

## Роль Бронхо-Ваксому (ОМ-85) в запобіганні загострення хронічного тонзиліту у дітей

SOVREMENNAYA PEDIATRIYA.2015.4(68):69-70

Науковці American University of Beirut Medical Center з метою оцінювання ефективності бактеріального лізату Бронхо-Ваксому провели п'ятирічне когортне дослідження 177 дітей з діагнозом загострення хронічного тонзиліту. Стаття про їхню роботу публікується зі скороченнями\*.

Переведено і адаптовано редакцією «Современная педиатрия».

### Вступ

Загострення хронічного тонзиліту в дитячому віці призводять до значного погіршення самопочуття, через які маленькі пацієнти змушені пропускати відвідування дитячих садків та шкільних уроків. Десятки років досвіду використання тонзилектомії у таких випадках не дають підстав стверджувати, що вона завжди ефективна. Систематичні огляди показують, що докази того, що тонзилектомія зменшує кількість епізодів запалення горла, недостовірні, за винятком дітей з важкими симптомами. Рішення проводити тонзилектомію має бути зваженим та враховувати її потенційну шкоду, включаючи біль під час та після проведення операції. Видалення мигдаликів запобігатиме виникненню тонзиліту, але вплив процедури на запалення горла є менш передбачуваним. Більше того, було дуже мало досліджень з оцінки впливу антибактеріальної терапії на перебіг захворювання. Отже, пошук альтернативних втручань триває.

З 1970-х років, коли виникла концепція препаратів бактеріального походження, з'явилися різноманітні засоби для профілактики гострих та хронічних інфекцій верхніх дихальних шляхів. Ці препарати, що містять бактерії, їхні лізати або компоненти клітин бактерій, підвищують ефективність реагування імунної системи через специфічні та неспецифічні чинники, клітинні та гуморальні механізми.

**Препарат Бронхо-Ваксом (ОМ Pharma SA, Швейцарія) містить лізати восьми бактеріальних патогенних мікроорганізмів (рівними частками), які найчастіше спричиняють ураження дихальних шляхів.** Бактеріальний лізат Бронхо-Ваксом діє як на макрофаги природного імунітету, активність нейтрофілів та синтез протизапальних цитокинів, так і на набуті імунні реакції, що регулюються лімфоцитами та синтезом імуноглобуліну.

**Результати недавнього мета-аналізу показали, що діти, яких лікували Бронхо-Ваксомом, мали значно меншу кількість випадків гострих інфекцій дихальних шляхів порівняно з контрольною групою (різниця становила 26,2%).** У цьому дослідженні ми ставили собі за мету оцінити ефективність препарату Бронхо-Ваксом у дітей із частими рецидивами гострого тонзиліту та виявити фактори реагування на терапію.

### Опис дослідження

Було проведено ретроспективне когортне дослідження за участю дітей, що отримували лікування у відділенні оториноларингології педіатричної клініки American University of Beirut Medical Center у період з 1 січня 2006-го до 31 грудня 2010 року. Критерієм включення був вік між 6 місяцями та 18 роками та наявність діагнозу «рецидив гострого тонзиліту» (більш як три епізоди за останні 12 місяців) на час перебування в нашій клініці впродовж

періоду дослідження. Критерієм виключення були дефіцит імунітету, стани, коли тонзилектомія обов'язкова, та використання інших імуномодуляторів, крім препарату дослідження.

Усі пацієнти, що використовували Бронхо-Ваксом, були під наглядом лікарів упродовж трьох місяців проведення терапії. Вони приходили у клініку або ж їхні батьки давали відповіді на запитання по телефону, коли ці візити були неможливими. У такий спосіб реагування пацієнтів на терапію Бронхо-Ваксомом було оцінено та віднесено до трьох категорій:

- без змін чи збільшення частоти загострень хронічного тонзиліту;
- часткове реагування — зменшення частоти загострень хронічного тонзиліту до <50%;
- повне реагування — зменшення частоти загострень хронічного тонзиліту до >50%.

Було оцінено також два довгострокові результати: діти, у яких періодичність гострого тонзиліту становить менш як три рази на рік, не потребують тонзилектомії, а щодо тих, кого захворювання вражає частіше, можна розглядати доцільність цієї процедури.

Кожна капсула препарату Бронхо-Ваксом містить 3,5 або 7 мг ліофілізату бактеріальних лізатів: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and viridans*, *Moraxella catarrhalis*. Звичайною дозою для лікування є прийом однієї капсули щодня протягом 10 діб на місяць, в цілому впродовж 3-х місяців. Якщо маленькій дитині важко проковтнути капсулу, її можна відкрити та розчинити вміст у рідині (вода, сік або молоко). Застосовують препарат вранці натщесерце. Деякі пацієнти приймали також антибіотик у перший місяць застосування препарату Бронхо-Ваксом (пеніцилін у формі суспензії (400 МО/5 мл) для перорального прийому по 2,5 мл двічі на добу для дітей молодше 5 років та 5 мл двічі на добу для дітей 5 або більше років).

### Отримані результати

У цілому в дослідженні взяли участь 177 пацієнтів з загостренням хронічного тонзиліту упродовж періоду спостереження. Середній вік становив 4,5 років (мінімум — 1 рік; максимум — 15 років), включаючи 113 (63,8%) хлопчиків та 64 (36,2%) дівчаток. З них 131 (74%) пацієнтів використовували Бронхо-Ваксом як первинну терапію. В середньому протягом місяця з початку лікування 38 пацієнтам (23,2%) було проведено тонзилектомію. Після трьох місяців терапії препаратом Бронхо-Ваксом 99 пацієнтів (75,6%) показали позитивне реагування на терапію: 67 (51,2%) — повне; 32 (24,4%) — часткове. Лише стан 32 (24,4%) пацієнтів не змінився взагалі.

\*Bitar M.A., Saade R. The role of OM-85 BV (Broncho-Vaxom) in preventing recurrent acute tonsillitis in children // Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.01.009>

G Model PEDOT\_6517; No. of Pages 4 Please cite this article in press as: M.A. Bitar, R. Saade, The role of OM-85 BV (Broncho-Vaxom) in preventing recurrent acute tonsillitis in children, Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.01.009>

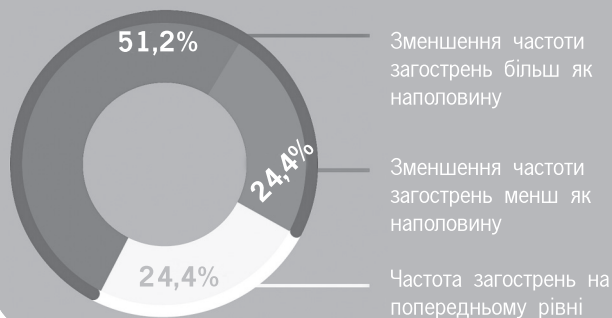
Згодом, під час тривалого спостереження (в середньому воно тривало впродовж дев'яти місяців) було встановлено, що жоден з пацієнтів, які показали повне реагування на застосування Бронхо-Ваксому, не потребував тонзилектомії. Серед пацієнтів, що мали часткове реагування на препарат, у подальшому 34,4% за показаннями було проведено видалення мигдаликів.

## Дослідження ефективності Бронхо-Ваксому

- Ретроспективне когортне дослідження дітей, що знаходилися в педіатричній клініці з оториноларингології.
- Критерієм включення був вік 6 місяців – 18 років та наявність хронічного тонзиліту.
- Реагування на терапію серед пацієнтів, що використовували **Бронхо-Ваксом**, було оцінене через 3 місяці від початку лікування.

### Частота загострень хронічного тонзиліту

Зменшення частоти загострень спостерігалось у 75,6% дітей

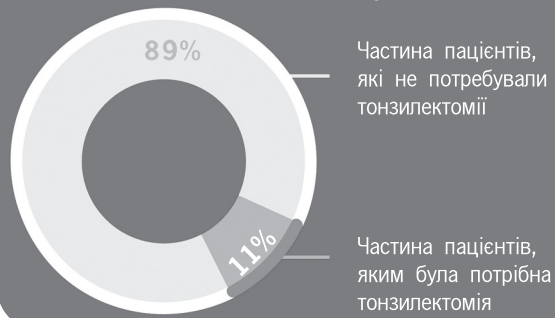


## Оцінка ефективності Бронхо-Ваксому

- За пацієнтами, що реагували на терапію (зменшувалася частота загострень тонзиліту), нагляд було продовжено у середньому протягом 9-ти місяців.
- Жоден пацієнт із групи, де Бронхо-Ваксом зменшував частоту загострень хронічного тонзиліту більш ніж наполовину, не потребував тонзилектомії.
- У групі, де Бронхо-Ваксом зменшував частоту загострень хронічного тонзиліту менш ніж наполовину, тонзилектомії потребували тільки третина пацієнтів.

### Потреба в тонзилектомії

в групах, що показали повне та часткове реагування



### Обговорення та висновки

У цьому дослідженні автори довели, що значна частка дітей, які проходили терапію препаратом Бронхо-Ваксом, показали зменшення частоти рецидивів хронічного тонзиліту в короткостроковому періоді. Довготривале спостереження підтвердило, що дуже мало пацієнтів наприкінці курсу застосування препарату потребували тонзилектомії.

Результати нашої праці схожі на результати інших досліджень, оскільки довели відносне зменшення ризику частоти інфекцій верхніх дихальних шляхів при використанні препарату Бронхо-Ваксом порівняно з плацебо. Користь препарату Бронхо-Ваксом як головного методу в запобіганні розвитку інфекцій верхніх дихальних шляхів була продемонстрована й раніше. Також було доведено, що дітям, у яких зафіксовано щонайменше три епізоди інфекції верхніх дихальних шляхів упродовж зими, тримісячне використання препарату Бронхо-Вак-

сом сприяє профілактиці таких захворювань. Це забезпечує значну економічну користь як для страхових компаній, так і для суспільства взагалі.

Порушення в імунній системі добре відомі своїм зв'язком з частими інфекціями дихальних шляхів. Було показано, що у 57% дітей, схильних до рецидивів цих інфекцій, не вистачає одного з імуноглобулінів (Ig) підкласу G, а 17% дітей мають дефіцит IgA. Отже, це співвідношення дає логічне обґрунтування необхідності неспецифічного стимулювання імунітету дітей, що часто страждають від респіраторних інфекцій.

**Висновок:** використання бактеріальної терапії з препаратом Бронхо-Ваксом корисне для профілактики рецидивів хронічного тонзиліту у дітей. Значна кількість пацієнтів показали зменшення частоти захворюваності впродовж короткотермінового періоду спостереження. Під час довготривалого нагляду дуже малій кількості пацієнтів було потрібне проведення тонзилектомії.