших пидотимод, и только у 25% пациентов из группы сравнения ($p = 0,026$) (рис. 2).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, исследование посредством клинического и иммунологического мониторинга продемонстрировало корреляцию между активностью иммунной системы и частыми респираторными инфекциями: лучшему ответу на мультитест соответствует наиболее благоприятное течение заболевания, то есть, интенсивная иммунная активность предупреждает развитие рецидива инфекции. В группе пациентов, принимавших пидотимод, результаты лечения оказались лучше по сравнению с группой, где применяли капсулированный препарат лиофилизата 8 бактерий. Кроме того, в ходе исследования подтвердился оптимальный профиль эффективности и переносимости препарата пидотимод, продемонстрированный при длительном лечении пациентов, подверженных риску частых инфекций дыхательных путей.

Рис. 2. Клиническая эффективность иммунотерапии: отсутствие рецидивов в период исследования



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Illeni M.T., Bombelli G., Mailand F. et al. Effect of PGT/1A on blastogenesis with mitogens: an ex vivo study // *J. Chemother.* — 1991. — V. 3, № 3. — P. 153.
2. Capsoni F., Minonzio F., Ongari A.M., Girardello R., Zanussi C. Evaluation of the kinetics of the immunomodulating activity of pidotimod on human neutrophils // *Pharmacol. Res.* — 1992. — V. 26 (Suppl. 2). — P. 172–173.
3. Passali D., Calearo C., Conticello S. Pidotimod in the management of recurrent pharyngotonsillar infections in childhood // *Arzneimittel Forschung.* — 1994. — V. 44, № 12. — P. 1511–1516.

Из истории медицины



Зиновий Соломонович Баркаган

Зиновий Соломонович Баркаган (1925–2006) — российский и советский врач-гематолог. Зиновий Баркаган родился в семье служащих. После окончания школы поступил в Казахский меди-

цинский институт, а в 1944 г. перевелся в Одесский мединститут. Работал в клинике госпитальной терапии. В 1949–1956 гг. Баркаган занимал должности ассистента, доцента, заведующего кафедрой Таджикского мединститута. Здесь он провел несколько фундаментальных научных исследований по проблемам тропической медицины и расшифровке механизмов отравлений ядами змей и членистоногих. В 1956 г. он переехал в Барнаул и основал в Алтайском мединституте кафедру пропедевтики внутренних болезней. Основным научным направлением кафедры стало изучение геморрагических диатезов и кровотечений. При кафедре был создан один из ведущих в стране центров по диагностике и лечению нарушений гемостаза. Многие из методов Баркагана прошли апробацию в экстремальных условиях — при оказании помощи пострадавшим от землетрясений, при лучевых поражениях (Чернобыль), особо опасных инфекциях и отравлениях. Под его руководством подготовлено 27 докто-

ров и 76 кандидатов медицинских наук. Зиновий Баркаган написал более 500 научных трудов, в том числе 15 монографий и руководств. Основные работы: «Ядовитые змеи и их яды» (1967), «Геморрагические заболевания и синдромы» (1980, 1988), «Основы диагностики нарушений гемостаза» (1999), «Очерки антитромботической фармакопрофилактики и терапии» (2000), «Справочник практического врача» (2000), «Основы диагностики и лечения антифосфолипидного синдрома» (2003). За годы своей научной деятельности Зиновий Баркаган был награжден Орденом «Знак Почета», медалями «За освоение целинных земель» и «За доблестный труд», являлся Заслуженным деятелем науки Российской Федерации (1982), членом-корреспондентом РАМН (1992), Почетным гражданином Барнаула (2002), лауреатом премии имени М. П. Кончаловского (1984), Государственной премии СССР (1987), премии имени И.И. Ползунова (1991). Скончался 27 декабря 2006 года в Барнауле.