

пути профилактики заболеваний респираторного тракта-от простого к сложному



ФНКЦО ФМБА РОССИИ
Д.м.н., проф. Т.И.ГАРАЩЕНКО



250-500 тыс.

Ежегодно погибают от гриппа

Смертность от гриппа

В **50 раз** выше среди больных с
сердечно-сосудистыми
заболеваниями

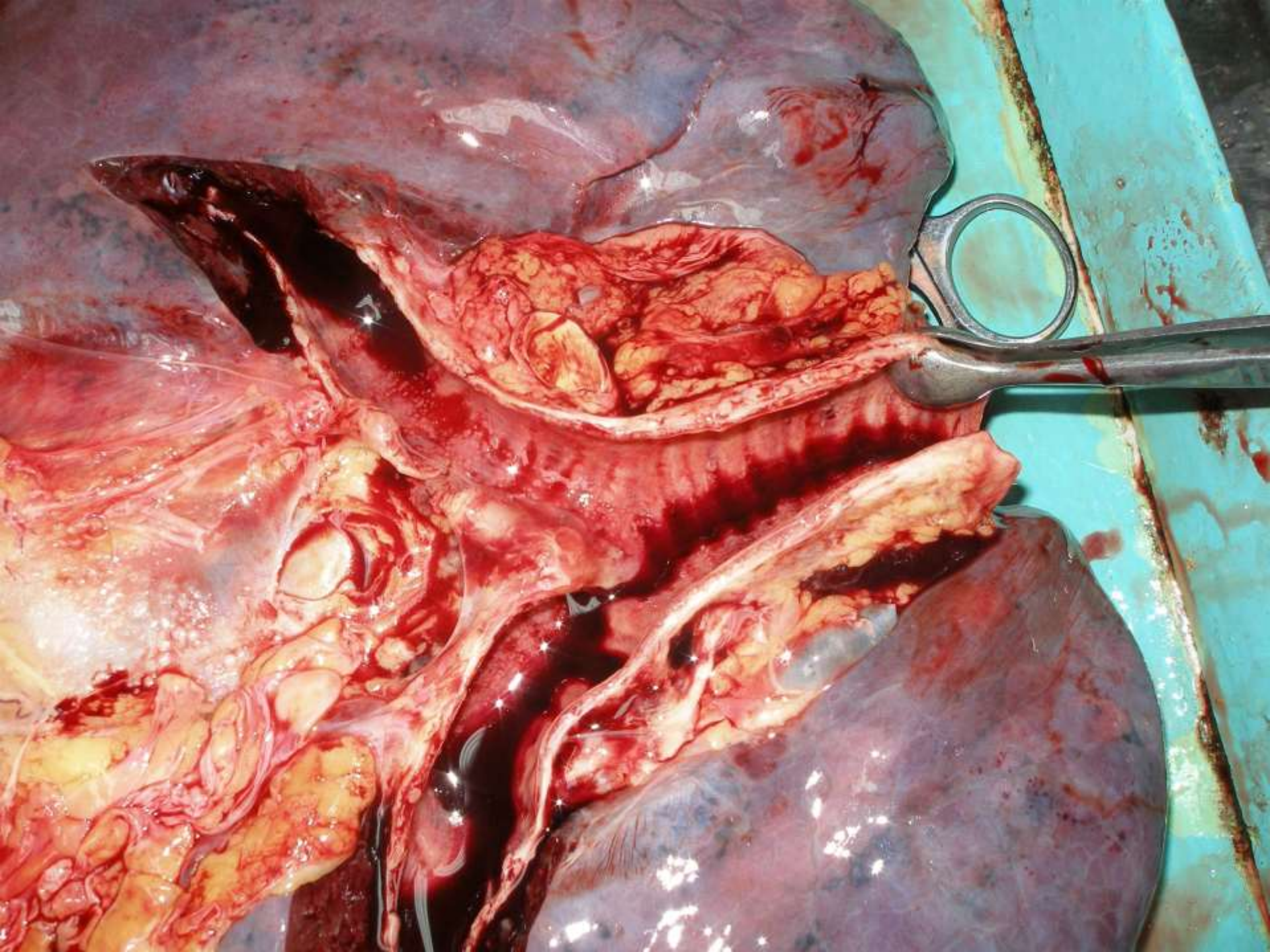
В **100 раз** выше среди больных с
заболеваниями дыхательных путей

- Ежегодно в Москве регистрируется 2,5-3 млн. больных ОРВИ и гриппом.
- 51,3%-60% заболевших – дети
- Уровень заболеваемости у детей в 4-6 раз выше взрослых
- Среди умерших от гриппа, ОРЗ и их осложнений 66,7% - дети

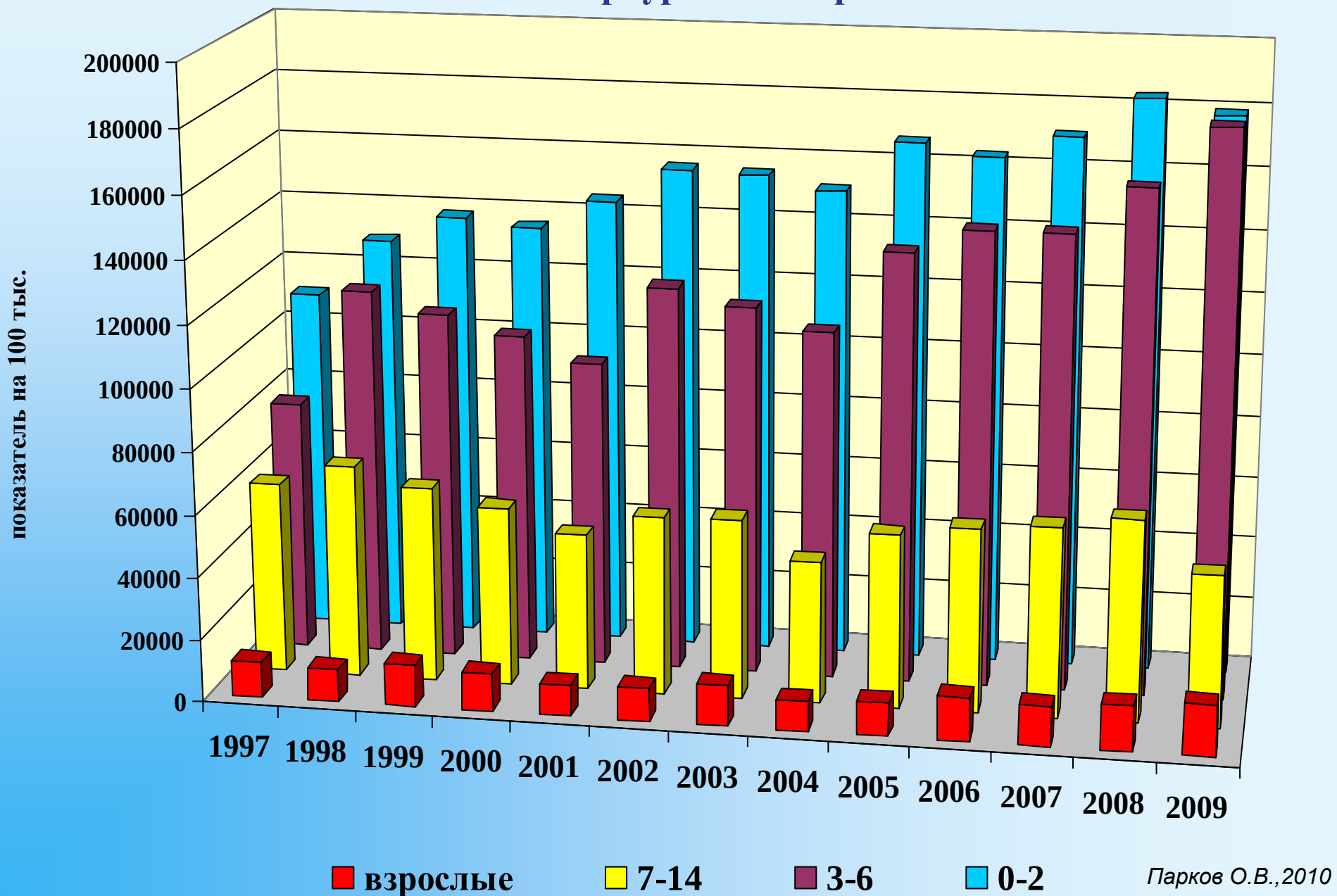
КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ГРИППА A/H1N1/California

- Болели в основном молодые люди — в возрасте до 30 лет — 54,5 %, старше 60 лет — 3,4 %.
- Течение болезни тяжелое, с частыми осложнениями в виде внебольничной вирусно-бактериальной пневмонии, с высокой летальностью.
- Особенности пневмонии — токсикоз, одышка, кашель с пенистой мокротой, часто с геморрагическим **компонентом**
- Несоответствие клинических и рентгенологических данных — **физикальные данные скудные при рентгенологических признаках субтотальной или тотальной пневмонии**



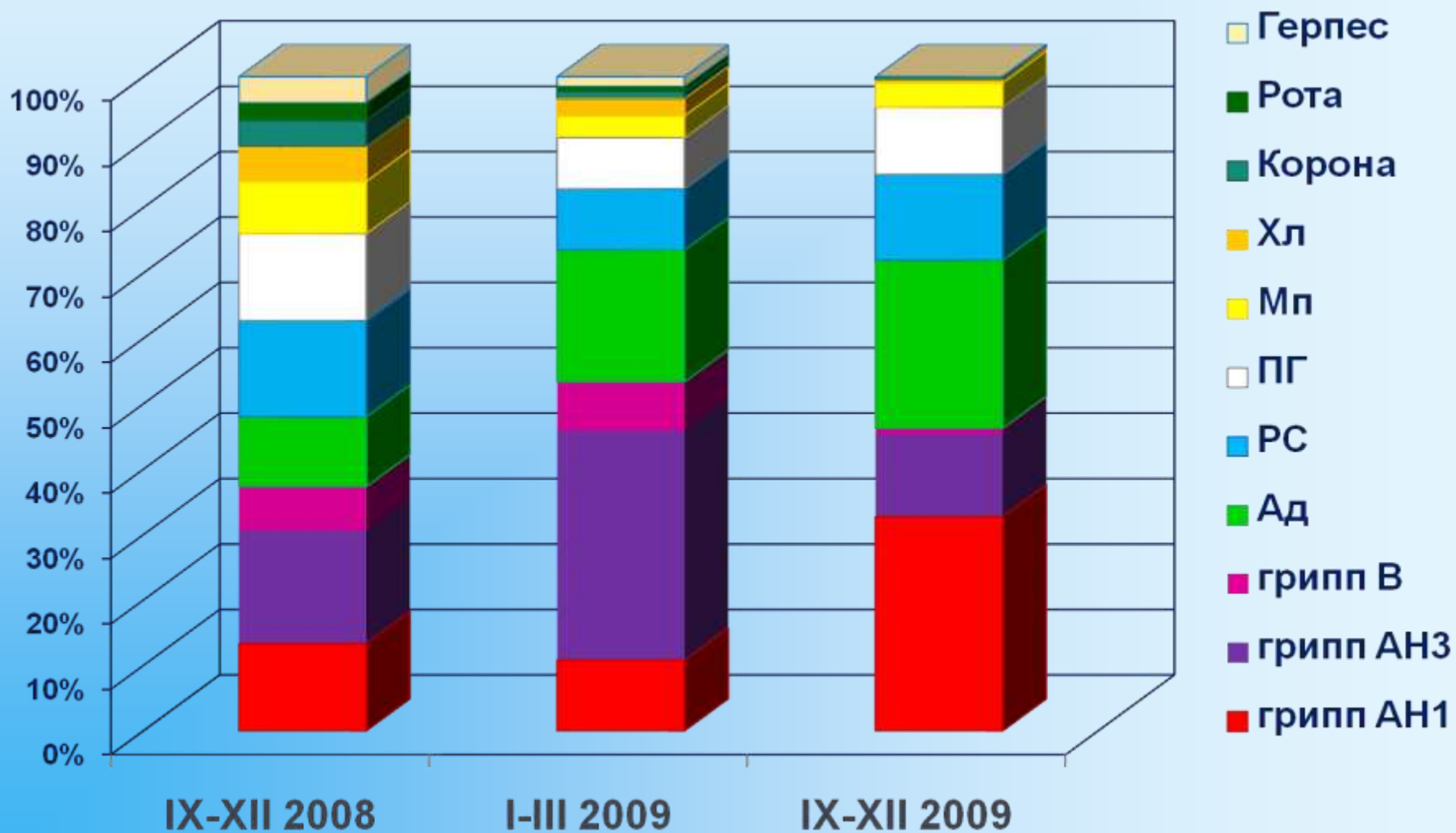


Динамика заболеваемости гриппом и ОРВИ в Санкт-Петербурге по возрастам



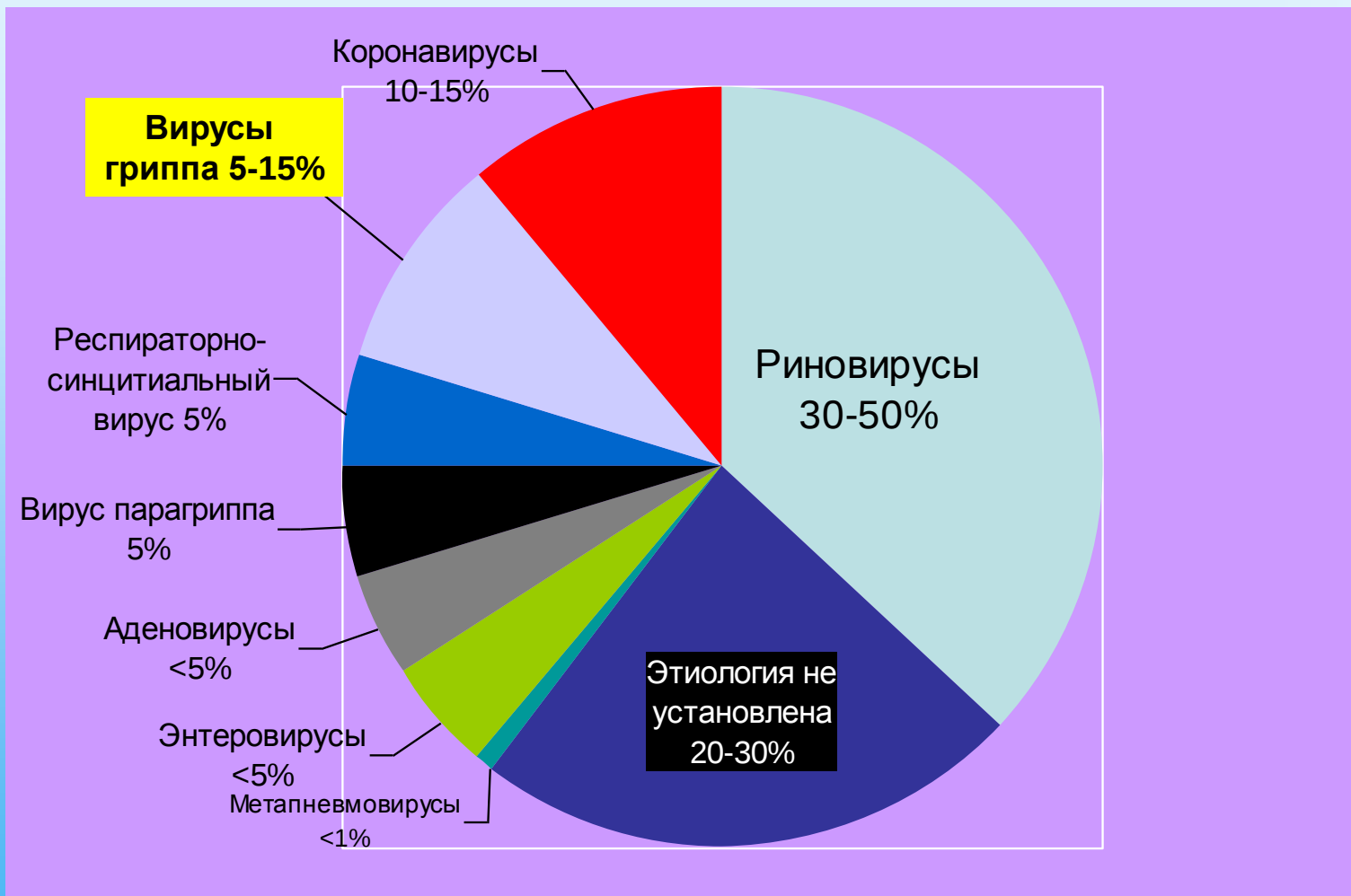
Удельный вес возбудителей ОРВИ у госпитализированных детей в различные периоды подъема заболеваемости гриппом

(ДГБ №4 Св.Ольги, ДИБ №5, г. Санкт-Петербург)



Д.м.н. Осидак Л.В., 2010

Этиологическая структура ОРВИ

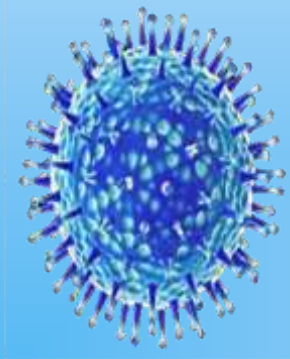
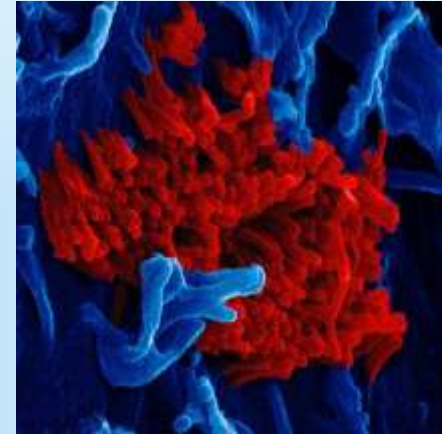
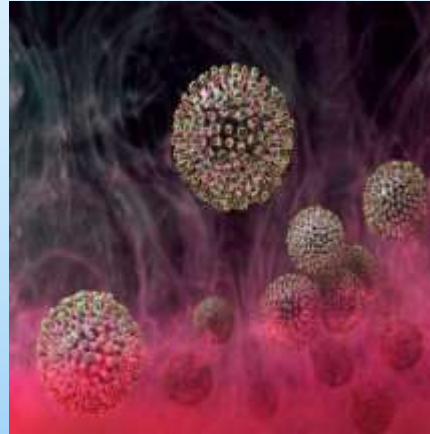
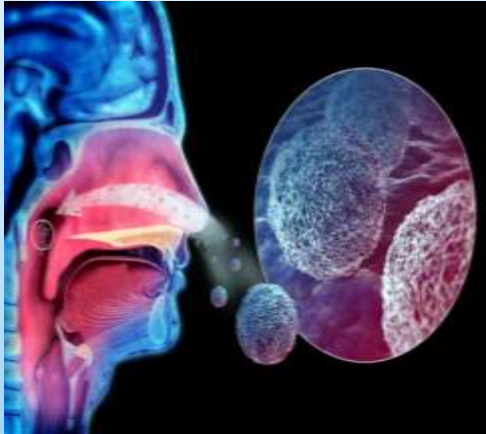


А.А. Зайцев, О.И. Ключков, А.В. Горелов
Вестник семейной медицины, №5, 2009

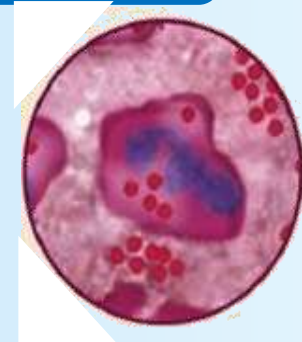
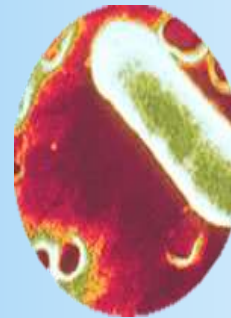
**По данным МЗ РФ заболеваемость детей
болезнями органов дыхания в России в
2013 году составила 119828.7 на 100000
детского населения.**



Вирусы нарушают мукоциллиарный клиренс и способствуют колонизации дыхательных путей бактериальной флорой



+



Вирусы

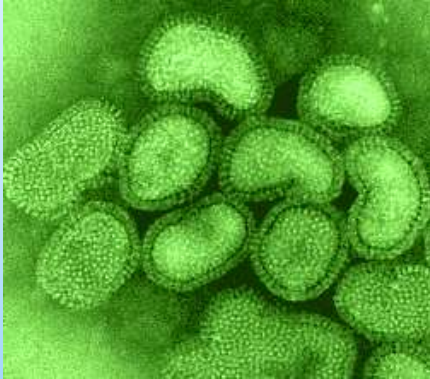
Streptococcus pneumoniae

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Основные возбудители инфекций дыхательных путей у детей

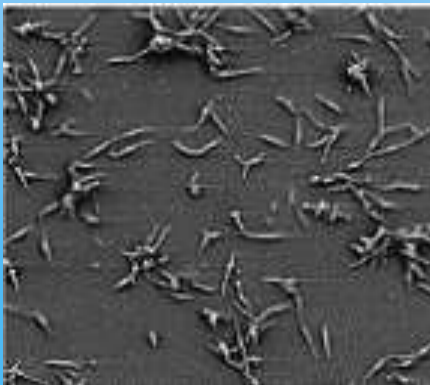
- Вирусы



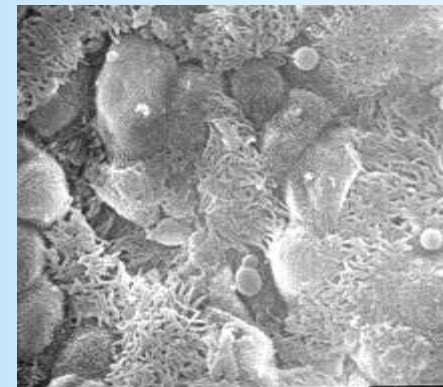
- Бактерии



- Микоплазмы

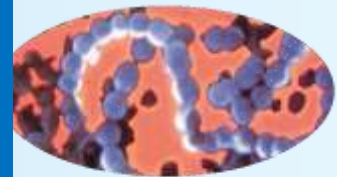
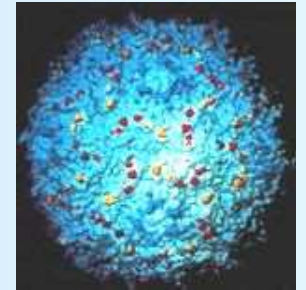


- Хламидии

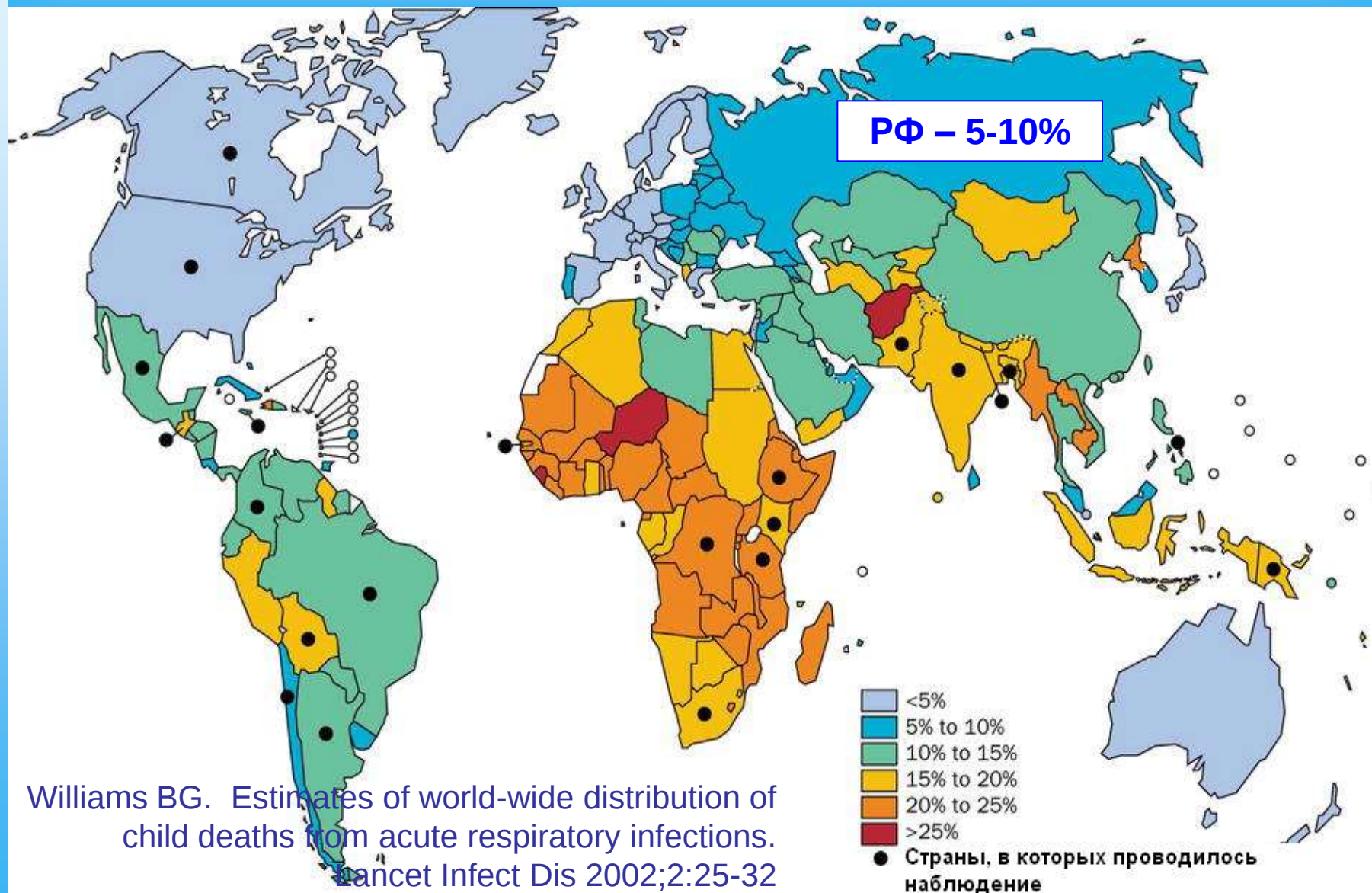


ОРЗ вызывают более 200 возбудителей

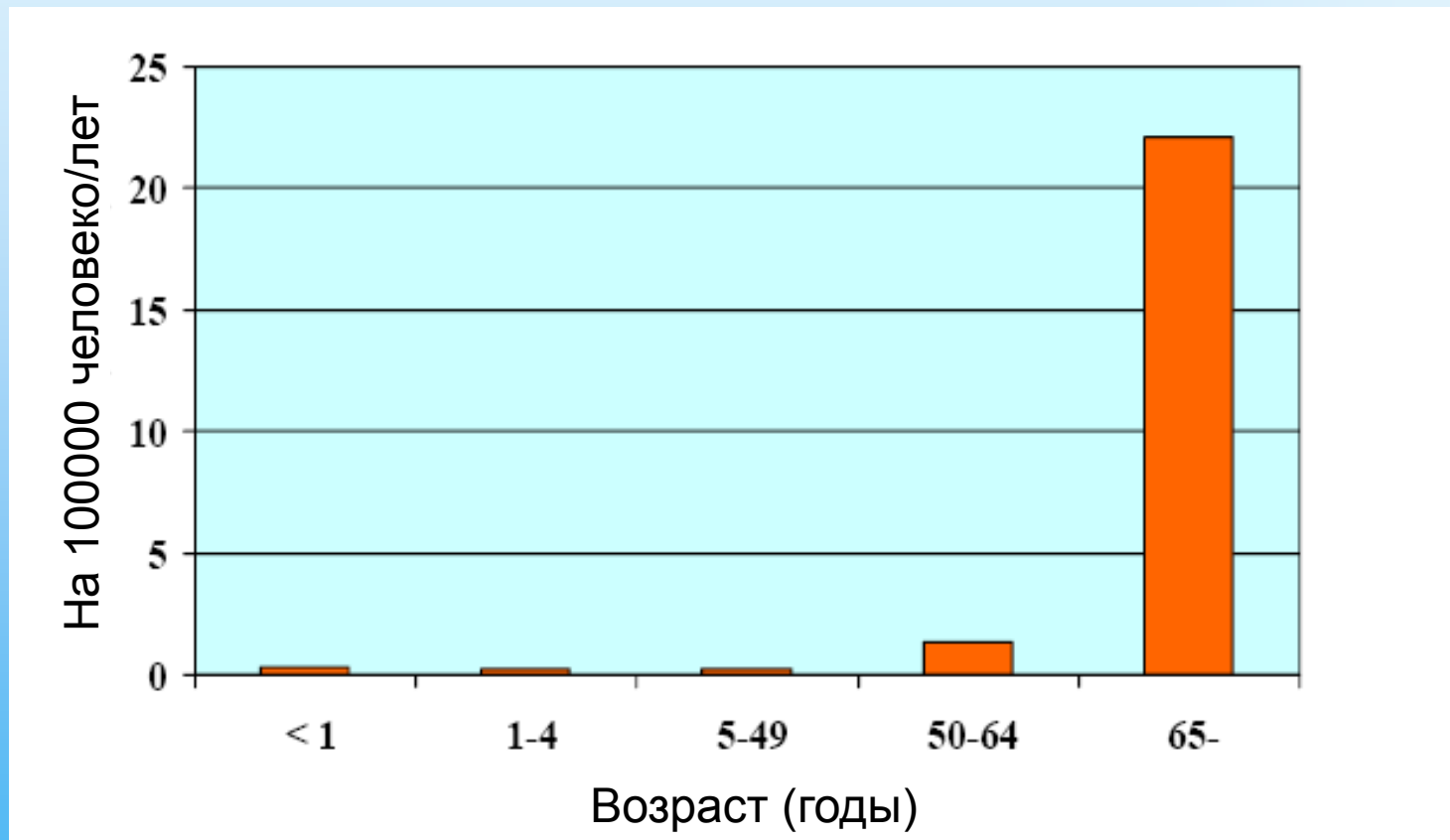
- риновирусные заболевания – 30-50%, в осенне-весенний периоды до 80%
- грипп типов А и В и С – 5-15 %
- коронавирусные заболевания – до 15 %
- парагриппозные вирусные инфекции – 8-10%
- респираторно-синцитиальные (РС), аденовирусы, энтеровирусы – меньше 5 %
- микоплазменные инфекции – 10-15%
- бактериальные инфекции – 6-10%.
- МИКСТ ВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ В 25-30% случаев ОРВИ



Детская смертность от острых респираторных инфекций (ОРИ) во всем мире



Уровень смертности от гриппа в различных возрастных группах

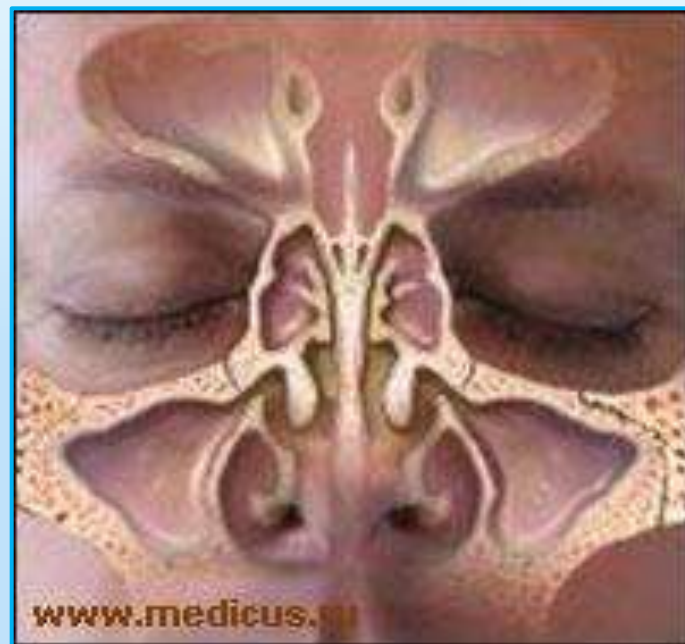
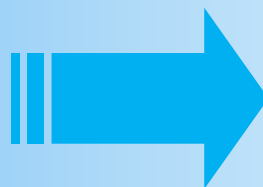


Причины смерти

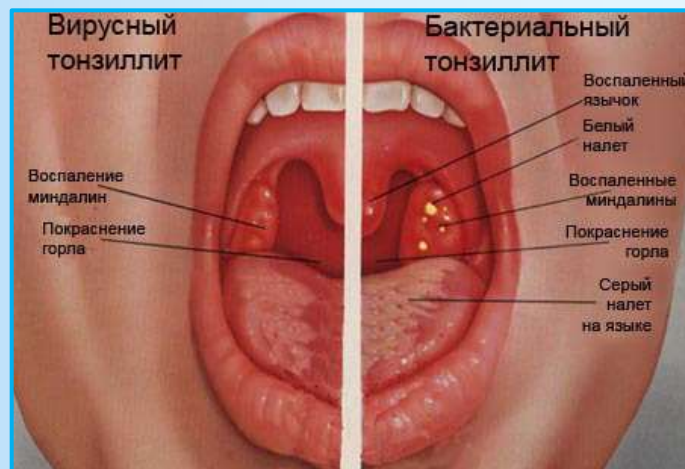
- **дыхательная недостаточность;**
- **пневмония (ведущая к сепсису);**
- **температура (ведущая к неврологическим проблемам);**
- **обезвоживание и нарушение электролитного баланса.**

ОСЛОЖНЕНИЯ ОРВИ

Риносинусит
Аденоидит

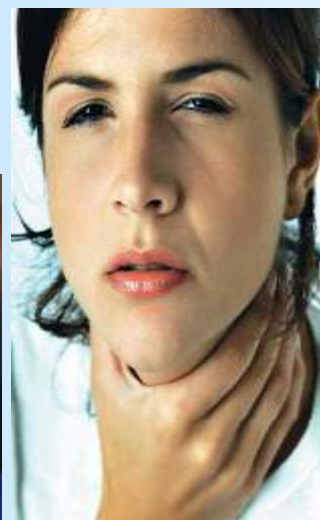


Фарингит
Тонзиллит



Воспалительные заболевания ВДП

- **ОРВИ** занимают первое место в структуре инфекционных заболеваний (**95 %** всей инфекционной патологии)
- около **30%** болеют **риносинуситами**
- у **70%** детей до 12 лет диагностируют **аденоидиты**
- **тозиллитами** болеют **4-10%** взрослого населения и **12-15%** детей
- распространенность **аллергического ринита** составляет в среднем **16,5%**



ОСЛОЖНЕНИЯ ОРВИ

- ✓ Острые средние отиты
- ✓ Экссудативные отиты
- ✓ Рецидивирующие отиты
- ✓ Хронические отиты
- ✓ Риносинуситы
- ✓ Эпиглоттиты
- ✓ Заглочные абцессы
- ✓ Дисфонии
- ✓ Заболевания нижних дыхательных путей



Риносинусогенные осложнения

Внутричерепные осложнения:

- Тромбоз пещеристого синуса
- Экстрадуральный абсцесс
- Субдуральный абсцесс
- Менингит, менингоэнцефалит
- Абсцесс мозга
- Арахноидит



При менингите, обусловленном пневмококковой инфекцией, умирает каждый шестой ребенок, половина выживших детей остается инвалидами:

Риск развития отдаленных и тяжелых неврологических осложнений в 2 раза выше, чем у детей после Hib-менингита и менингококкового менингита

✓ *Каждый 6* ребенок, выживший после пневмококкового менингита, впоследствии *страдает задержкой психического развития.*

✓ *У каждого 7* развивается *эпилепсия* или *судорожные состояния.*

✓ *У 1 из 4 – тугоухость.*



ЭПИГЛОТТИТ

Жизненно-угрожающее состояние которое может привести к летальному исходу в течение короткого времени.

При подозрении на эпиглоттит только одно наблюдение за больным недопустимо.



Определение

Воспалительный процесс надгортанных структур (надгортанник, черпаловидно-надгортанные складки, черпаловидные хрящи).

Этиология

Возбудители

- *Haemophilus influenzae* type b (самые распространенные возбудители)

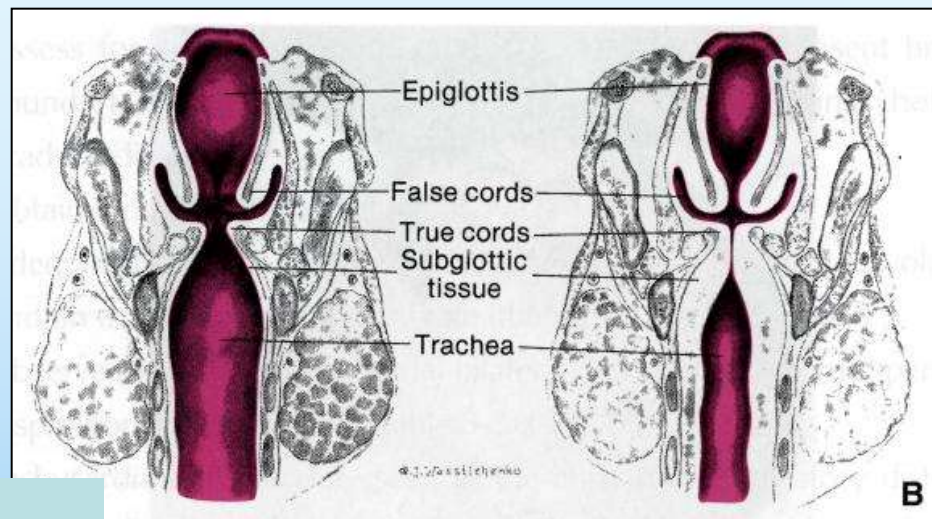
Другие возбудители:

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Вирусный ларинготрахеобронхит

Диагностика

- На основании клинических симптомов и осмотра
- Рентгенография шейного отдела позвоночника
 - Обычно не требуется
 - Показано при трудности диагностики и исключении других причин
 - Классически-рентгенологический признак крупа «Симптом Шпиля»

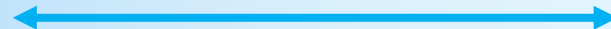


Норма

Круп



ОРВИ



**вирусный
ринофарингит,
ларинготрахеит**

**острый
катаральный
ринит**

**вирусный
риносинусит**

**аденоидит,
евстахеит**

**стенозирующий
ларинготрахеит**

**бактериальная
суперинфекция**

**острый
бактериальный
риносинусит**

**острый
средний
отит**

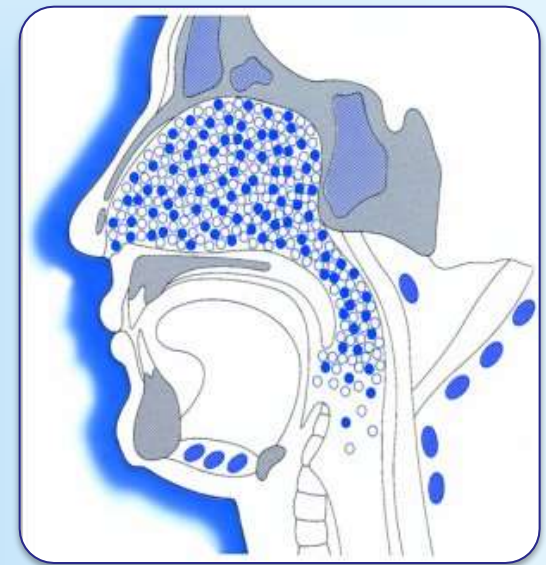
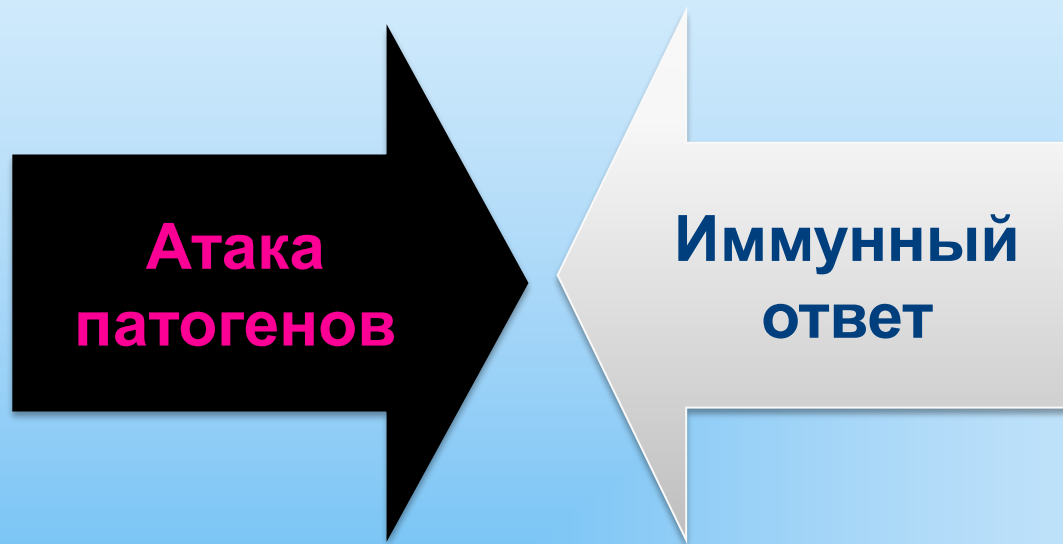
Вирусно-бактериальные ассоциации по данным клинических исследований, а также экспериментов *in vivo* и *in vitro*

Вирусы	Бактерии	Связь	В клинике	<i>in vivo</i>	<i>in vitro</i>
Риновирусы человека	<i>S. pneumoniae</i>	+	+	НД	+
	<i>H. influenzae</i>	+	+	НД	+
	<i>S. aureus</i>	+	НД	НД	+
	<i>M. catarrhalis</i>	+	+	НД	НД
РСВ	<i>S. pneumoniae</i>	+	+	+	+
	<i>H. influenzae</i>	+	НД	+	+
Вирусы гриппа	<i>S. pneumoniae</i>	+	+	+	+
	<i>H. influenzae</i>	+	НД	+	+
	<i>S. aureus</i>	+	НД	+	НД
Вирусы парагриппа	<i>S. pneumoniae</i>	+	НД	НД	+
	<i>M. catarrhalis</i>	+	+	НД	НД
Аденовирусы	<i>S. pneumoniae</i>	+	НД	НД	+
	<i>H. influenzae</i>	+	+	+	НД
	<i>M. catarrhalis</i>	+	+	НД	НД
Коронавирусы	<i>H. influenzae</i>	+	НД	+	НД
Метапневмовирус человека	<i>S. pneumoniae</i>	+	НД	+	+

Примечание: НД – нет опубликованных данных

A.A.T.M.Bosch et al, 2013

Респираторные инфекции и иммунитет



Входные ворота
инфекции
лимфатические узлы

При адекватном иммунном ответе
заболевание не развивается

Доля бактериальных возбудителей (%) в этиологии респираторных инфекций у детей

Микроорганизм	Острый средний отит	Острый синусит	Тонзиллит	Продукция β лактамаз
<i>H. influenzae</i>	14-31	6-26	+	15-30
<i>S. Pneumonie</i>	26-53	20-35	+	
<i>S. Pyogenes</i>	0,3-24	1-4	>30	
<i>M. Catarrhalis</i>	3	2	+	75-90
<i>S. aureus</i>	0-3		+	95

*«Целью нашей
работы должно
быть
предупреждение
болезней»*

А.А.Кисель



А. А. Кисель.

Профилактика гриппа и ОРВИ, их осложнений

- Плановая профилактика
 - *специфическая
 - *неспецифическая
- Экстренная профилактика
 - *неспецифическая



Основные мероприятия плановой профилактики ОРВИ и гриппа

- СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ИММУНИЗАЦИЯ - ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ГРИППА

гриппол, инфлювак, ваксигрипп, агриппал, бегривак

За 2 - 4 мес. до начала эпидемии

- Вакцинация против актуальных возбудителей инфекций респираторного тракта

- Бактериальные лизаты со свойствами вакцин **системного и топического применения**
(ИРС 19, Имудон), Исмиген, рибомунил, бронхомунал, бронховаксон

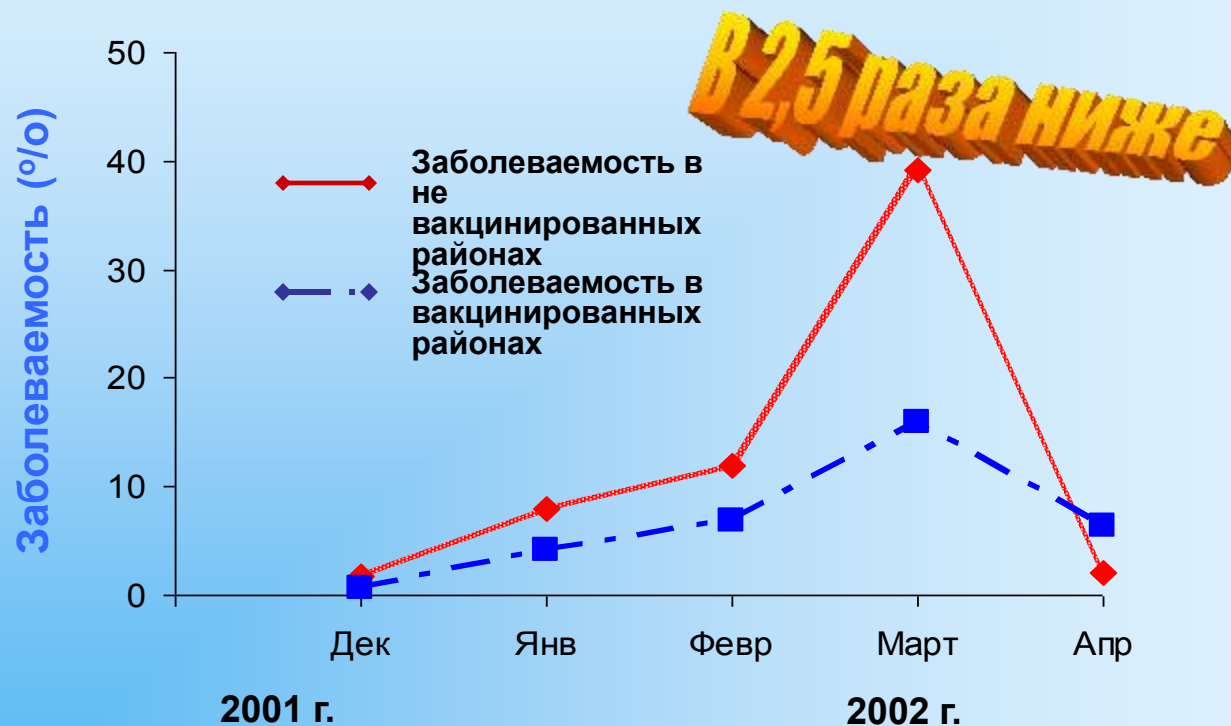
За 2 - 3 мес. до начала эпидемии

- Применение противовирусных препаратов и индукторов интерферона

(амиксин, циклоферон, ридостин, арбидол)

За 1 - 2 мес. до начала эпидемии

Заболеваемость ГПЗ детей в детских садах.

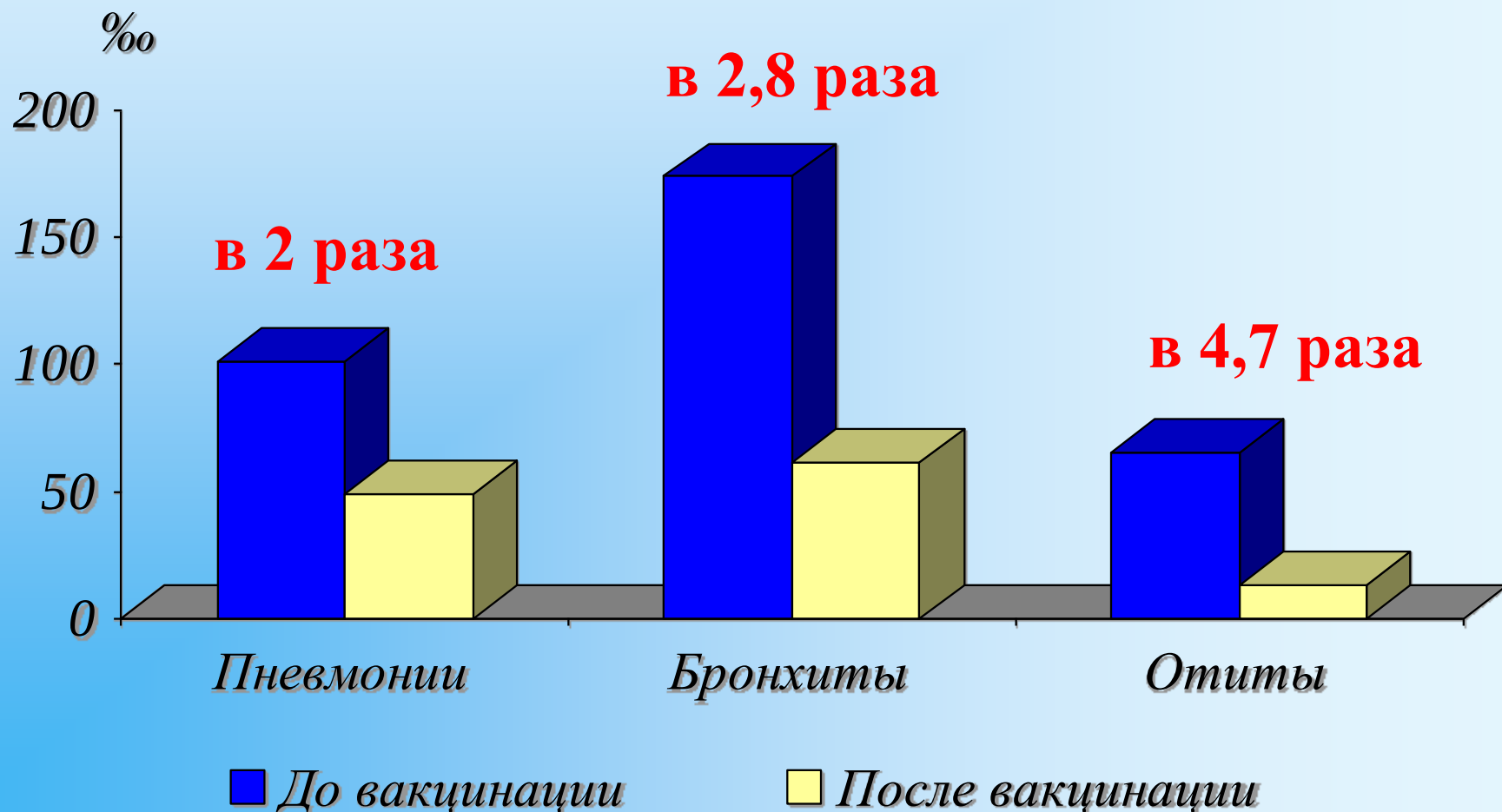


Вакцинация в 2,5 раза снижала заболеваемость в детских садах гриппоподобными заболеваниями - ОРЗ (было привито более 57%)

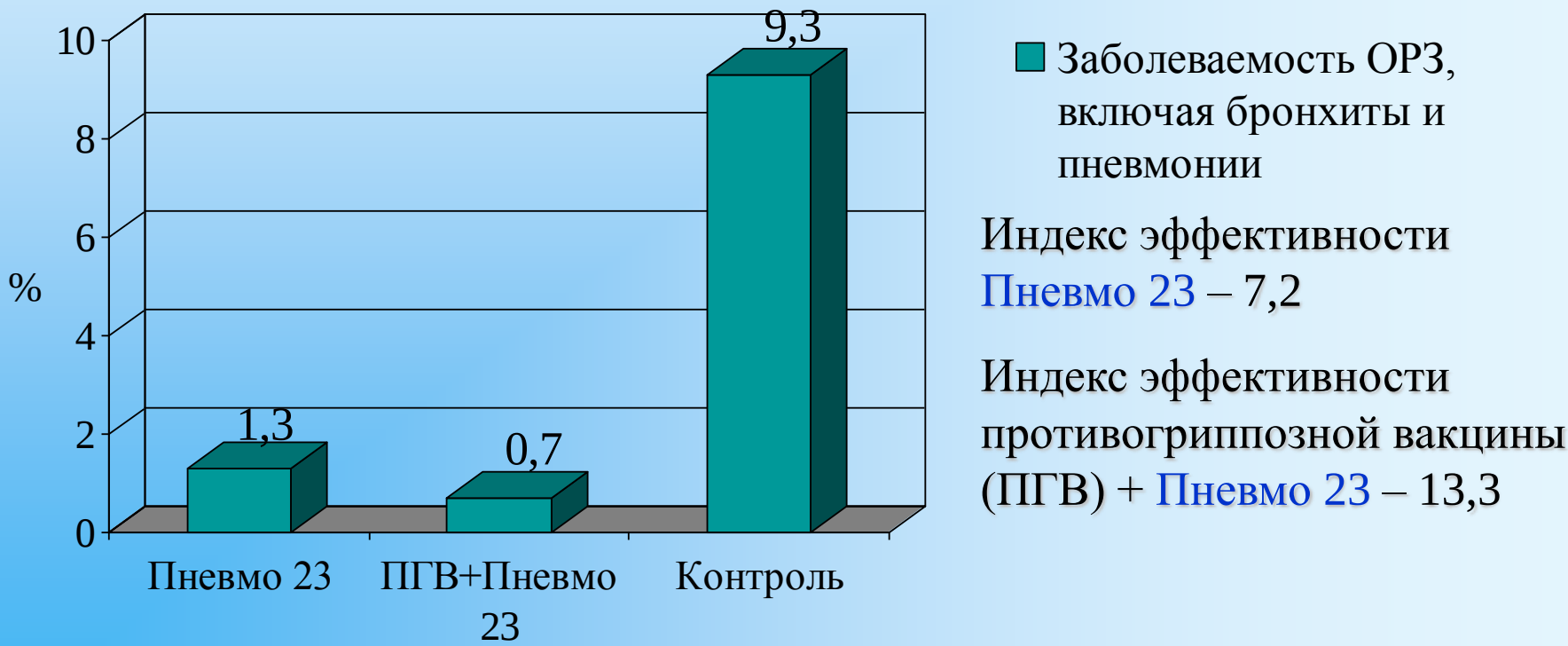
Вакцинация против актуальных возбудителей инфекций респираторного тракта

Роль специфической иммунопрофилактики
в снижении заболеваемости ОРЗ
в эпидемические периоды

Заболеваемость у часто и длительно болеющих детей до и после вакцинации



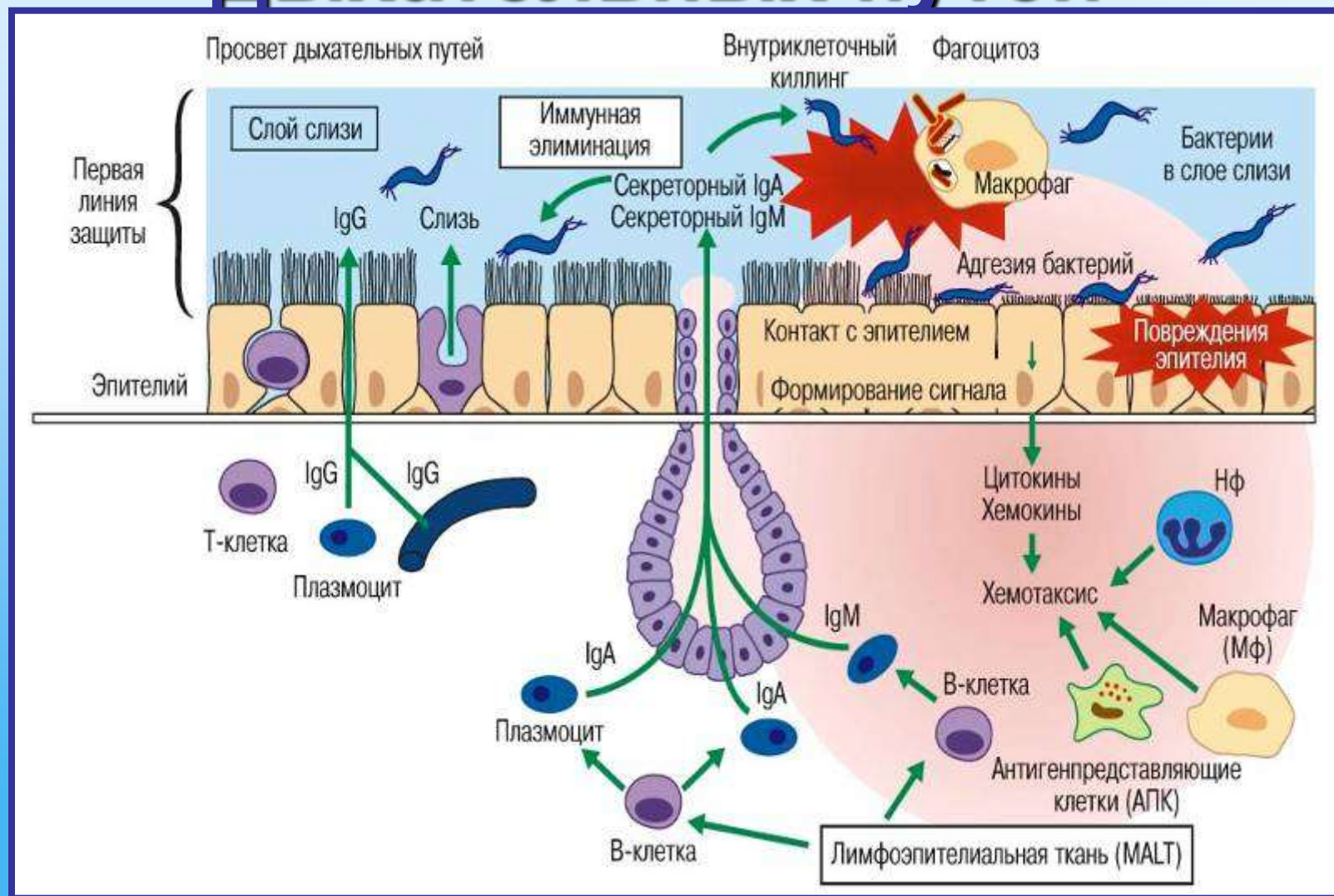
Эффективность противогриппозной вакцины + Пневмо 23 у детей из групп риска



Мероприятия плановой и экстренной профилактики ОРЗ (неспецифическая профилактика)

- 1. Противовирусные препараты** (ремантадин (альгирем, орвирем), озельтамивир (тамифлю), занамивир (реленза), ингавирин, арбидол, амиксин,)
- 2. Интерфероны** (гриппферон, виферон, ингарон, кипферон, реаферон)
- 3. Индукторы интерферона** (кагоцел, циклоферон, ридостин, арбидол, амиксин (лавомакс))
- 4. Гомеопатические препараты с доказанной эффективностью** (инфлюцид, биолайн флу, афлубин, агри, акогrippин, сандра, оциллококцинум, анаферон)
- 5. Фитотерапевтические препараты, витаминные комплексы** (синупрет, тонзилгон, препараты эхинацеи, витамины)
- 6. Элиминационная терапия слизистых оболочек верхних дыхательных путей** (аква марис, аквамор, салин, маример, ризосин, долфин, физиомер)
- 7. Направленная превентивная топическая антибактериальная терапия в группах риска** (у детей с хроническими заболеваниями ЛОР-органов - форма 30)

Схема линий защиты в слизистой оболочке верхних дыхательных путей



- Во всем мире инфекции дыхательных путей представляют собой серьезную проблему
- Рецидивирующие респираторные инфекции: особенности лечения и профилактики
 - Гигиенические мероприятия, направленные на снижение носительства респираторных патогенов на слизистых оболочках и коже:
 - **Элиминационная терапия**
 - **Мытье рук**
 - Правильное лечение аллергического заболевания
 - Топическая антимикробная терапия в предэпидемический и эпидемический период по профилактической программе
 - Применение иммунокорректоров
 - Вакцинация против эпидемически значимых вирусов гриппа и бактериальных возбудителей заболеваний респираторного тракта
- Группа детей особенно предрасположенных к развитию инфекций (ЧБД)

Пневмония < 5 лет

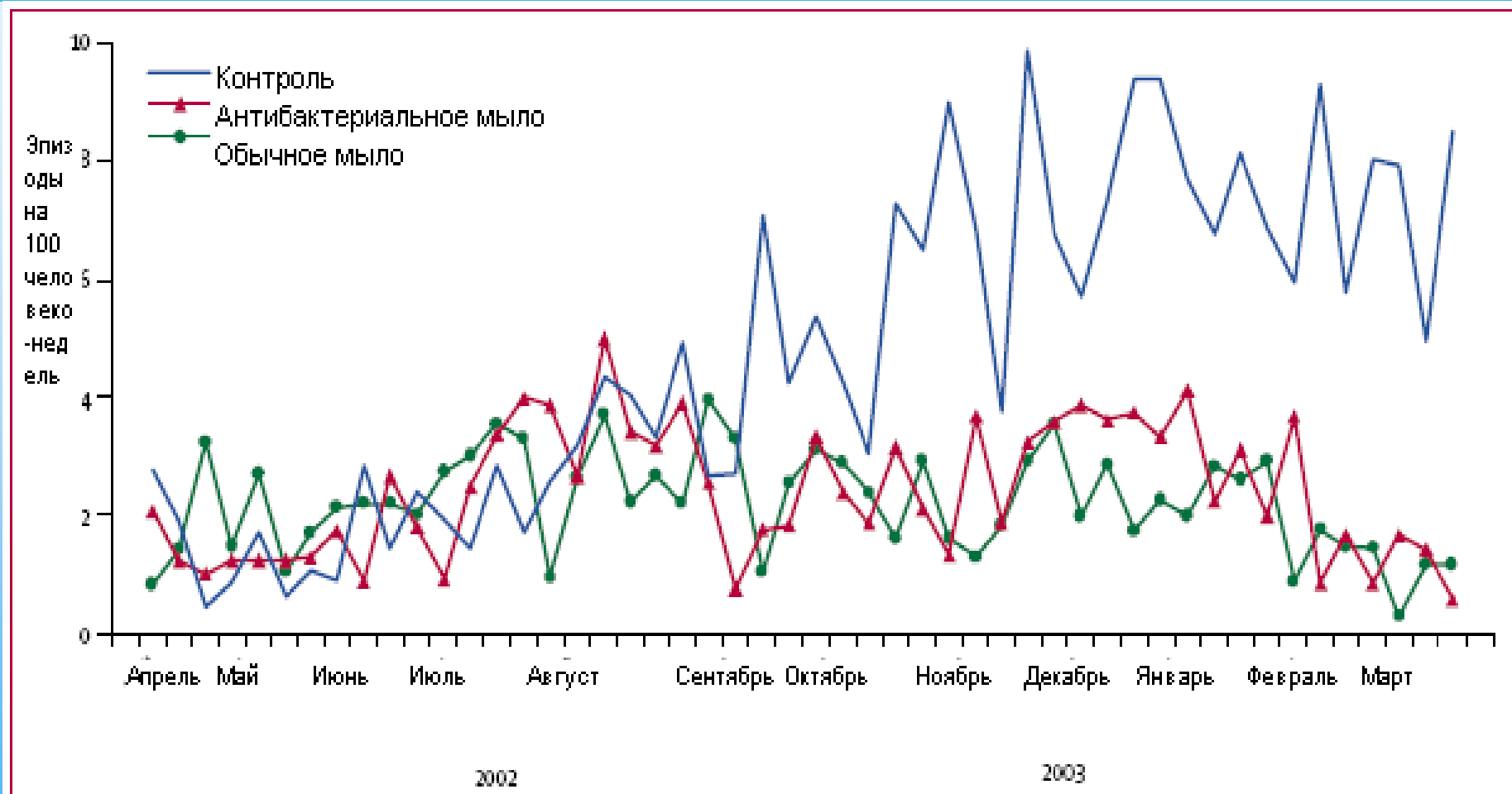


Рисунок 2: частота развития пневмоний у детей младше 5 лет

Luby SP. Effect of handwashing on child health: a randomised controlled trial. Lancet 2005;366:225-33

Инфекции верхних дыхательных путей < 15 лет

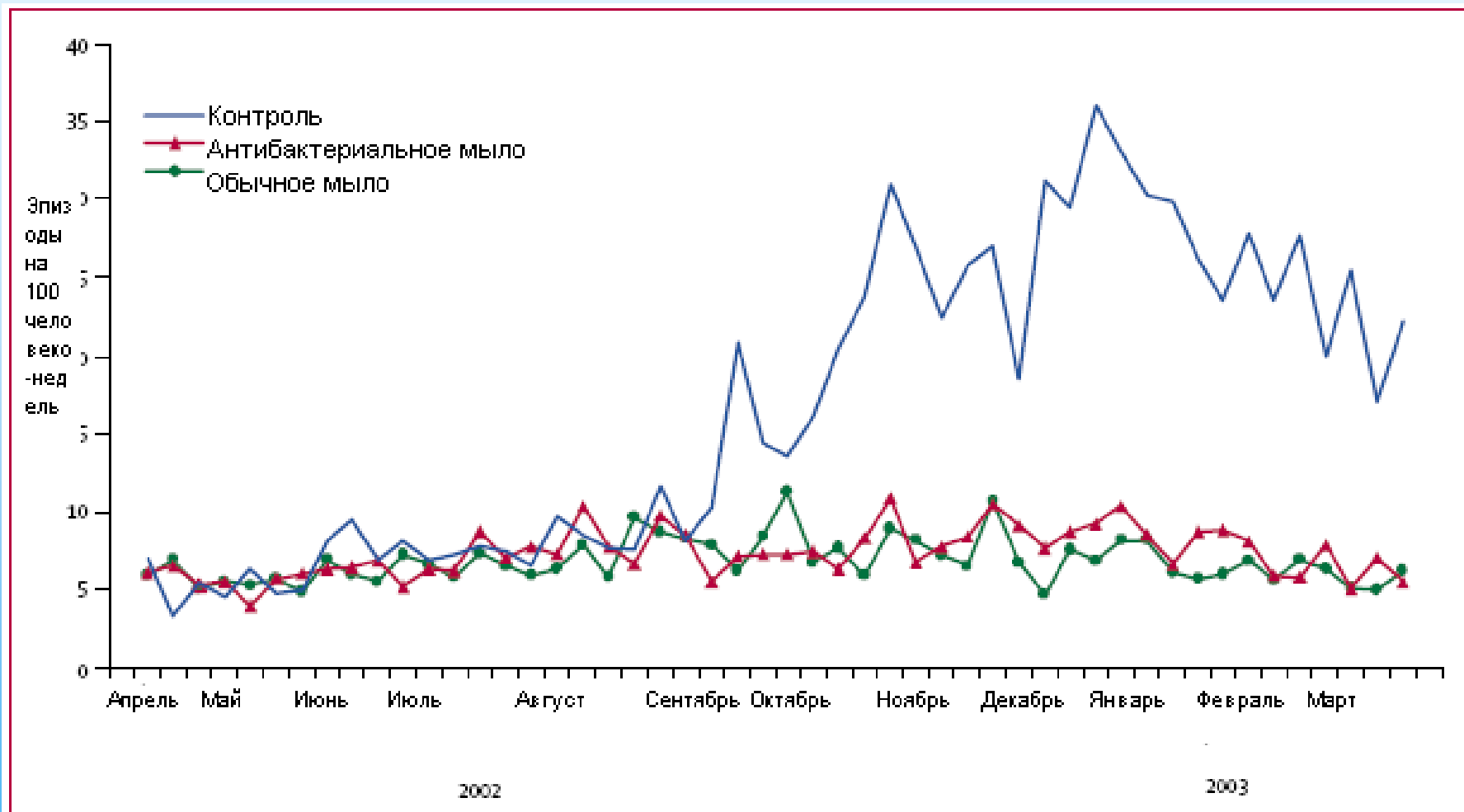
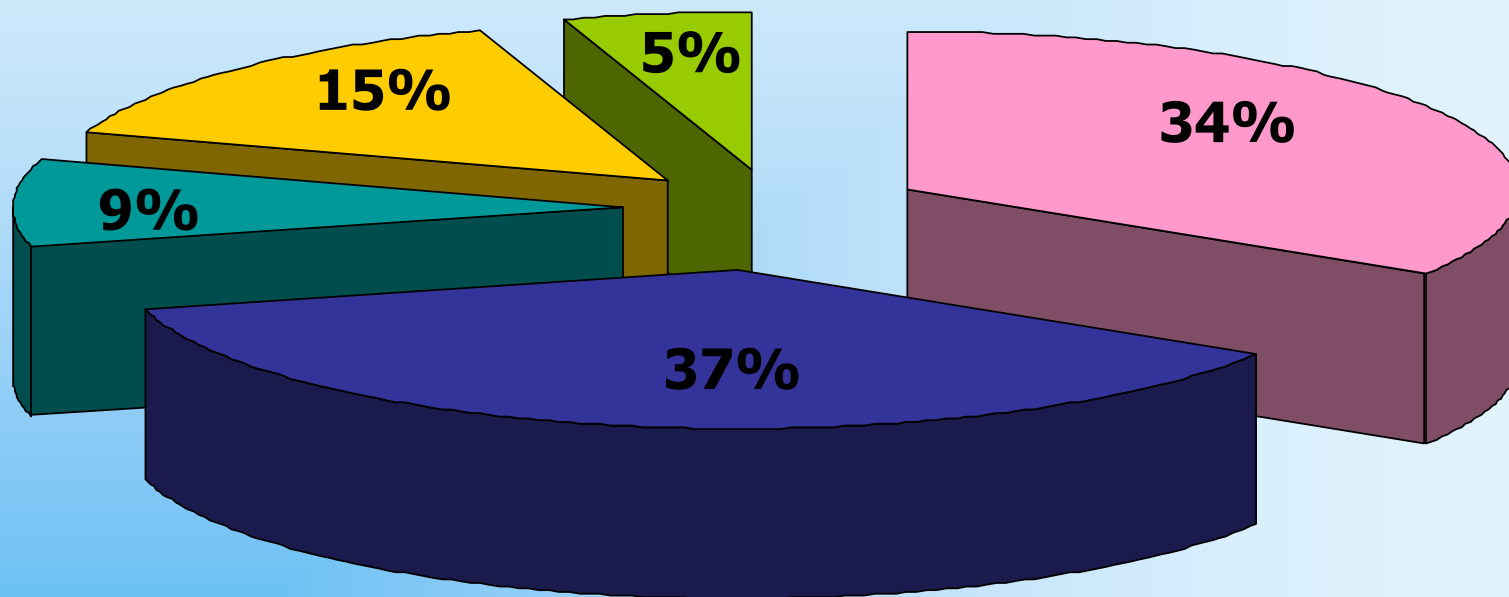


Рисунок 4: частота развития заложенности носа и ринита у детей младше 15 лет

Luby SP. Effect of handwashing on child health: a randomised controlled trial. Lancet 2005;366:225-33

Микрофлора верхних дыхательных путей у часто болеющих детей

(Учайкин В.Ф. и соавт, 2002г.)

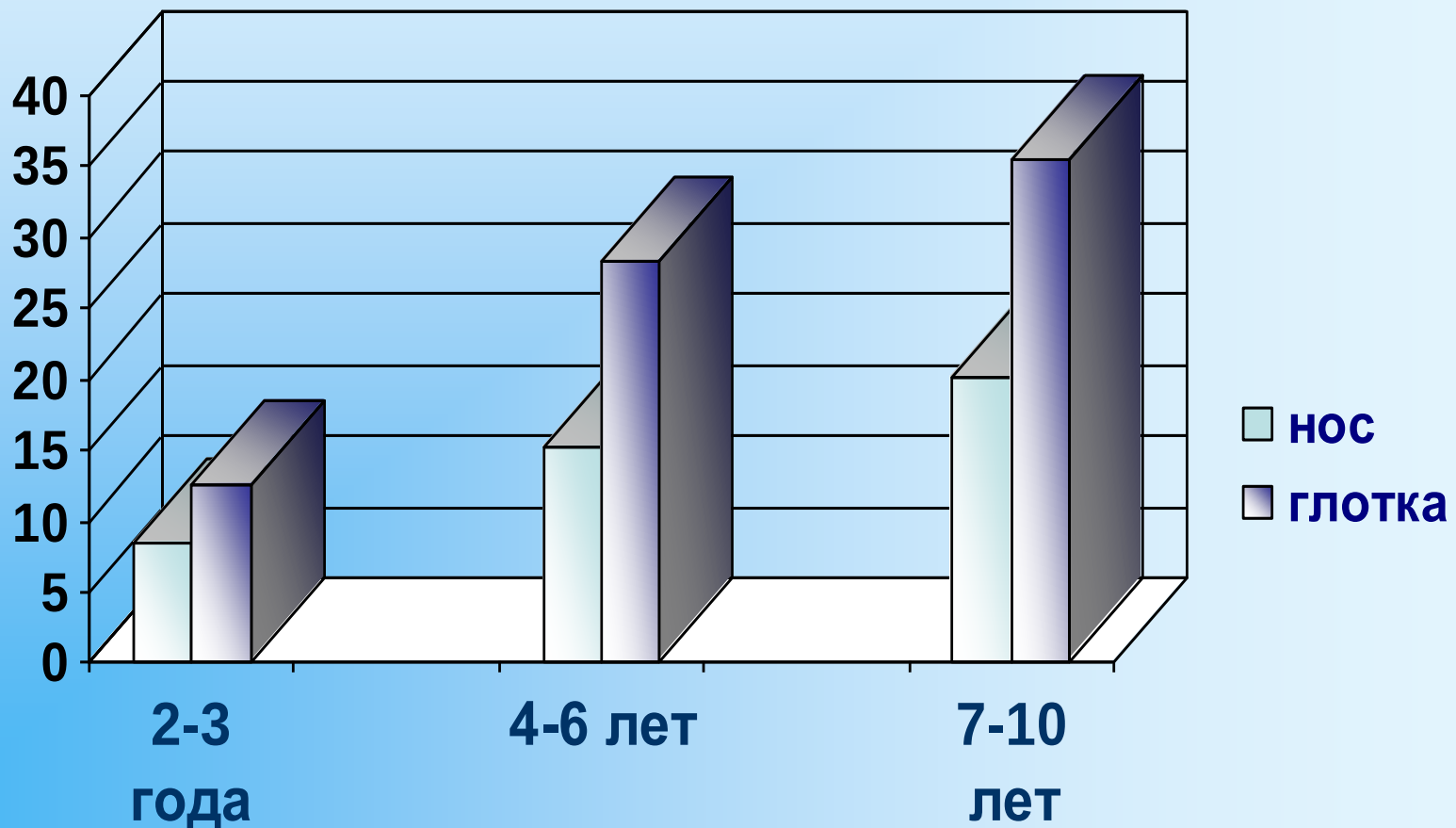


условно-патогенная флора 34%
хламидии 9%
грибы 5%

смешанная флора 37%
микоплазмы 15%

β-гемолитический стрептококк у детей в зависимости от возраста

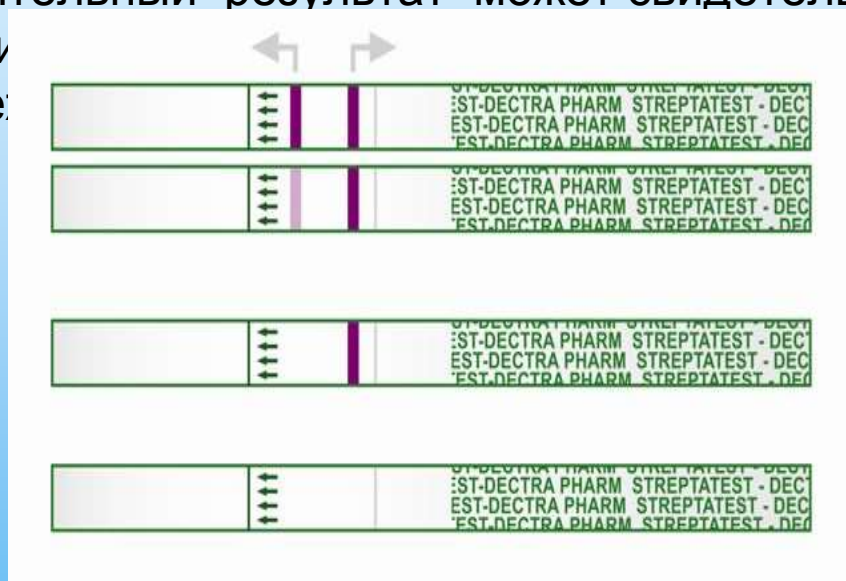
при высоком уровне заболеваемости





STREPTATEST®

- Результат оценивается через 5 минут.
- Даже бледная полоска трактуется, как положительный результат.
- Положительный результат может свидетельствовать о наличии **группы A**, при не...



- Чувствительность
STREPTATEST®.....**97,3 %***
- Специфичность
STREPTATEST®.....**95,3 %**



Документы

Размещен: 12 Мая 2014 г.

Об утверждении СП 3.1.2.3149-13 "Профилактика стрептококковой (группы А) инфекции"

Вид документа - Санитарные правила

Номер - № 66

Дата принятия - 18.12.2013

Файлы для загрузки

 [Скачать_sp-streptokokkovaya-infektsiya-2013.doc](#) (79.36 Kb, doc)



Документы / Клинические рекомендации по диагностике и лечению острых респираторных заболеваний (ОРЗ); лечению пневмонии у детей

Клинические рекомендации по диагностике и лечению острых респираторных заболеваний (ОРЗ); лечению пневмонии у детей

Клинические рекомендации, №

Клинические рекомендации разработаны и рекомендованы Союзом педиатров России и Ассоциацией медицинских обществ по качеству.

Загрузки

Клинические рекомендации по диагностике и лечению острых респираторных заболеваний (ОРЗ); лечению пневмонии у детей.pdf

235.3 КБ

Опубликован 22 января 2014, 16:04

Обновлён 27 января 2014, 11:47



Нравится

Не нравится

Комментарии

Смотрите также

Информационное письмо
от 2 сентября 2014 г. № 13-
4/10/2-6639

Приказ Минздрава России
от 21.08.2014 № 468 "Об
отмене приказа
Министерства
здравоохранения
Российской Федерации от
31 декабря 2013 г. № 1173
"Об утверждении
детального плана-графика
реализации
государственной
программы Российской
Федерации "Развитие
здравоохранения" на
очередной финансовый
год и плановый период
2014-2015 годов"

РЗ)

из

Результаты программы

- ❖ на **50 % (6-7 млн.)** снизились необоснованные назначения АБТ (вся территория Франции).
- ❖ **72%** врачей заявили о том, что использование теста изменило их лечебную тактику.
- ❖ **97%** пациентов были чрезвычайно довольны тем фактом, что им выполнялся тест.



Роль элиминационной терапии в профилактике заболеваний респираторного тракта

Основные направления элиминационной терапии

- Профилактика и комплексное лечение риносинуситов, в том числе у новорожденных
- Увеличенные аденоиды и их воспаление



С 2002 года изучалась эффективность интраназальных топических препаратов элиминационной направленности:

САЛИН Sagmel, Inc., США (2002-2003)



АКВА МАРИС Ядран, Хорватия (2003-2004)



МАРИМЕР «Лаборатории ЖИЛЬБЕР»
(2006-2007)

в профилактике гриппа и ОРВИ

Аквалор – для профилактики и лечения заболеваний носоглотки

ИЗОТОНИЧЕСКИЕ РАСТВОРЫ

промывание полости
носа



ГИПЕРТОНИЧЕСКИЕ РАСТВОРЫ

безопасное устранение
заложенности носа и
отека

при боли в
горле и
воспалении



аквалор®

Виды растворов NaCl

◀ 9

г/л

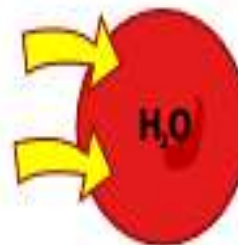
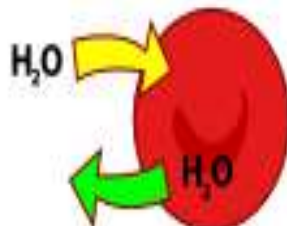
9 г/л

▶ г/л

Гипертонический

Изотонический

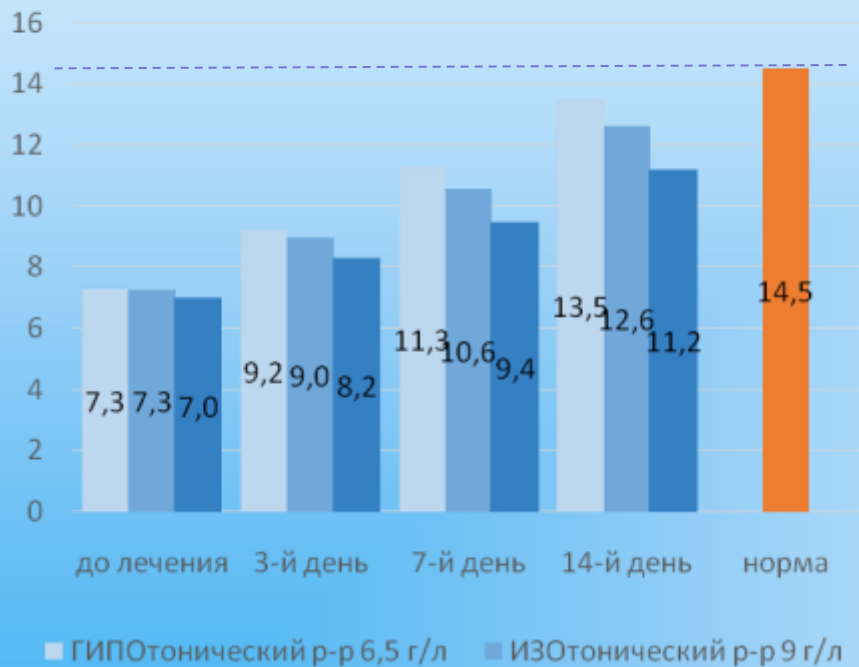
Гипотонический



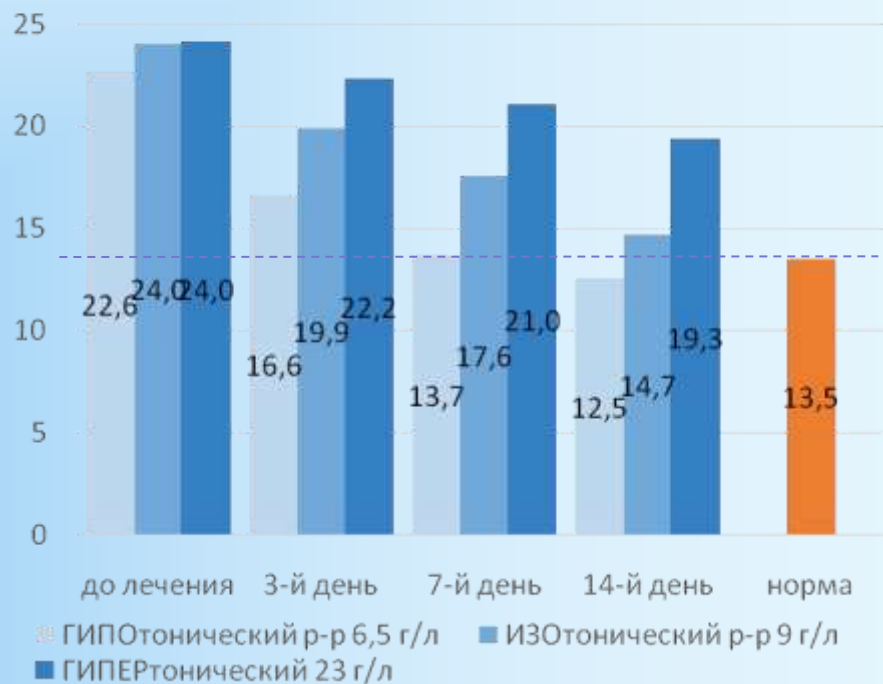
! Рекомендуется использовать раствор в концентрации, не угнетающей цилиарную активность мерцательного эпителия (оптимальный слабо гипертонический раствор NaCl ≈ 23 г/л)

При субатрофии и сухости слизистой оболочки наиболее эффективно применение ГИПОтонического раствора NaCl (<9 г/л), возможна замена его ИЗОтоническим раствором*

Результаты ринопневмографии
(показатели амплитуды в (мм))



Мукоцилиарный клиренс:
время сахаринного теста (мин)



N=70, дети 6-14 лет с субатрофией, сухостью слизистой оболочки носа и присутствием корок, в т.ч. после перенесенных хирургических вмешательств

* «Опыт применения солевых растворов различной концентрации при заболеваниях носовой полости и околоносовых синусов у детей», А.Л. Косаковский и соавт., «Детская отоларингология», 2012 №3, стр. 32-36

Аквалор® Изотонические растворы NaCl 0,9г/л. Для промывания и увлажнения полости носа

Аквалор беби

0+ с рождения



Для детей с рождения

Аквалор норм

0.5+ с 6 месяцев



При инфекционном рините

Аквалор софт

0.5+ с 6 месяцев



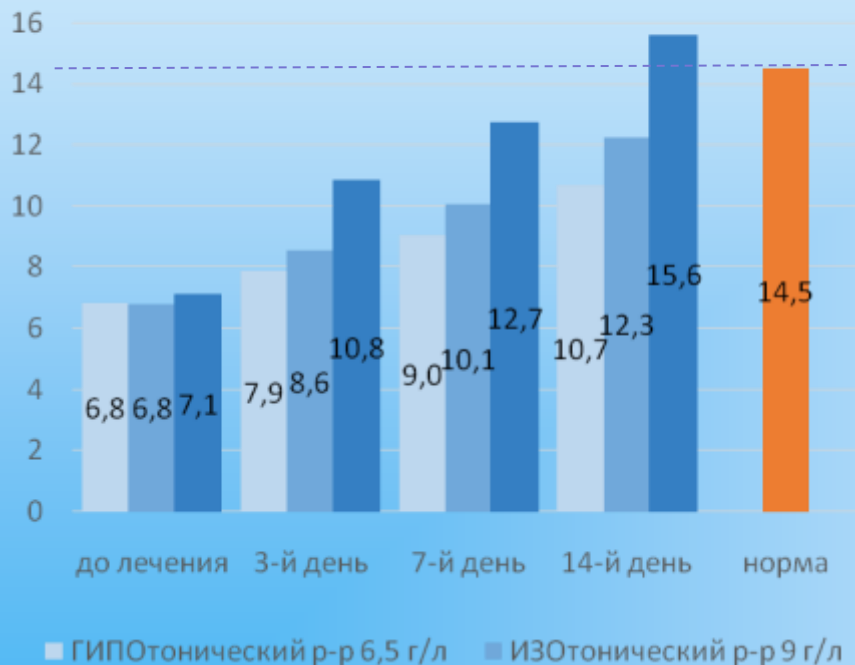
При аллергии и сухости

Могут применяться **вместе** с сосудосуживающими препаратами для комплексного лечения ринитов!

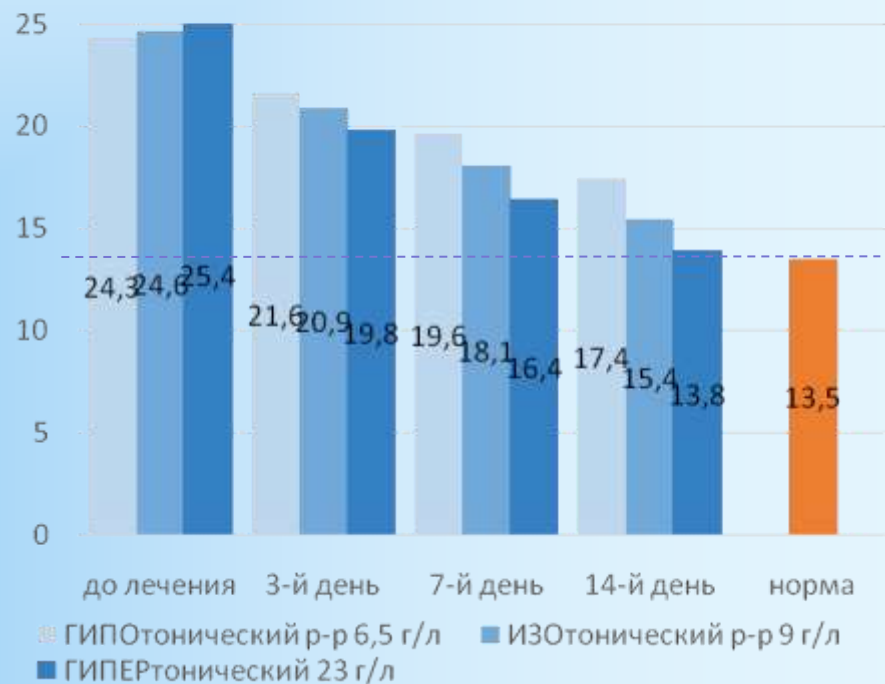
аквалор®

При отеке слизистых оболочек полости носа с жидким содержимым наиболее эффективно применение слабо ГИПЕРтонического раствора NaCl (≈ 23 г/л)*

Результаты ринопневмографии
(показатели амплитуды в (мм))



Мукоцилиарный клиренс:
время сахаринового теста (мин)



N=70, дети 6-14 лет с отеком слизистой оболочки и наличием жидкого содержимого в полости носа

* «Опыт применения солевых растворов различной концентрации при заболеваниях носовой полости и околоносовых синусов у детей», А.Л. Косаковский и соавт., «Детская отоларингология», 2012 №3, стр. 32-36

Аквалор® Гипертонические растворы NaCl 19-23г/л. Для безопасного устранения отека и заложенности

Аквалор форте

1+ с одного года



душ

При острых и эпизодических ринитах

Аквалор экстра форте

2+ с двух лет



струя

Усиленная
противовоспалительная
формула

При частых или хронических ринитах/риносинуситах

Аквалор горло

0.5+ с 6 месяцев



душ

Усиленная
противовоспалительная
формула

При боли и воспалении в горле

Могут применяться **вместо** сосудосуживающих препаратов!

Экстра Форте и Горло – уникальный усиленный состав с ромашкой римской и алоэ вера!

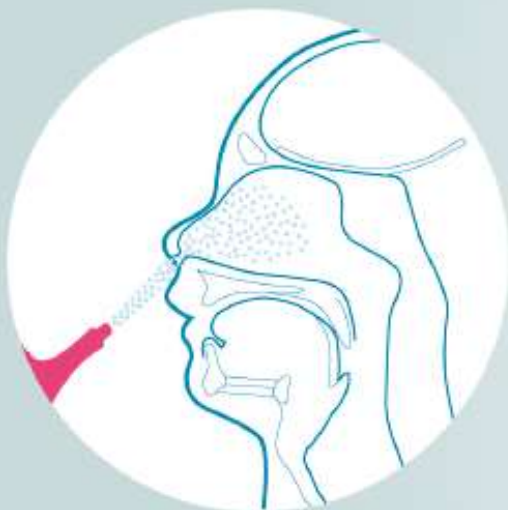
аквалор®

Типы непрерывного распыления морской воды Аквалор® (для носа)

Мягкий душ

Равномерное
орошение

Сила распыления



Разрешен с рождения

Аквалор® **бэби**

Бережное промывание
полости носа

Размягчение корочек

Душ

Равномерное
орошение

Сила распыления



Аквалор® **софт**
Аквалор® **форте**

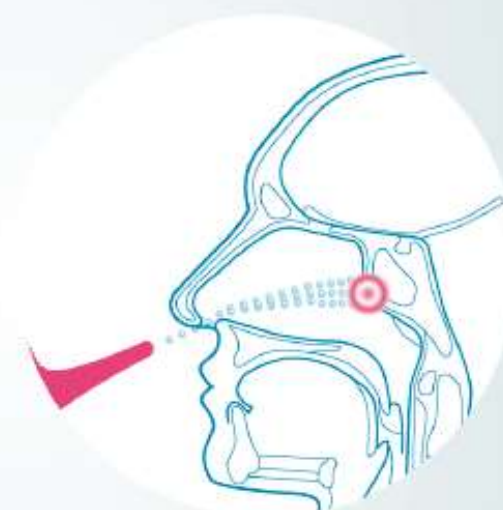
Тщательное промывание
полости носа

Размягчение корочек

Струя

Направленное
действие

Сила распыления



Аквалор® **норм**
Аквалор® **экстра форте**

Глубокое промывание при
аденоидитах и синуситах

Воздействие на
бактериальные биопленки

Элиминационная терапия при остром риносинусите и аденоидите у детей

РЕЗУЛЬТАТЫ БАКТЕРЕОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Группы	Бактериологическая санация	Условно-патогенная микрофлора	Патогенные микроорганизмы
Дозированный душ	21 (70%)	6 (20%)	3 (10%)
Прямая струя	15 (75%)	5 (25%)	-
Контрольная	10 (50%)	5 (25%)	5 (25%)

Т.И.Гаращенко, Е.В.Шишмарева, 2004г

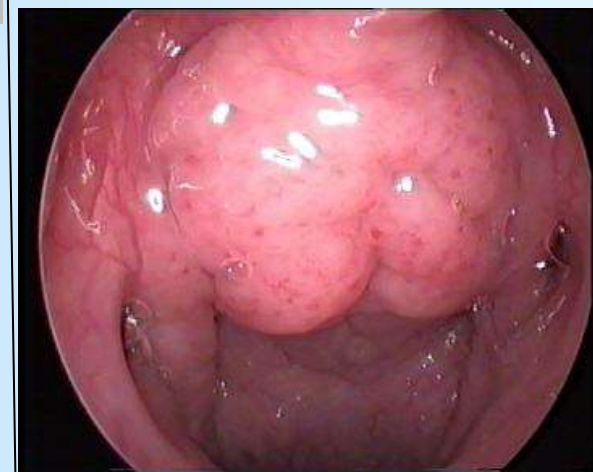
РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДО ЛЕЧЕНИЯ



наличие
отека и гиперемии
лимфоидной ткани
носоглотки

наличие отека и гиперемии
лимфоидной ткани
носоглотки с наличием
отделяемого на поверхности
глочной миндалины

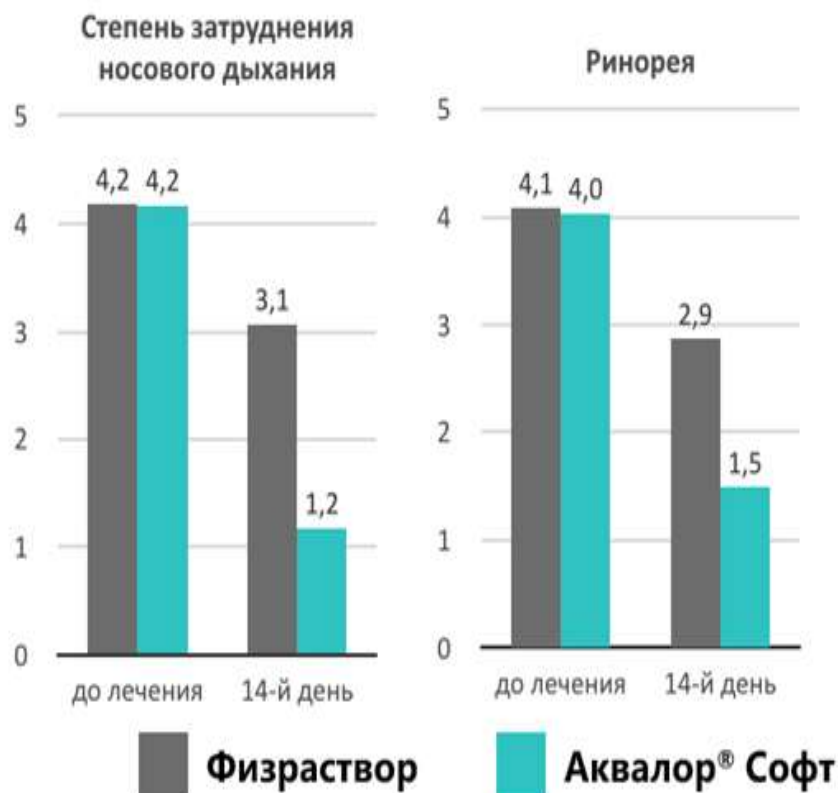
отек лимфоидной
ткани с петехиями



Т.И.Гаращенко, Е.В.Шишмарева, 2004г

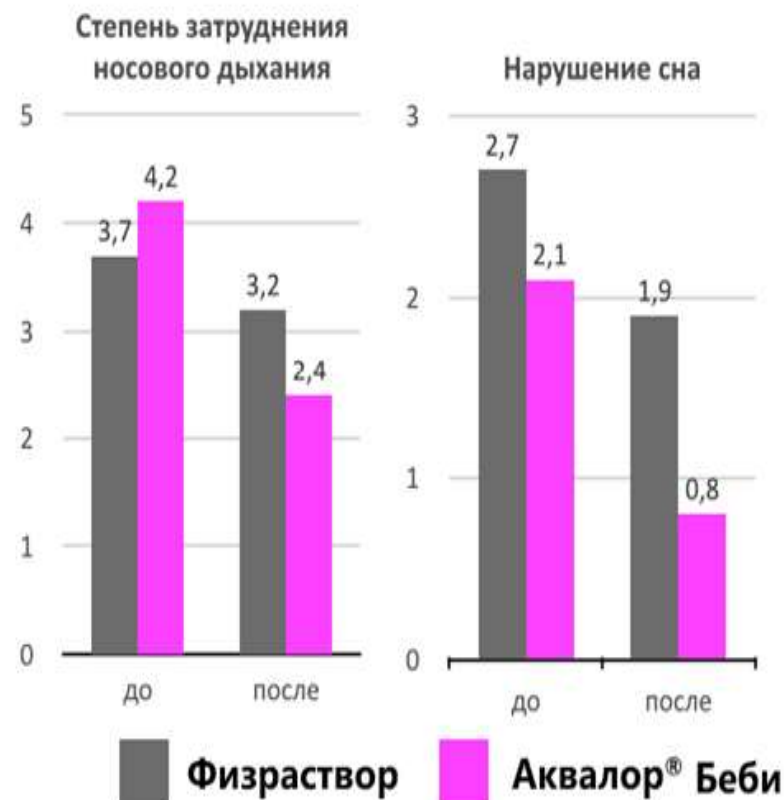
Изотонические растворы Аквалор® облегчают дыхание эффективнее физраствора

Аквалор® Софт в комплексной терапии аллергического ринита у детей



1. Е.П. Карпова, Д.А. Тулупов, Е.Е. Вагина, «Вестник оториноларингологии», №5, 2009

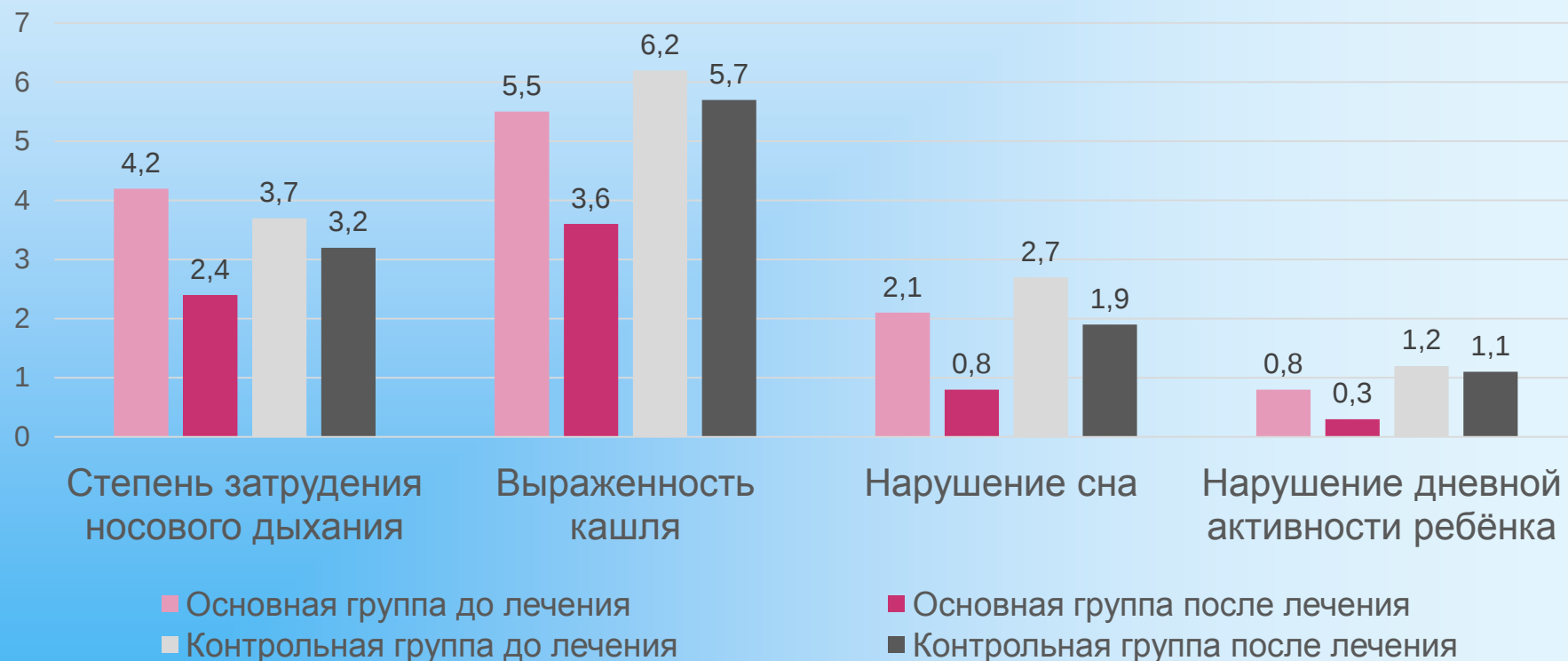
Аквалор® Беби при обострениях хронического аденоидита у детей



2. Е.П. Карпова, М.В. Соколова, «Российская оториноларингология», №5, 2007

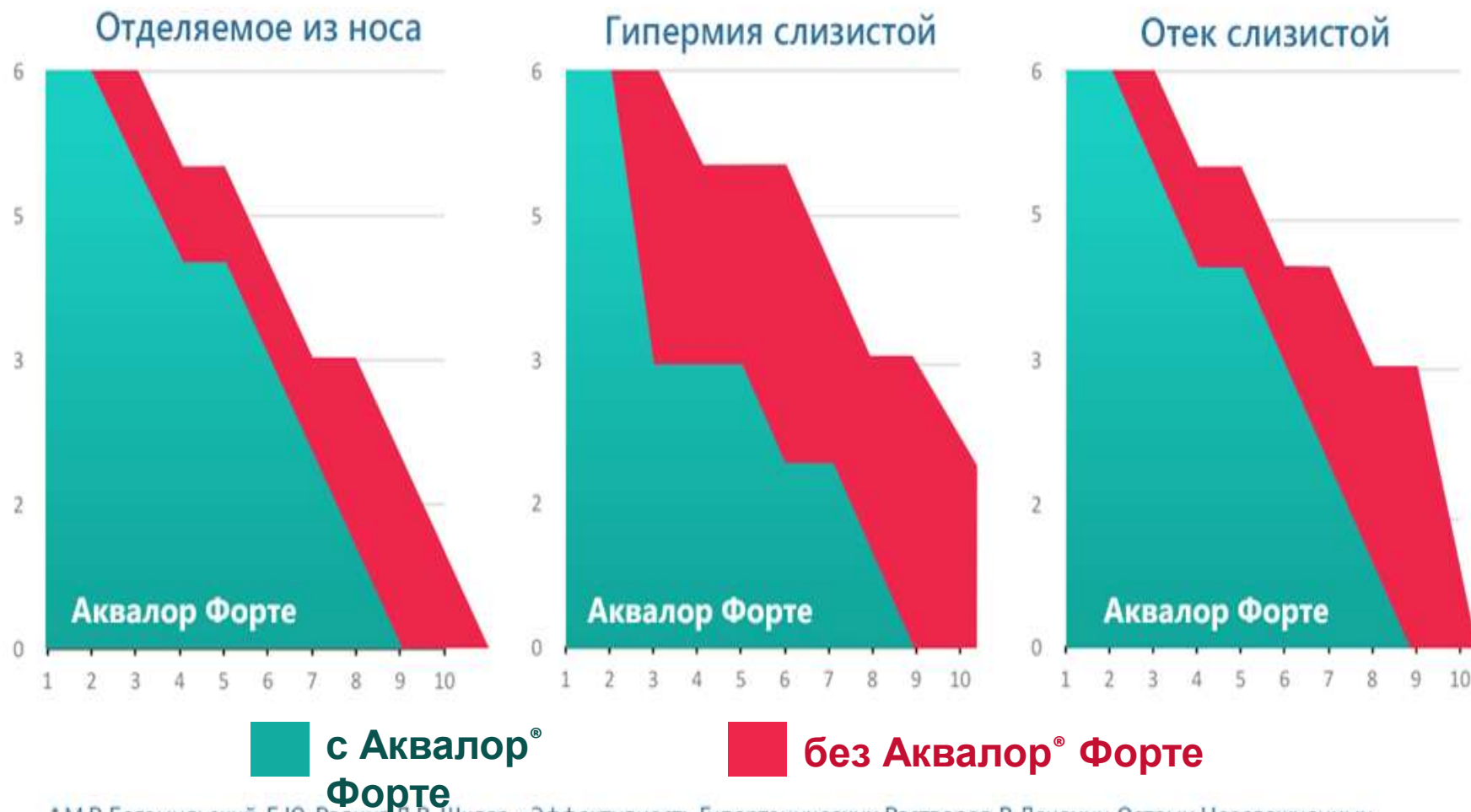
Аквалор® Беби снижает симптоматику и улучшает качество жизни при обострении аденоидитов у детей

Динамика симптомов аденоидита и качества жизни детей по данным визуально-аналоговой шкалы



Аквалор® Форте помогает справиться с отеком, уменьшает гипереремию и количество отделяемого при рините

Динамика основных симптомов в группах сравнения



* М.Р. Богомилский, Е.Ю. Радциг, Д.В. Шкляр. «Эффективность Гипертонических Растворов В Лечении Острых Неосложненных Риносинуситов У Детей», «Вопросы современной педиатрии», №5, 2011 год.

Неинтервенционное исследование медицинского изделия **Аквалор Форте** у пациентов детского возраста с инфекционным риносинуситом

Цели исследования:

- ✓ Оценка эффективности и безопасности медицинского изделия **Аквалор Форте** у пациентов детского возраста с инфекционным риносинуситом.
- ✓ Сравнение эффективности и безопасности медицинского изделия **Аквалор Форте** и препарата **Тизин Ксило 0,1 %**.



Дизайн исследования

В исследовании приняли участие 100 пациентов детского возраста от 6 до 14 лет с инфекционным риносинуситом.

В исследовании пациенты были распределены на 2 группы:

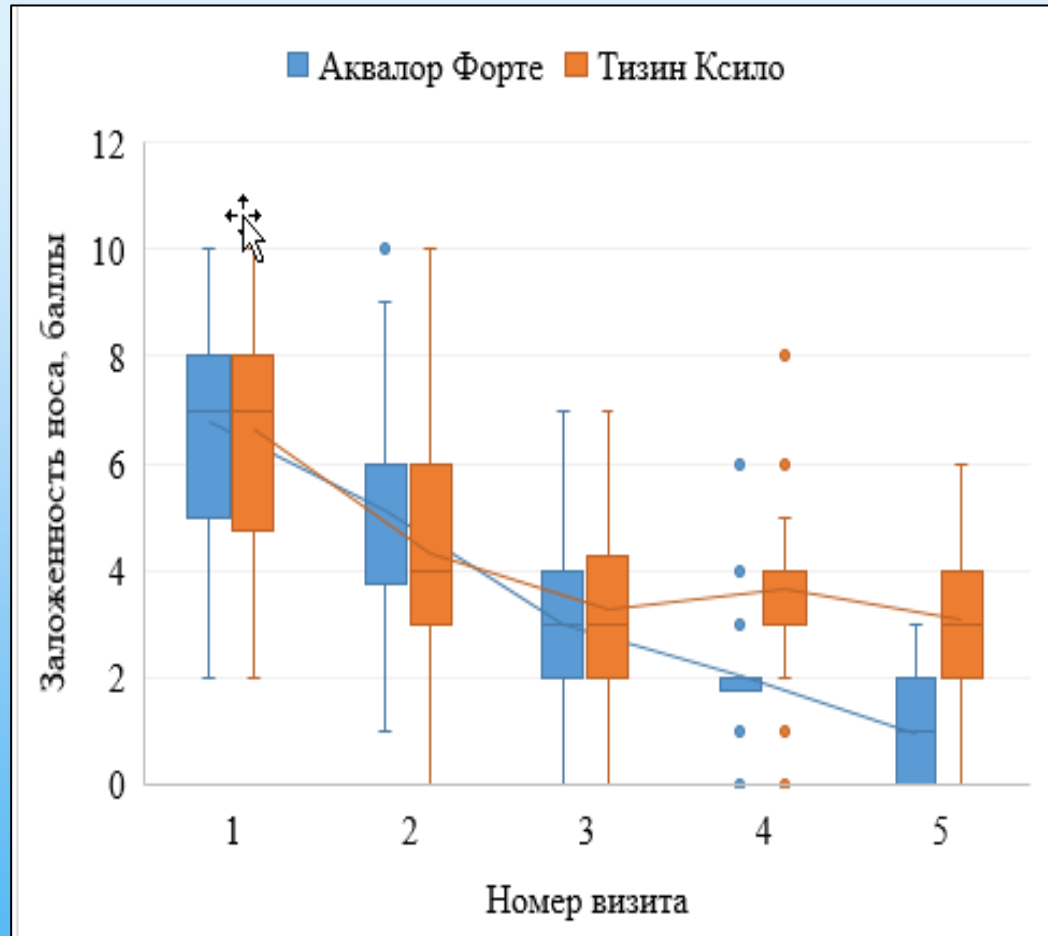


1 группа (50 пациентов) получали **Аквалор Форте** 3 раза в день (при необходимости чаще)



2 группа (50 пациентов) получали **Тизин Ксило** (ксилометазолин) 0,1% 2-3 раза в день

Динамика значений заложенности носа



Визит 1 – перед первым применением препарата

Визит 2 – через 15 минут после первого применения препарата

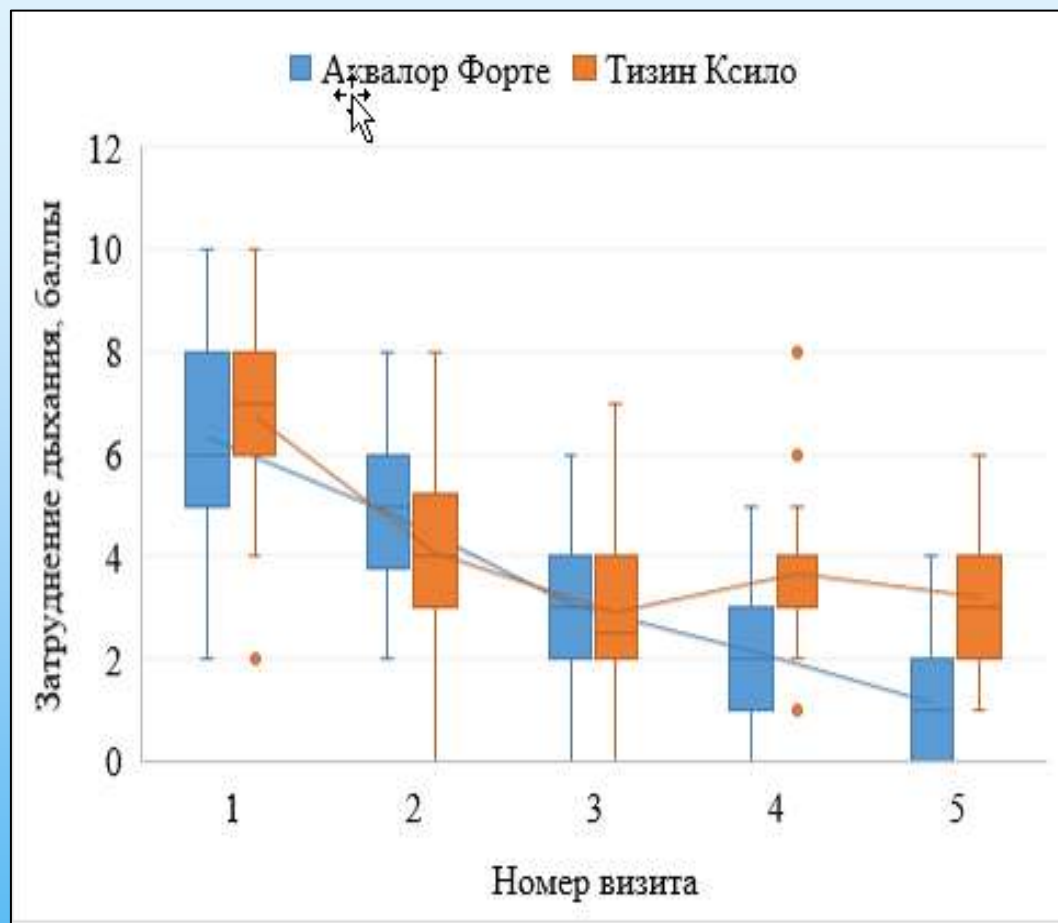
Визит 3 – через 1 час

Визит 4 – через 72 ± 6 часов

Визит 5 – через 7 суток

На 4 и 5 визитах исследования выраженность симптома «заложенность носа» ниже в группе **Аквалор Форте** (различия статистически значимы, $p < 0,0001$).

Динамика значений затруднения носового дыхания



Визит 1 – перед первым применением препарата

Визит 2 – через 15 минут после первого применения препарата

Визит 3 – через 1 час

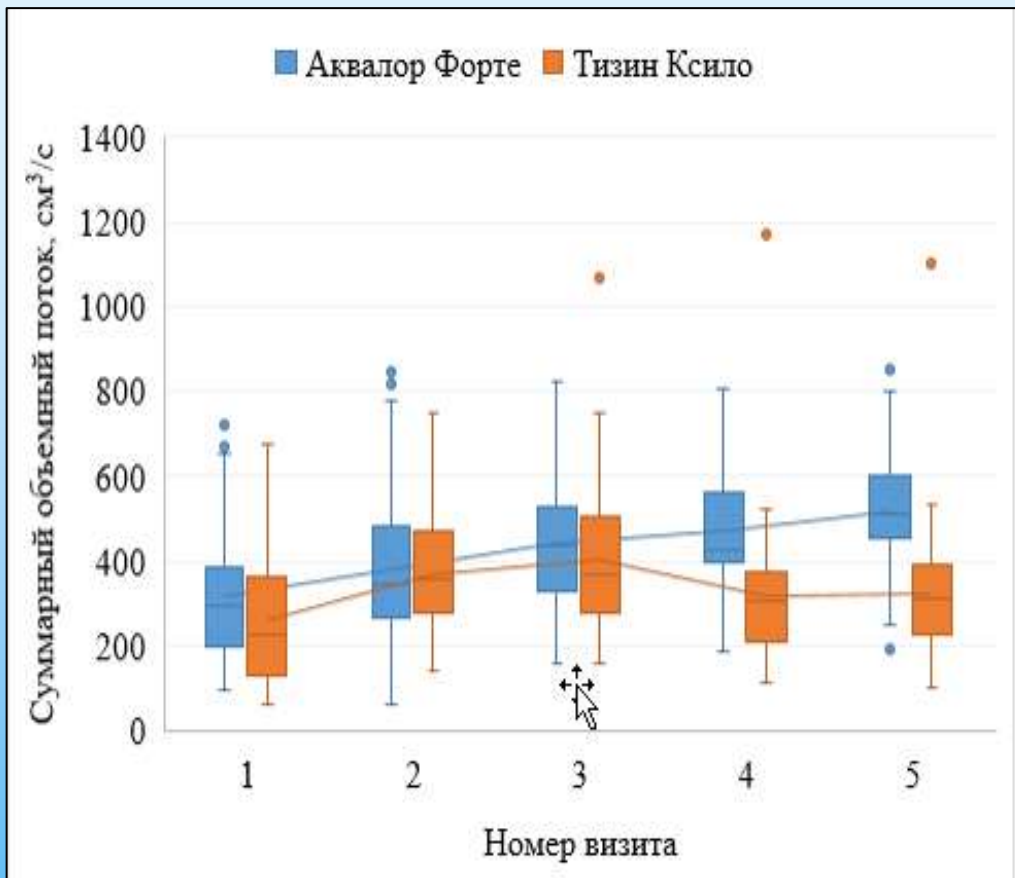
Визит 4 – через 72 ± 6 часов

Визит 5 – через 7 суток

На 4 и 5 визитах исследования выраженность симптома «затруднение носового дыхания»

ниже в группе Аквалор Форте (различия статистически значимы, $p < 0,0001$).

Динамика значений суммарного объемного потока



Визит 1 – перед первым применением препарата

Визит 2 – через 15 минут после первого применения препарата

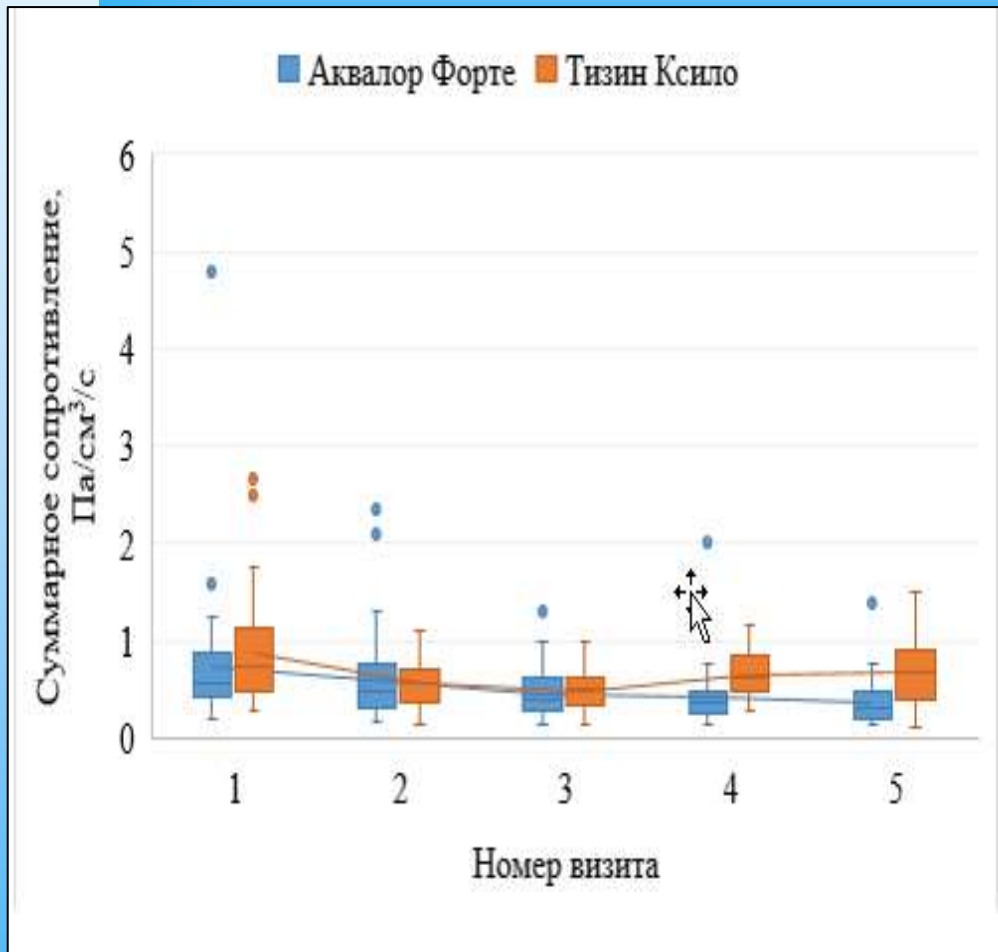
Визит 3 – через 1 час

Визит 4 – через 72 ± 6 часов

Визит 5 – через 7 суток

На 1 визите зафиксированы значимо более высокие показатели суммарного объемного потока у больных, вошедших в группу Аквалор Форте, что потребовало проведения дополнительного анализа выраженности эффектов исследуемых способов лечения.

Динамика значений суммарного сопротивления



Визит 1 – перед первым применением препарата

Визит 2 – через 15 минут после первого применения препарата

Визит 3 – через 1 час

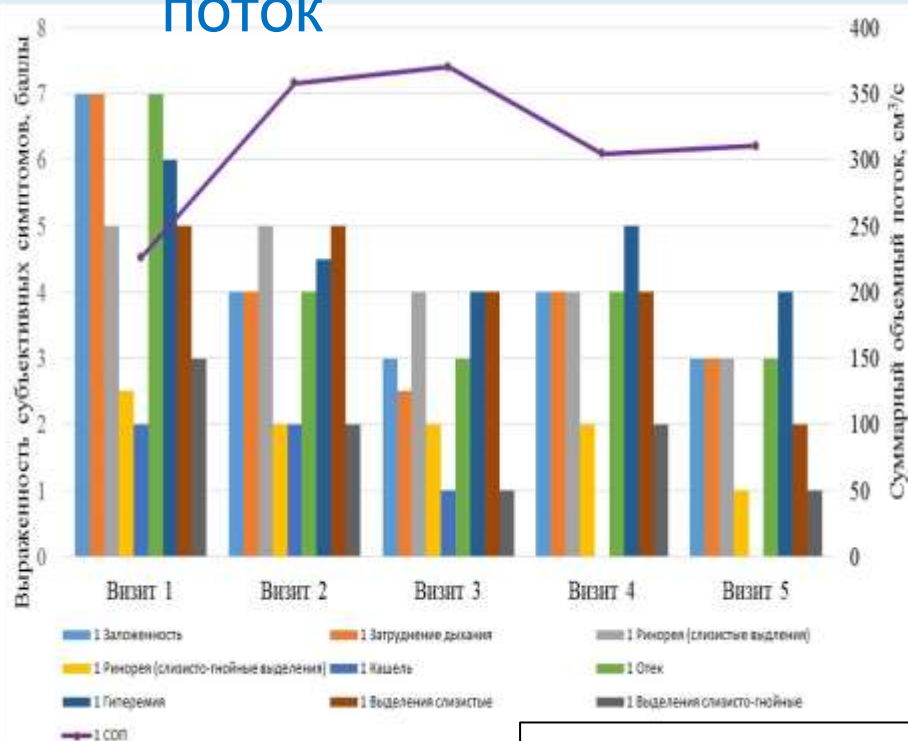
Визит 4 – через 72±6 часов

Визит 5 – через 7 суток

На 4 и 5 визитах исследования установлено, что выраженность суммарного сопротивления ниже в группе Аквалор Форте (различия статистически значимы, $p < 0,0001$).

Корреляционная связь между симптомами заболевания и данными риноманометрии у пациентов, получавших Ксилометазолин (медианы)

Суммарный объемный
поток



Суммарное
сопротивление

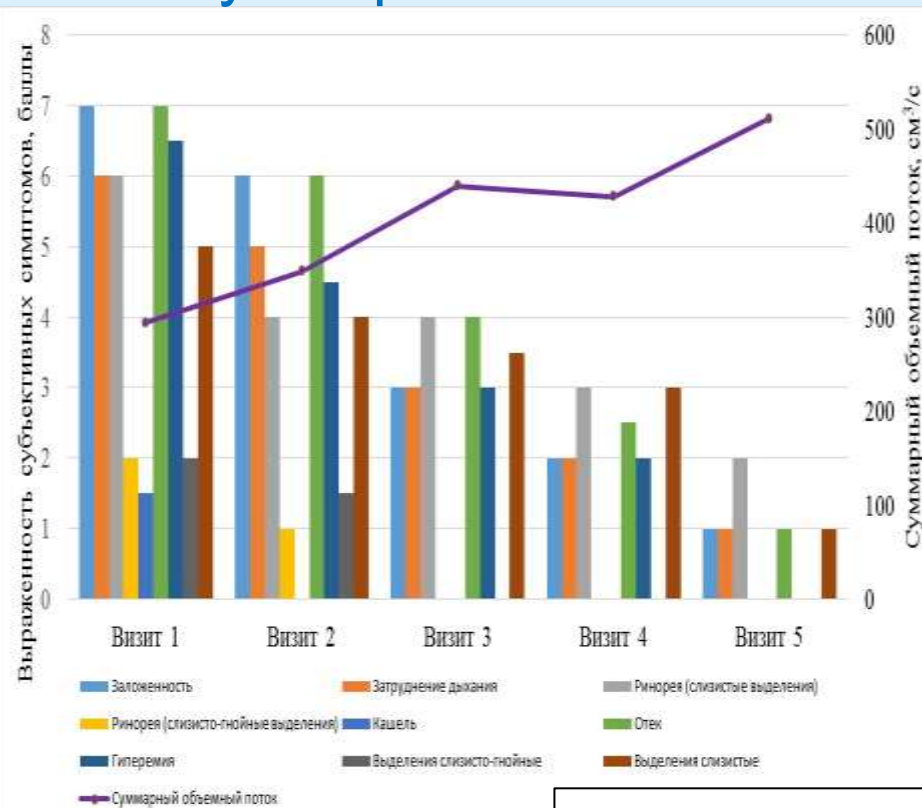


корреляции значимы ($p < 0,05$)

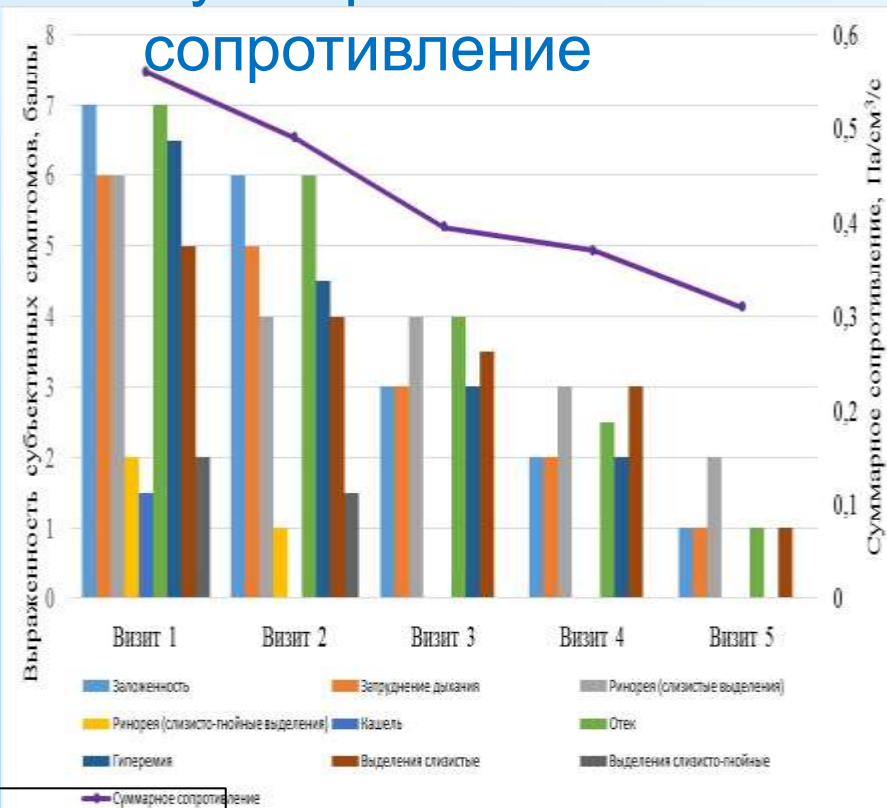
При использовании Ксилометазолина нарастают признаки угрозы развития медикаментозного ринита, что наблюдается с 3 по 7 сутки применения. Это подтверждается фактом снижения суммарного объемного потока воздуха и нарастанием суммарного сопротивления, сигнализирующих о нарастании расстройств в системе микроциркуляции слизистой оболочки полости носа у детей.

Корреляционная связь между симптомами заболевания и данными риноманометрии у пациентов, получавших Аквалор Форте (медианы)

Суммарный объемный поток



Суммарное сопротивление



корреляции значимы ($p < 0,05$)

Динамика показателей риноманометрии при использовании Аквалора Форте указывает на быструю нормализацию в системе микроциркуляции слизистой оболочки носа и осмотических взаимоотношений между клетками слизистой оболочки и межклеточным пространством.

Частота развития нежелательных явлений

- В группе больных, получавших **Аквалор Форте**, **нежелательных явлений** зафиксировано не было, их относительная частота (ОЧ) составила 0,00; 95% доверительный интервал (95%ДИ) [0.00; 0.07].
- В группе больных, получавших Тизин Ксило, **нежелательные явления** зафиксированы у **20 больных**, относительная частота составила 0,40, 95% доверительный интервал [0,264; 0,536].

**Нежелательные явления, развившиеся у больных, получавших препарат
Тизин Ксило,
за время их участия в исследовании**

Возраст пациента	Нежелательное явление
7	Головная боль
6	Сухость в носу, геморрагические корки
12	Чувство жжения в носу
10	Острый фарингит
12	Геморрагические корки в отделяемом из носа
6	Сухость, жжение в носу
12	Чувство тяжести в носу после применения препарата
8	Примесь крови в отделяемом из носа, сухие корки в носу
7	Головная боль
9	Жжение и сухость в носу, кровь в отделяемом из носа

**Нежелательные явления, развившиеся у больных,
получавших ксилометазолин,
за время их участия в исследовании**

Возраст	Нежелательное явление
7	Кровянистые выделения из носа
6	Сухие корки в полости носа, головная боль
13	Сухие корки в носу, жжение в носу
6	Тубоотит, ощущение сухости в носу
7	Чувство распирания в носу
6	Чувство сухости в носу, образование сухих корок
7	Двусторонний тубоотит
8	Дискомфорт, сухость в носу
7	Выраженная инъеция слизистой носа
9	Сухость в носу, геморрагические корки

Выводы

- В ходе исследования выявлено статистически значимое снижение выраженности всех исследованных показателей тяжести инфекционного риносинусита по сравнению с исходными значениями в обеих группах больных .
- На заключительных визитах исследования установлено статически значимо **более выраженное снижение субъективных и объективных симптомов заболевания в группе Аквалор Форте, чем в группе Тизин Ксило, что свидетельствует о более быстром купировании инфекционного риносинусита при использовании средства Аквалор Форте** в качестве монотерапии по сравнению с традиционным использованием топических сосудосуживающих средств.

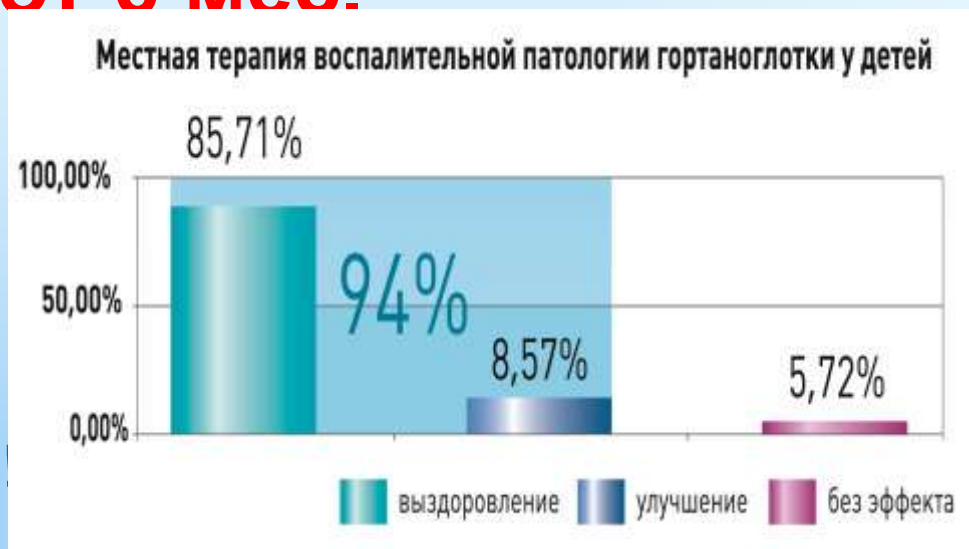
Есть одна проблема...



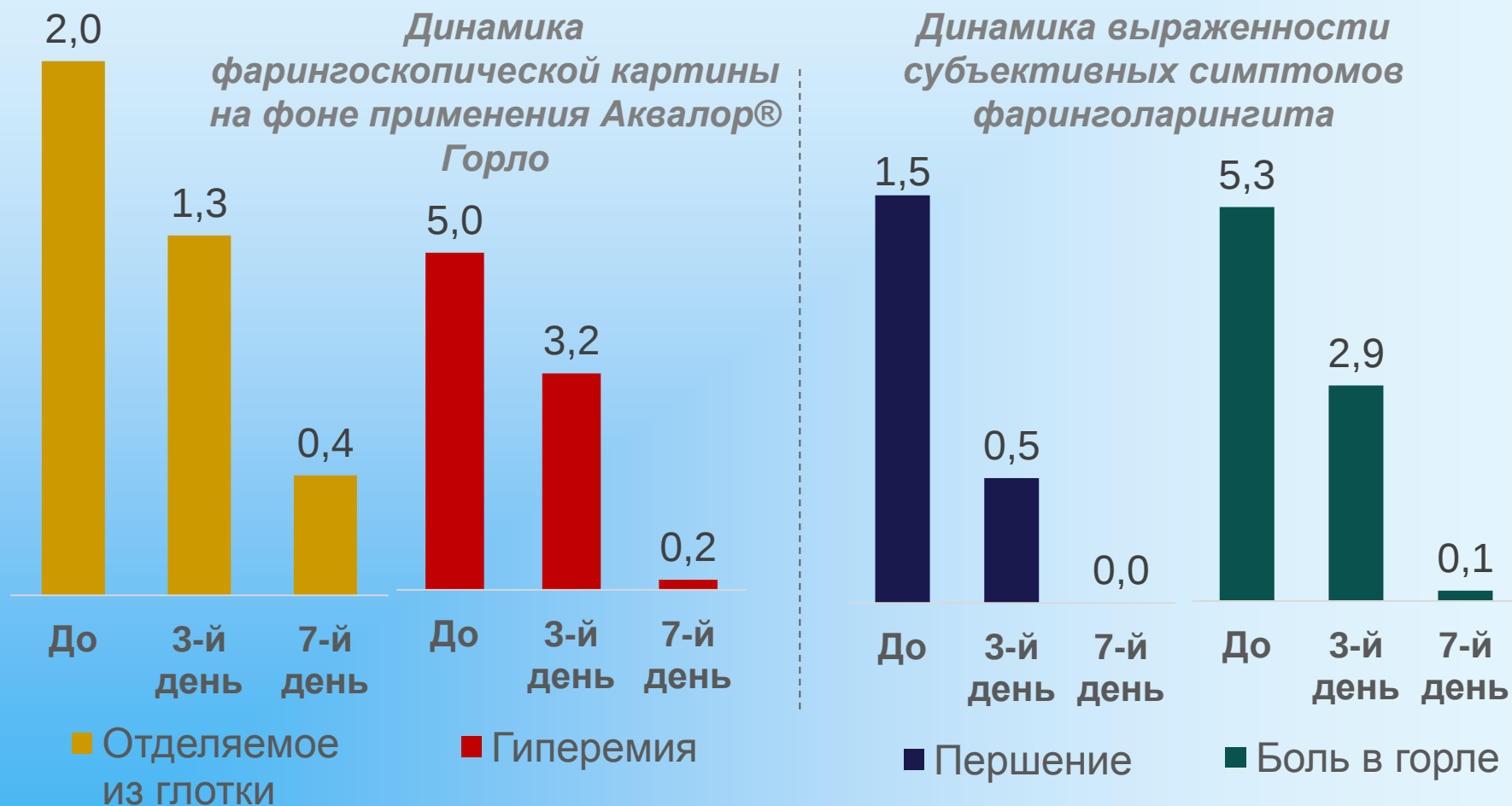
**Маленькие дети не умеют
полоскать горло...**

Аквалор® Горло - СТАРТОВЫЙ препарат при фаринголарингитах у детей от 6 мес.

- **ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ – 94%**
- **ХОРОШАЯ ПЕРЕНОСИМОСТЬ**
 - Разрешен с 6 месяцев
 - НЕ СОДЕРЖИТ ЭТАНОЛ!
- **ТРИ ДЕЙСТВИЯ:**
 - Морская вода - Очищающее
 - Ромашка римская - Антисептическое
 - Алоэ вера - Противовоспалительное



В течение 7 дней применения Аквалор® Горло: фарингоскопическая картина нормализуется, снижается дискомфорт



Основные направления элиминационной терапии

- **Профилактика ОРВИ и гриппа в период эпидемий**
- Комплексное лечение риносинуситов, в том числе у новорожденных
- Увеличенные аденоиды и их воспаление



С 2002 года изучалась эффективность интраназальных топических препаратов элиминационной направленности:

САЛИН Sagmel, Inc., США (2002-2003)



АКВА МАРИС Ядран, Хорватия (2003-2004)



МАРИМЕР «Лаборатории ЖИЛЬБЕР»
(2006-2007)

в профилактике гриппа и ОРВИ

Аквалор® (2008-2009, 2010-2011)

изотонические растворы для длительного применения			гипертонические растворы для быстрого устранения насморка		
беби		софт	норм	форте	экстра форте
					
15 мл 125 мл		50 мл 125 мл		125 мл	
капли	спрей	спрей		спрей	
	мягкий душ	душ		душ	
с первых дней жизни		с 6 месяцев		с 2 лет	
детям		при аллергии и сухости	при инфекционном воспалении	при выраженной заложенности	при сильном насморке

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Определить место **элиминационной терапии** среди средств неспецифической защиты от респираторных патогенов для широкого применения в организованных коллективах



Аквалор®. Исследования

Исследование:

«Неспецифическая профилактика гриппа и ОРВИ в эпидемический и межэпидемический периоды в организованных детских коллективах (детские сады и школы)»

Руководитель исследования:

профессор Гаращенко Т.И.

(главный детский отоларинголог Департамента
Здравоохранения г. Москвы)



Динамика заболеваемости ОРВИ после профилактики в период эпидемии

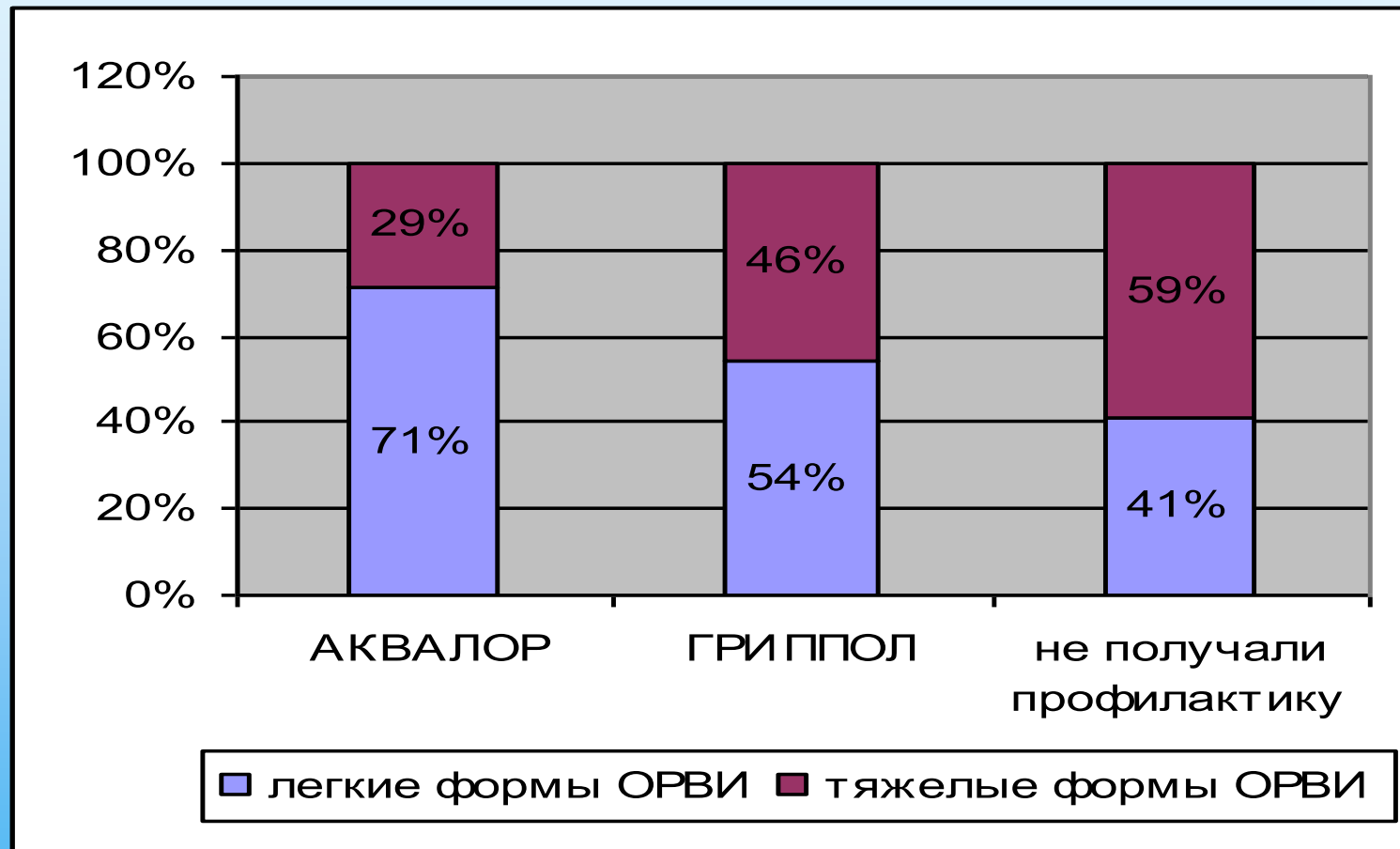


М.Р.Богомильский, Т.И.Гаращенко, «Российская оториноларингология», №5, 2008г.

Аквалор®. Исследования

Исследования

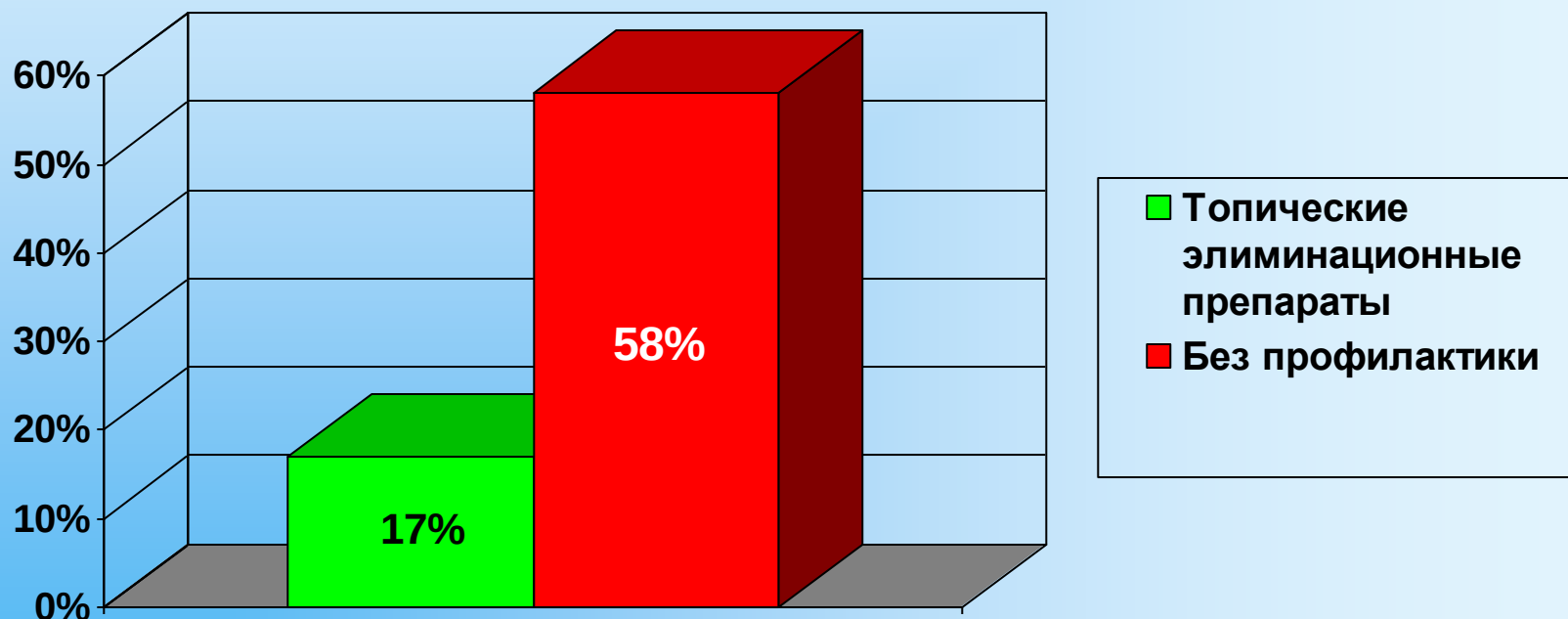
Оценка тяжести течения ОРВИ в опытной и контрольных группах



М.Р.Богомильский, Т.И.Гаращенко, «Российская оториноларингология», №5, 2008г.

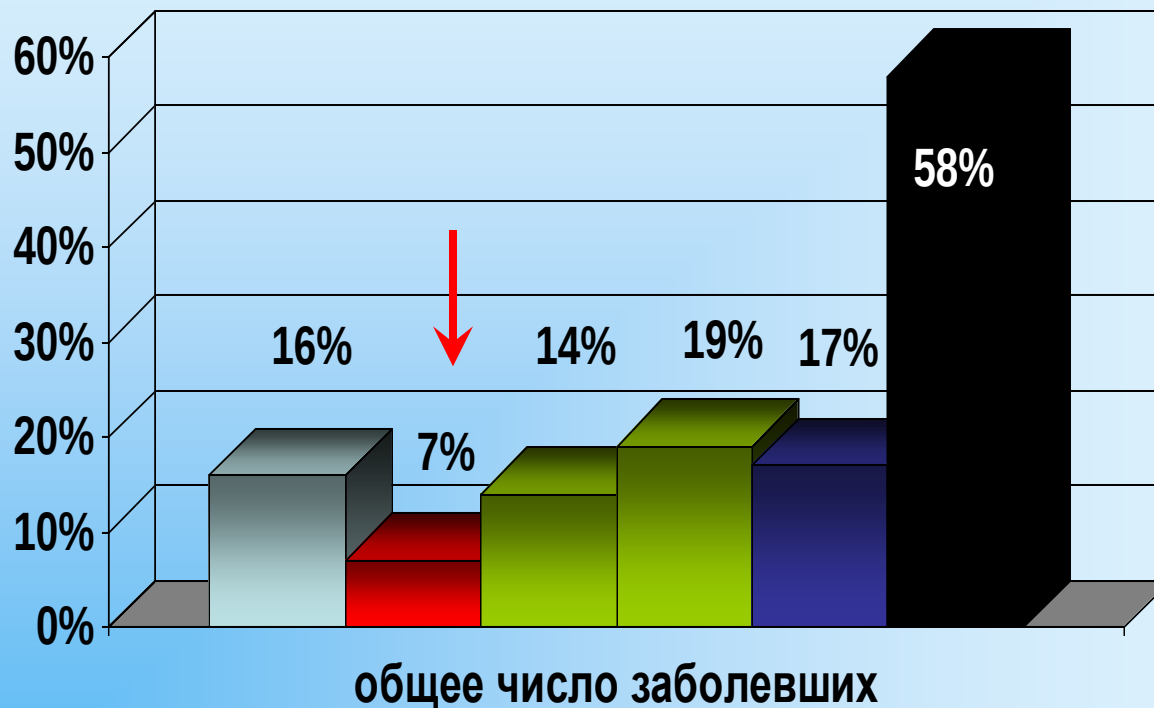
Элиминационная терапия

Важным и новым направлением является элиминационная терапия, направленная на превентивное снижение вирусных и бактериальных патогенов на слизистых в дыхательных путях в эпидемически опасные периоды.



Заболеваемость гриппом и ОРВИ при использовании элиминационной терапии

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ШКОЛЬНИКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЭЛИМИНАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ В ПЕРИОД ЭПИДЕМИЧЕСКОГО ПОДЪЕМА ОРВИ И ГРИППА



■ салин

■ маример

■ аква марис

■ салин + агри детский

■ гриппол

■ без профилактики

Выводы исследования

- При применении ЭТ происходит снижение заболеваемости ОРВИ:
по сравнению с группой, не получавшей профилактики - **в 3 раза**
по сравнению с группой, вакцинированной ГРИППОЛОМ- **в 1,85 раз**
числа пропущенных дней по болезни на одного больного- **в 1,4 раза**
- 64% детей после **завершения 2-х курсов ирригационной терапии** имели абсолютно свободное НД, тогда как при первичном осмотре показатель составлял 10%

**В разгар эпидемии гриппа элиминационная терапия
помогает защитить 94% школьников**

**Препараты направленной
Элиминационной терапии могут быть
использован как средства плановой и
экстренной неспецифической
профилактики респираторных
заболеваний и их осложнений в
эпидемические периоды в
организованных детских коллективах**

**«Неспецифическая профилактика гриппа и ОРВИ в
эпидемический и межэпидемический периоды в организованных
детских коллективах».**

Методические рекомендации, Москва, 2004-2007г.



- Во всем мире инфекции дыхательных путей представляют собой серьезную проблему
- Рецидивирующие респираторные инфекции: особенности лечения и профилактики
 - Гигиенические мероприятия, направленные на снижение носительства респираторных патогенов на слизистых оболочках и коже:
 - Элиминационная терапия
 - Мытье рук
 - Правильное лечение аллергического заболевания
 - Топическая антимикробная терапия в предэпидемический и эпидемический период по профилактической программе
 - Применение иммунокорректоров
 - Вакцинация против эпидемически значимых вирусов гриппа и бактериальных возбудителей заболеваний респираторного тракта
- Группа детей особенно предрасположенных к развитию инфекций (ЧБД)

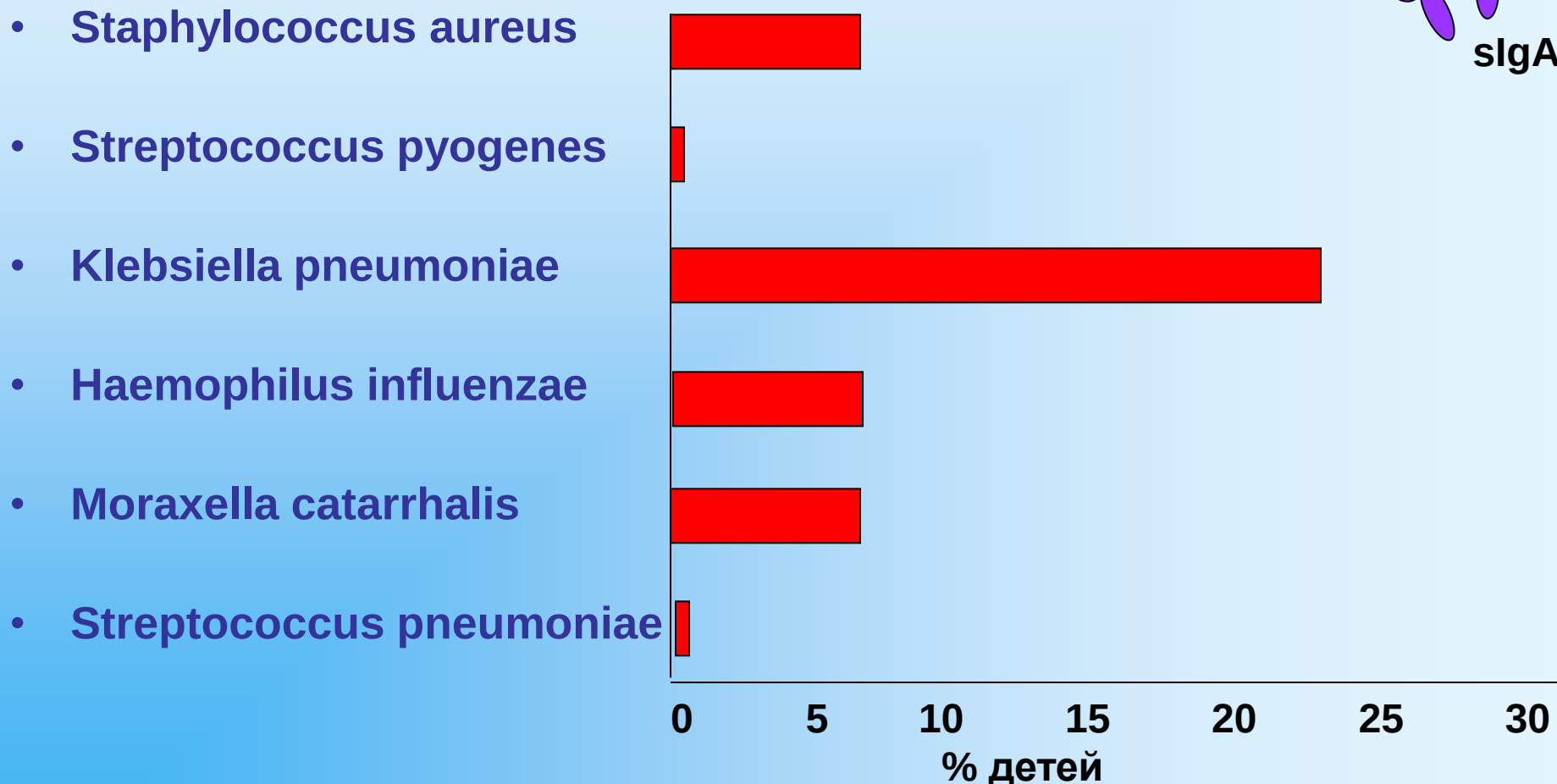
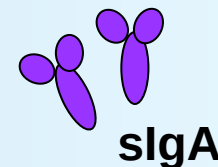
Основные причины острых и рецидивирующих заболеваний респираторного тракта

- ✓ 1. Вирусы (отек, инфильтрация, цитопатический эффект)
- ✓ 2. Бактерии (патогенные возбудители, бактериальное воспаление)
- ✓ 3. Дисбиоз слизистых респираторного тракта, в т.ч. рефлюкс-эзофагиты (микотическая инфекция - *Helicobac. pilory*, *E. coli*)
- ✓ **4. Иммунодефициты – топические и системные**
- ✓ **5. Мукоциллиарная дисфункция**
- ✓ 6. Аллергия
- ✓ 7. Аномалия развития полости носа
- ✓ 8. Нейровегетативные дисфункции

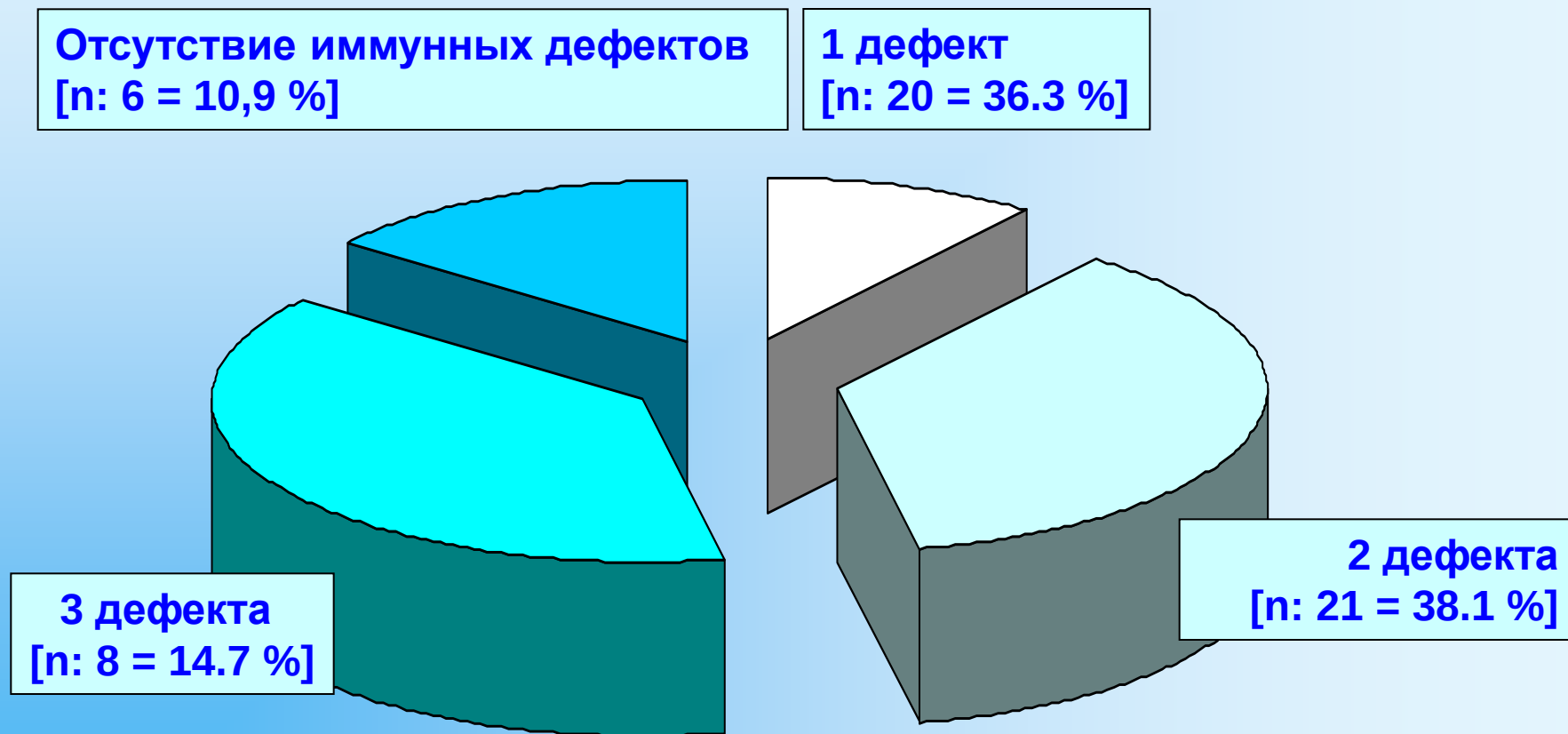
Общая характеристика группы ЧБД

- У 25-30% ЧБД дошкольного возраста отмечается гиперплазия миндалин и/или аденоидов
- Хронический тонзиллит у ЧБД выявляется у 46-48%
- Снижение местных факторов защиты (sIgA, IgA, IgG), факторов неспецифической резистентности (активности лизоцима, фагоцитарного индекса нейтрофильных лейкоцитов) в назальном секрете и слюне
- Персистенция инфекции в различных отделах респираторного тракта: мазки со слизистой носоглотки представлены в 80% стафилококком и в 60% стрептококком, в том числе *β*-гемолитический стрептококк (30%), антибиотикорезистентные штаммы типичных возбудителей бактериальных ЛОР-инфекций

Дети с РРИ нижних дыхательных путей, выработка антиген специфического IgA в слюне



Рецидивирующие респираторные инфекции и иммунологическая незрелость



Bossuyt X. Coexistence of (partial) immune defects and risk of recurrent respiratory infections. Clin Chem. 2007;53:124-30

Регистр первичных ИДС

(Ярцев М.Н., Яковлева К.П., 2005)

Частота	Синдром
14,9 %	Агаммаглобулинемия с дефицитом В-клеток IgG < 200 мг\дл
5,2 %	Общая переменная иммунонедостаточность IgG < 250 мг\дл
31,1 %	Селективный дефицит IgA IgA < 5 мг\дл
5 %	Транзиторная гипогаммаглобулинемия младенческого возраста IgG<500 мг\дл, IgA<20 мг\дл, IgM<40 мг\дл
4 %	Агаммаглобулинемия с гипер-IgM синдромом
14,2 %	КИН с атаксией и телеангиоэктазией
5,6 %	Хронический кожно-слизистый кандидоз
4,3 %	Гипер-IgE синдром

Иммунологические нарушения у ЧБД

(Маркова Т.П., Т.И.Гаращенко Чувиров Д.Г., 2002)

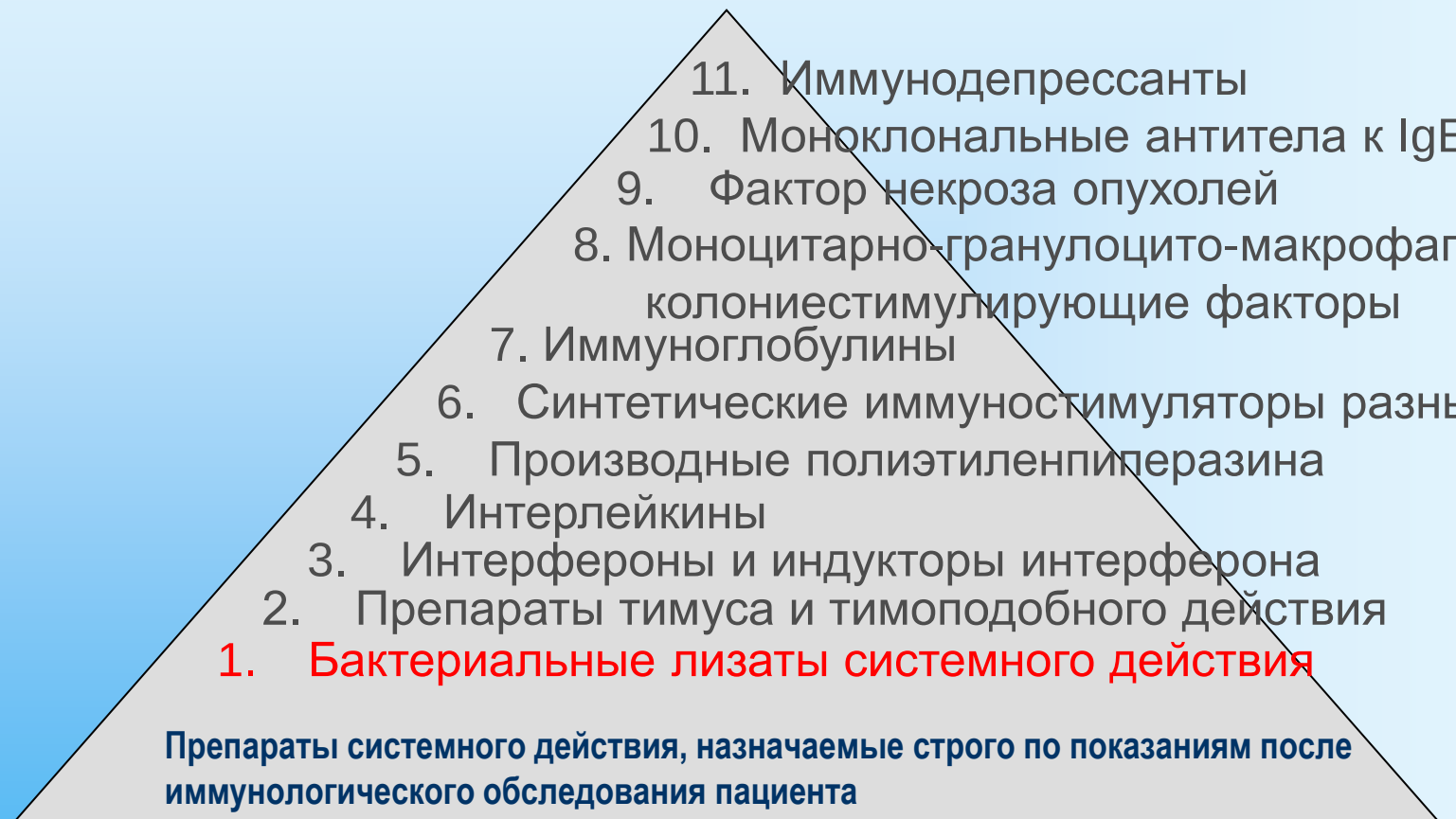
Синтез ИФН клетками in vitro	Снижение у 80%
Т-клеточное звено	У 40% снижено число CD3 или CD4
Макрофагальное звено	У 20% снижение показателя спонтанной хемилюминисценции
Иммуноглобулины	У 20% снижение уровня IgG или IgA в крови, у 50% повышение IgE
NK-клетки	У 15% снижение числа CD16
В-клеточное звено	У 15% снижение числа CD19

Иммунная недостаточность у часто и длительно болеющих детей

- Слишком высокая частота иммунодефицитов
- Игнорирование длительного периода обучения иммунной системы
- Недостаточное внимание состоянию местных защитных реакций, прежде всего, слизистых оболочек ВДП

Препараты для иммунотерапии

(иммуностимулирующие препараты)

- 
- A pyramid diagram illustrating the hierarchy of immunotherapy drugs. The pyramid is divided into two main sections. The upper section, representing systemic drugs, is a light gray triangle containing a list of 11 items numbered 1 to 11 from bottom to top. Item 1 is highlighted in red. The lower section, representing topical drugs, is a light green trapezoid containing a list of 4 items numbered 1 to 4. Item 1 is highlighted in red. The entire diagram is set against a light blue background.
11. Иммунодепрессанты
 10. Моноклональные антитела к IgE, к ФНО
 9. Фактор некроза опухолей
 8. Моноцитарно-гранулоцито-макрофагальные колониестимулирующие факторы
 7. Иммуноглобулины
 6. Синтетические иммуностимуляторы разных групп
 5. Производные полиэтиленпиперазина
 4. Интерлейкины
 3. Интерфероны и индукторы интерферона
 2. Препараты тимуса и тимоподобного действия
 1. **Бактериальные лизаты системного действия**

Препараты системного действия, назначаемые строго по показаниям после иммунологического обследования пациента

1. **Бактериальные лизаты**
2. Препараты тимического происхождения

3. Синтетический аналог мембранных фракций бактерий
4. Смесь миелопептидов костного мозга

Препараты топического действия, **рекомендованные для массового применения**

Преимущества иммуномодуляторов перед антибиотиками

- — иммуномодуляторы не действуют на микроорганизмы непосредственно, что не вызывает усиления резистентности микроорганизмов
- — иммуномодуляторы могут расширить возможности лечения для пациентов с ослабленным иммунитетом, в которых традиционные препараты неэффективны
- — иммуномодуляторы обладают потенциалом широкого спектра действия против всех респираторных патогенов
- (слайд А.В.Караулова)

Назначение антибиотиков при респираторных инфекциях

- — у 305 детей с острыми респираторными инфекциями с кашлем назначали антибиотики (1 группа), комбинацию антибиотиков с «противокашлевыми»препаратами(2 группа) и только «противокашлевые»препараты (3 группа) и без препаратов (4 группа).
- — Не было различий между пациентами 2 и 3 группы, у детей из 1 группы кашель разрешался в меньшем проценте случаев в сравнении с 3 группой.

Dr. de Blasio and colleagues from the University of Bologna,

CHEST 2012, the annual meeting of the American College of Chest Physicians

Нобелевская премия по физиологии и медицине 2011 года

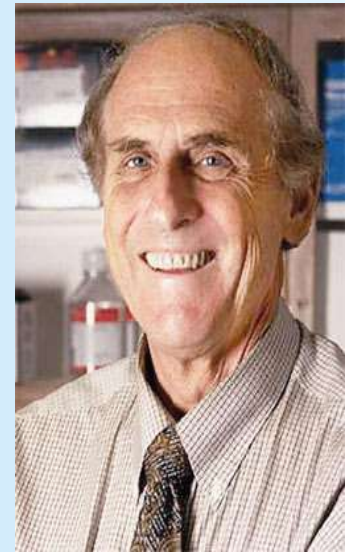
Брюс Бойтлер (1998 г.) и Жюль Хоффманн (1996 г.) за открытие механизмов активации врождённого иммунитета, и Ральф Штайнман (1973 г.) **за открытие дендритных клеток и их роли в активации адаптивного иммунитета**



Брюс Бойтлер



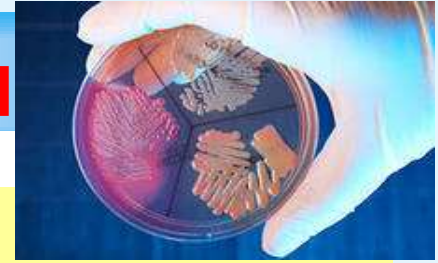
Жюль Хоффманн



Ральф Штайнман

Их исследования легли в основу создания препаратов, содержащих
бактериальные лизаты

Бактериальные лизаты



- **Появились в 1970-х годах**
- Разработаны в целях предотвращения инфекционных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей
- Представляют смесь антигенов, полученных из различных инаktivированных бактерий – обычно наиболее распространенных возбудителей инфекционных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

Процесс производства:

- После выращивания бактериальных штаммов (каждый штамм выращивают отдельно), инаktivируют высокими температурами и собирают.
- Разрушение (лизис) стенок бактериальной клетки – ключевая стадия получения разных типов бактериальных лизатов.
- Антигены получают с помощью механического или химического лизиса, с последующей лиофилизацией (высушиванием), а затем смешивают в заданных пропорциях.

Основные характеристики механического и химического лизатов*

	Поливалентный химический бактериальный лизат	Поливалентный механический бактериальный лизат
Методика	Получен методом химического лизиса	Получен методом механического лизиса
Наблюдение под микроскопом с окрашиванием по Граму	Наблюдается аморфное вещество: 	Бактериальные частицы четко различимы: 
Иммуногенный потенциал	Химические вещества разрушают антигенные структуры— иммуногенность ниже	Крупнодисперсные антигены сохранены — высокий иммуногенный потенциал
*Cazzola M. A new bacterial lysate protects by reducing infections exacerbations in moderate to very severe COPD. Trends Med 2006, 6:199-207		

Оптимальный путь введения в организм бактериального лизата:

Индукция антителогенеза (IgA) в разных биотопах организма

	Сублингвально	Интраназально	Перорально
Верхние дыхат. пути	+++	+++	+ / +++
Нижние дыхат. пути	+++	+ до +++	+ / +++
Желудок	+ / ++++	-	+ / ++++
Тонкий кишечник	++	-	+++
Толстый кишечник	?	-	±
Прямая кишка	?	-	±
Половые пути	+++	++	-
Кровь	++	+++	+

Czerkinsky C. et al. Sublingual vaccination // Human vaccines, 2011.

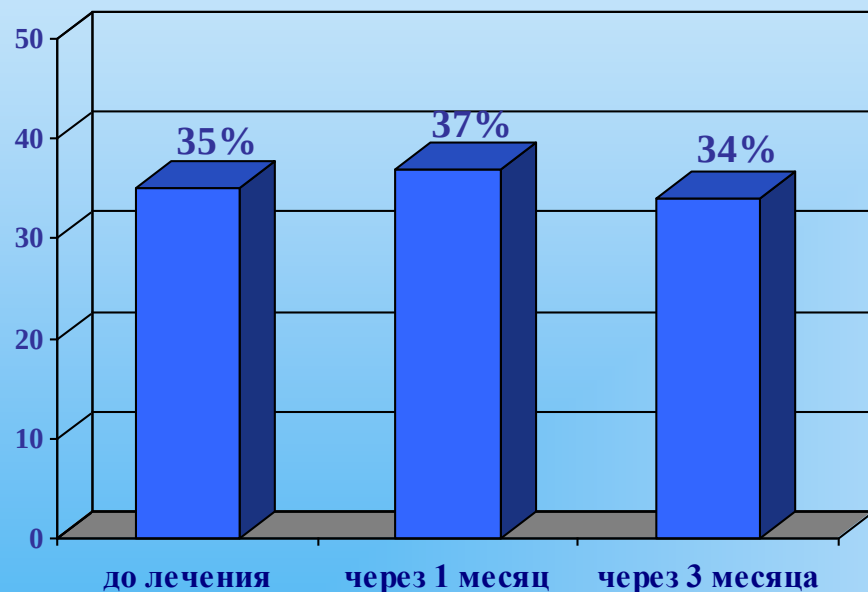
- Подъязычное введение:

- ✓ пребывание таблетки под языком до полного растворения делает антигены более доступными для иммунных клеток миндалин глоточного кольца и способствует быстрому иммунному ответу*.
- ✓ всасывание препарата в ротовой полости приводит к поступлению компонентов непосредственно в кровь, без прохождения через печень, что также способствует быстрому иммунному ответу*.
- ✓ данный способ приема позволяет не вовлекать в процесс желудочно-кишечный тракт, где качество антигенов может пострадать*.

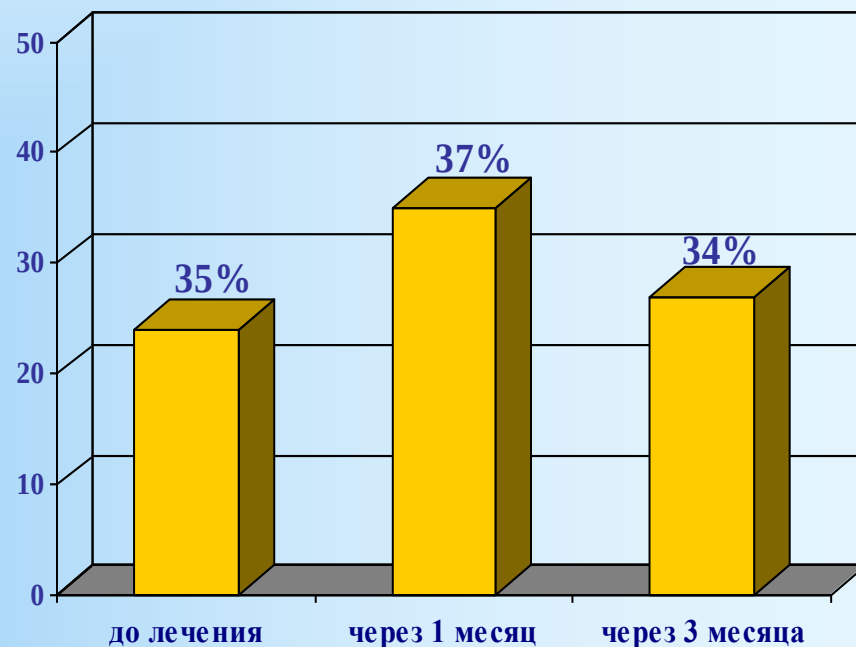
* Czerkinski, C., Anjuere, E., McGhee, J.R. et al. Mucosal immunity and tolerance: relevance to vaccine development. Immunol. Rev. 170, 197 (1999)

Субпопуляция Т-клеток у длительно и часто болеющих детей на фоне ИРС 19

% CD4+-клеток в общей группе детей



% CD4+-клеток в группе детей с изменениями в показателях иммунного статуса



(Маркова Т.П., Чувиров Д.Г., Гаращенко Т.И., 2002)

Динамика уровня sIgA в слюне на фоне применения топических иммуномодуляторов в группе ЧБД

Время обследования	уровень IgA в слюне мкг/мл				
	ИРС19	миелопид	тимоген	ликопид	Имудон
До лечения	21±1,1	20,2±1,06	21,4±0,7	24±1,3	23,2±1,5
После курса лечения	38±1,3*	32,7±1,05*	31,7±0,9*	30±1,2*	37±1,7*
Через 3 месяца	24,1±1,2*	22±0,9*	23,4±1,16*	25±1,7*	26±1,4*

**p<0,05*

(Маркова Т.П., Чувиров Д.Г., Гаращенко Т.И., 2002)

Основные отличия механического и химического способов получения бактериального лизата

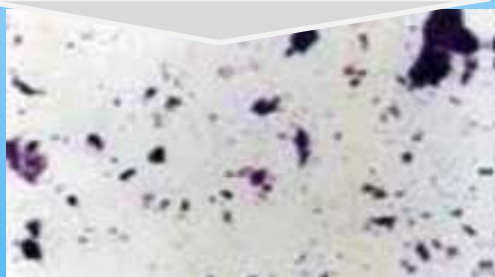
Механический бактериальный лизат

Исмиген

Механический способ получения лизата
(разрушение клеточной стенки с помощью
высокого давления)

Крупнодисперсные антигены сохранены

Высокий иммуногенный потенциал



под
микроскопом

Химический бактериальный лизат

Бронхо-Мунал, Имудон

Химический способ получения
лизата
(разрушение клеточной стенки с
помощью химического вещества)

Крупнодисперсные антигены
растворены (денатурация белков)

Снижению иммуногенности



**Исмиген® обладает более высокой иммуногенностью*
по сравнению с химическими лизатами**

Сравнительная характеристика бактериальных лизатов для лечения инфекций респираторного тракта и полости рта

Препараты	Исмиген	Бронхо-мунал, Бронхо-ваксом	Имудон	ИРС-19
Тип лизата	Механический, крупно-дисперсный	Химический	Химический	Химический
Показания (место действия)	Верхние и нижние дыхательные пути	Верхние и нижние дыхательные пути	Полость рта и глотка	Верхние и нижние дыхательные пути
Состав	Лизаты 8 патогенных бактерий (13 штаммов)	Лизаты 8 патогенных бактерий	Лизаты 23 патогенов: микробов: комменсальных (нет <i>H. influenzae</i> и <i>Str. pneumoniae</i>)	Лизаты 18 патогенных бактерий
Способ применения	1 таблетка в день сублингвально	1 капсула в день <i>per os</i>	6-8 таблеток для рассасывания в день	по 1 дозе в каждый носовой ход 2-5 раз в день

Препараты с системным действием

Препараты с топическим действием

1. Имудон таблетки для рассасывания. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПН014000/01-010713
2. Бронхо-мунал, капсулы 7,0 мг. Инструкция по медицинскому применению ПН011632/01-070610.
3. Романюк Л.И., Бронхо-мунал® – оптимальный выбор для лечения и профилактики обострений инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта. Здоровье Украины №5 2012 г. стр.6.

Условия максимальной эффективности бактериальных лизатов

- 1) Максимальное сохранение иммуногенности антигенов этих патогенов в ходе технологического процесса разрушения бактерий (**рациональный выбор методов химического лизиса или механической деструкции бактериальных клеток**)
- 2) Оптимальный путь введения в организм для активации мукозального иммунного ответа в различных биотопах респираторного тракта (**рациональный выбор между пероральными или интраназальными или сублингвальными лекарственными формами**)
- 3) Оптимальный выбор патогенов при изготовлении лизатов

- сл.Калюжина О.В.

- **Бактериальные лизаты** содержат большое число антигенов и патоген-ассоциированных молекулярных паттернов, благодаря чему способны активировать одновременно адаптивный и врожденный иммунный ответ, что подтверждено в большом числе рандомизированных исследований

Иммуномодуляторы топического действия

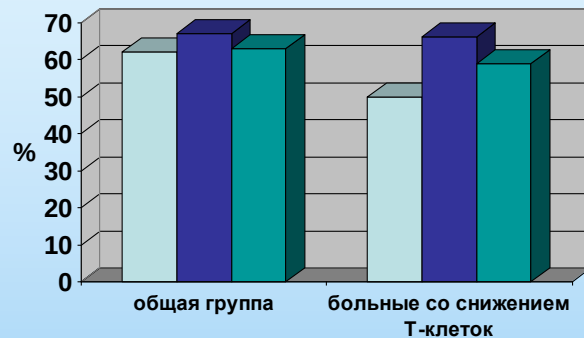
- ИРС 19
- Имудон
- *Исмиген*
- Миелопид
- Ликопид
- Тимоген

Иммуномодуляторы преимущественно системного действия

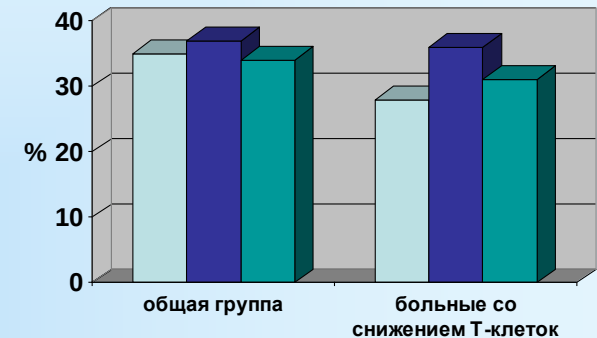
- РИБОМУНИЛ
- БРОНХОМУНАЛ
- БРОНХОВАКСОН
- **ИСМИГЕН** (топическое и системное действие)

Динамика иммунологических показателей на фоне приема системных БЛ

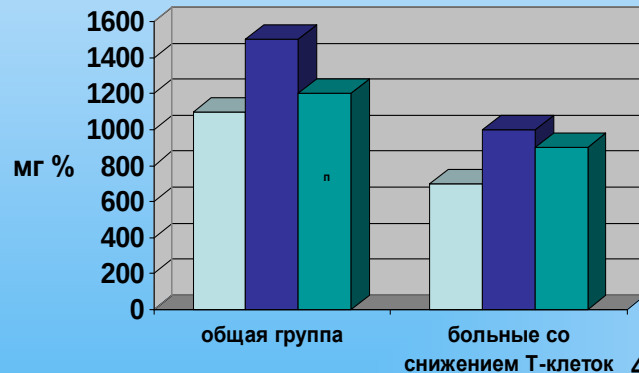
CD3 + -клетки



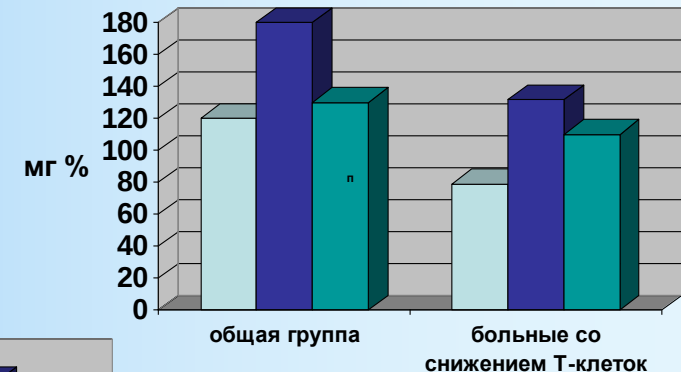
CD4 + -клетки



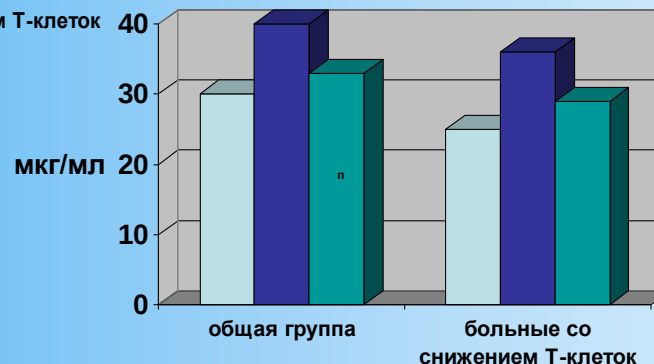
IgG в сыворотке крови



IgA в сыворотке крови

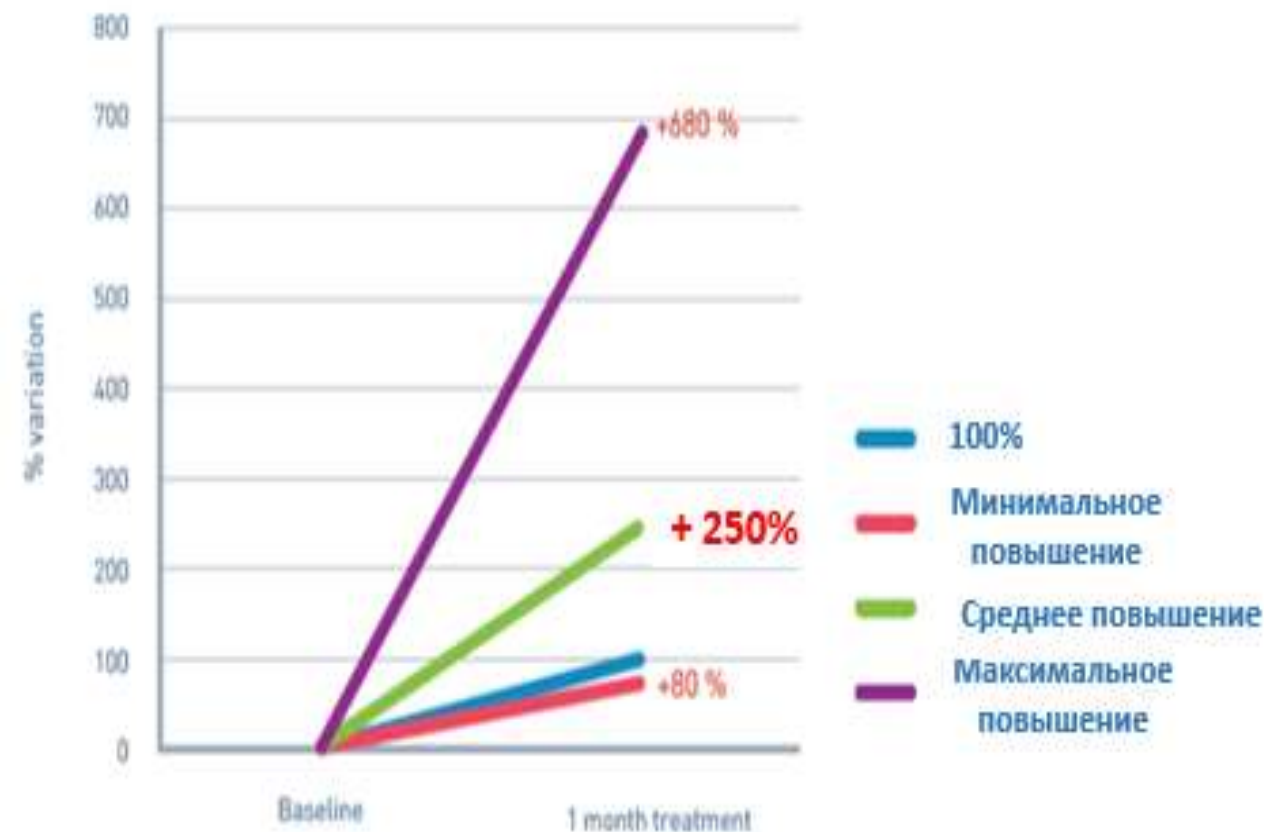


IgA в слюне



Чувиров Д.И. Клинико –
иммунологическая эффективность
применения полиоксидония, ликопида и
биостима у детей с повторными
инфекциями, 2004

Динамика уровня sIgA в слюне на фоне применения препарата Исмиген (у пациентов с инфекциями ВДП)



Количество пациентов: 33
(18 – 70 лет)

Тип инфекции:
рецидивирующие
респираторные инфекции
верхних дыхательных путей

Режим приема ПМБЛ: по 1
таблетке 1 раз в день, 10 дней
в месяц, 3 месяца

Период наблюдения: 6
месяцев

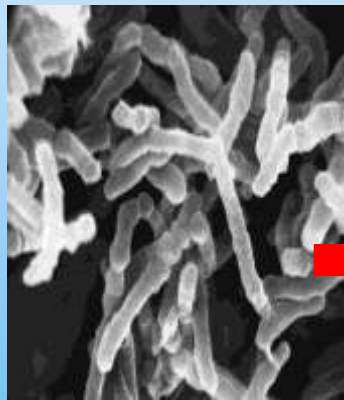


Терапия ПМБЛ
способствует увеличению
секреторных
иммуноглобулинов в
слюне в среднем на 250%

Braido et al. The relationship between mucosal Immunoresponse and clinical outcome in patient with recurrent upper respiratory tract infection treated with a mechanical bacterial lysate. Journal of biological regulation&homeostatic agents. Vol. 25(2011)

Исмиген (поливалентный механический бактериальный лизат, ПМБЛ)

Исмиген® — это поливалентные **механический** бактериальный лизат из антигенов, полученных из **13 инаktivированных** патогенных бактерий, которые являются наиболее распространёнными возбудителями инфекций дыхательных путей:



Лиофилизированный бактериальный лизат:

- *Staphylococcus aureus* 6 млрд.
- *Streptococcus pyogenes* 6 млрд.
- *Streptococcus viridans* 6 млрд.
- *Klebsiella pneumoniae* 6 млрд.
- *Klebsiella ozenae* 6 млрд.
- ***Haemophilus influenzae*** 6 млрд.
- *Neisseria catarrhalis* 6 млрд.
- ***Streptococcus pneumoniae*** 6 млрд.
(типы 1,2,3,5,8 и 47)



ПМБЛ стимулирует

- ✓ Врожденный иммунитет (благодаря стимуляции и созреванию дендритных клеток, естественных клеток-киллеров и гранулоцитов).
- ✓ Приобретенный иммунитет (благодаря специфической стимуляции Т- и В-лимфоцитов и секреции антител).

Доказательная база ПМБЛ

- ✓ 15 рандомизированных клинических исследований с участием 2557 пациентов (детей и взрослых).
- ✓ Мета-анализ исследований показал, что у взрослых и детей **Исмиген сокращает число респираторных инфекций по сравнению с плацебо.**

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

- В исследовании **Cazzola**, участвовало **178** пациентов с ХОБЛ в умеренной или очень тяжелой форме и было показано, что Исмиген предотвращает возникновение обострений в **сравнении с плацебо**.
- Кроме того, несколько клинических исследований Исмигена было **проведено в сравнении не с плацебо, а с химическими лизатами**. В исследовании **Macchi** с участием **114** пациентов было показано, что результаты применения Исмигена для
- профилактики инфекций верхних дыхательных путей превосходят результаты, полученные в группе приема химических лизатов и контрольной группе.
- -
- .

Проводились ли рандомизированные, двойные слепые, контролируемые клинические испытания Исмиген?

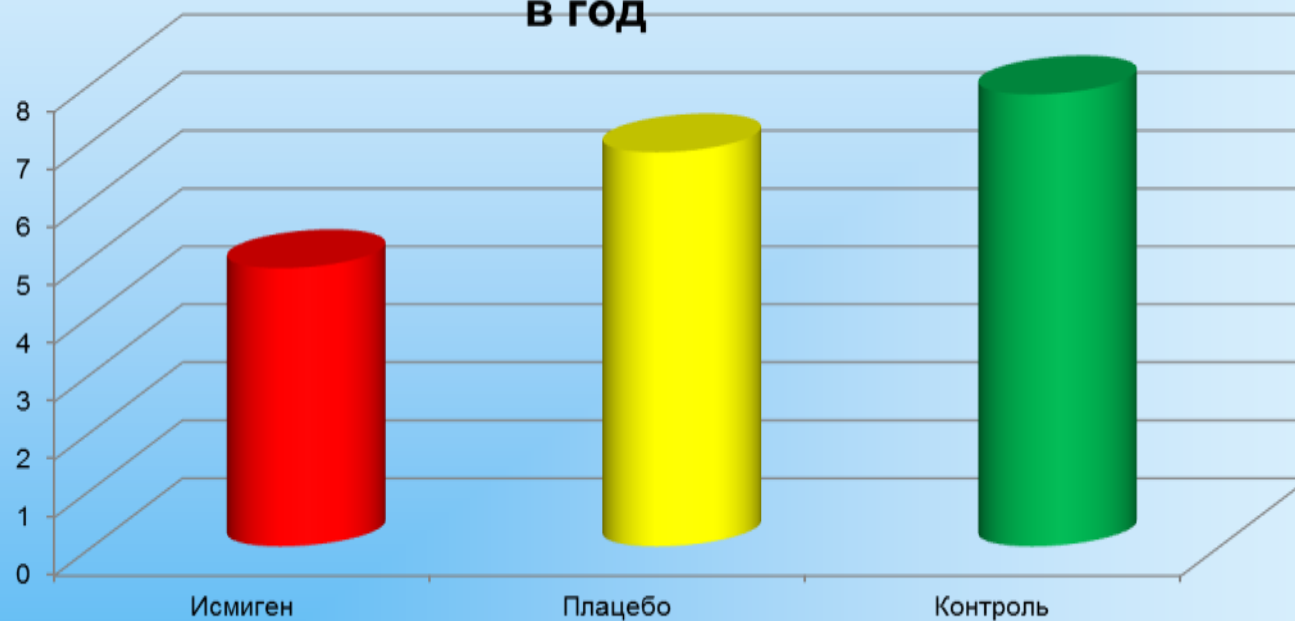
Было проведено несколько рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических испытаний. **В исследовании Tricarico**, - участвовало 47 пациентов и было показано, что **Исмиген предотвращает развитие инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей в сравнении с плацебо**. **В исследовании Boris**, участвовало 360 пациентов и было показано, что - **Исмиген предотвращает развитие туберкулеза и сопутствующих инфекционных респираторных заболеваний в сравнении с плацебо**. В исследовании **O.T.Aksic, 2005** в котором участвовало 180 пациентов, было показано, что Исмиген предотвращает развитие рецидивных инфекционных заболеваний дыхательных путей у детей в сравнении с плацебо

Предотвращение инфекций верхних дыхательных путей*

Миланский университет, Италия, 2004г.

**Среднее количество инфекционных заболеваний
в год**

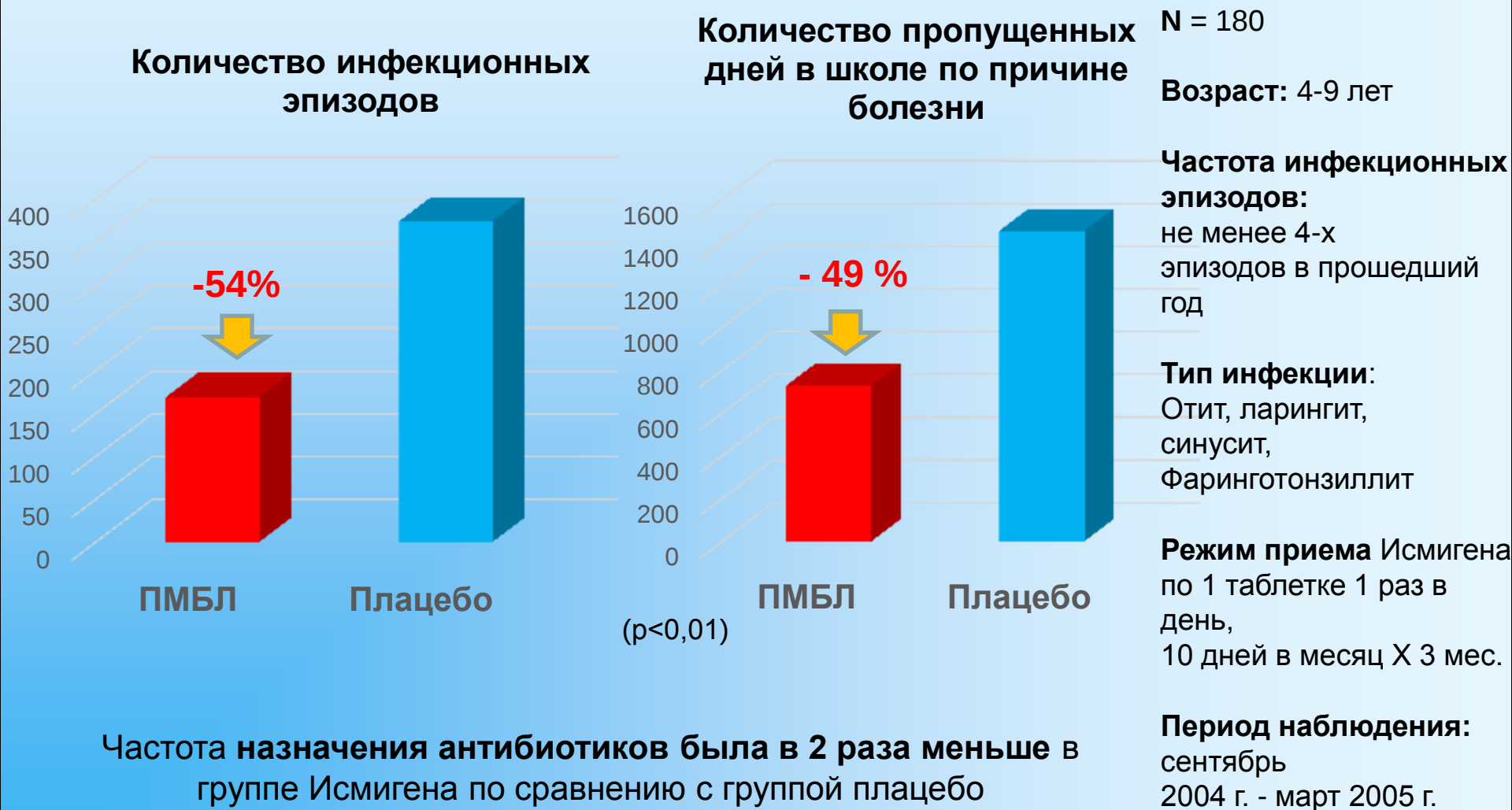
89 детей



**Снижение частоты заболеваний на 39% - по сравнению с контролем,
и на 30% - с плацебо**

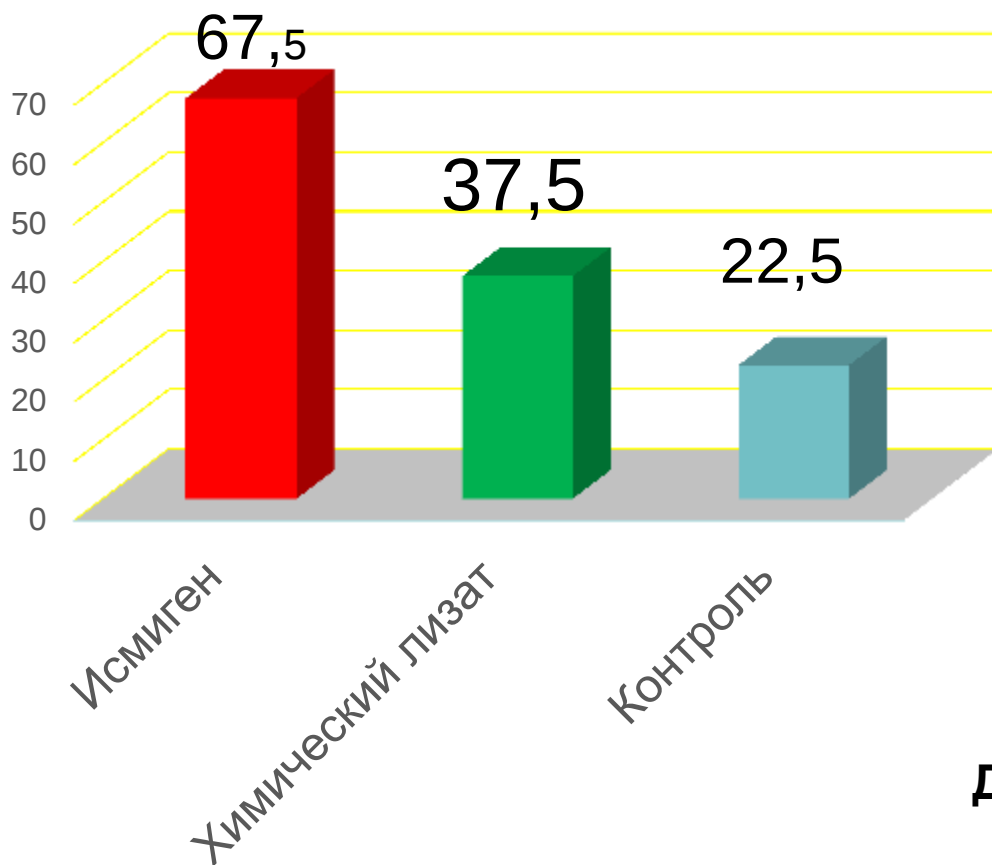
*Rosaschino, F., Cattaneo, L. Strategies for optimizing compliance of paediatric patients for seasonal antibacterial vaccination with sublingually administered Polyvalent Mechanical Bacterial Lysates (PMBL) // Acta Biomed.— 2004.— Vol. 75.— N. 3.— P. 171-178

Оценка клинической эффективности ПМБЛ у детей школьного возраста с рецидивирующими респираторными инфекциями



Иммунопрофилактика рецидивирующих бактериальных инфекций респираторного тракта в детском возрасте (2)

Доля детей без эпизодов инфекций респираторного тракта в течении 3-х месяцев терапии



Исмиген® снижает частоту эпизодов респираторных инфекций

в 3 раза* по сравнению с контрольной группой
и в 2 раза* по сравнению с химическим лизатом в течении 3-х месяцев терапии

Данная тенденция сохранялась в течении **5-ти месяцев** после проведенной терапии

n=10.016

Иммунопрофилактика рецидивирующих бактериальных инфекций респираторного тракта в детском возрасте (3)

Среднее количество эпизодов респираторных инфекций **с применением антибиотиков** в течении 3 месяцев терапии

Среднее количество эпизодов респираторных инфекций **с применением антибиотиков после 3-х месяцев терапии**



Терапия Исмигеном®, в **3 раза** уменьшает потребность в комплексной терапии, включая **антибиотики** по сравнению с контролем, и в **2 раза** по сравнению с химическим лизатом $p < 0,01$

Эффективность поливалентного бактериального механического лизата у детей с рекуррентными респираторными инфекциями (РРИ)

Заплатников А.Л. Педиатрия/2016/Том 95/№

Эффективность поливалентного бактериального лизата ПБМЛ у детей с РРИ (результаты 12-месячного мониторинга)



**Терапия
Исмигеном* снижает:**

- уровень заболеваемости ОРИ в **2,8** раза
- применение противовирусных препаратов в **2,7** раза
- антибиотиков – в **1,7** раза.

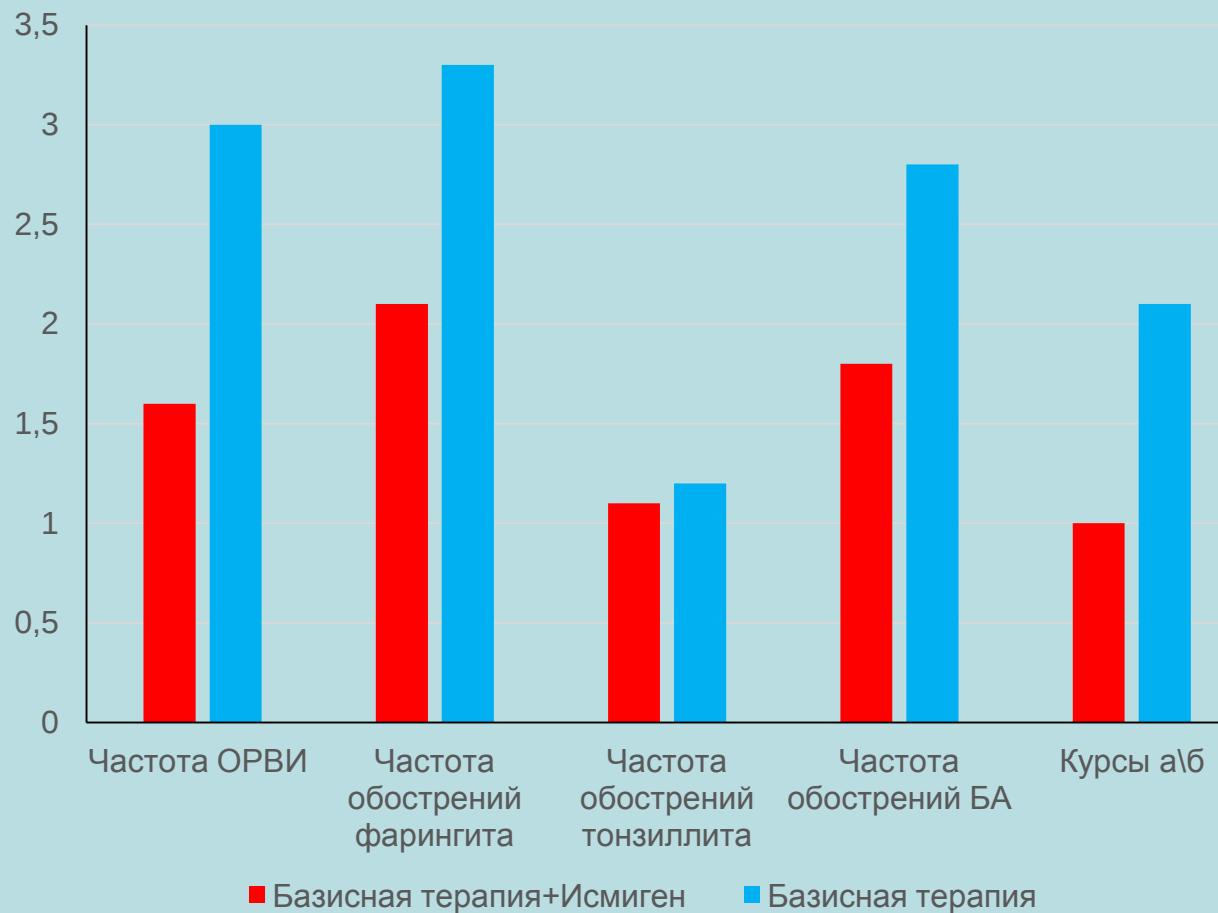
На фоне **терапии Исмигеном** у **77,8%** детей был достигнут **положительный лечебно-профилактический эффект**

**Исмиген в комплексном лечении
детей с бронхиальной астмой.
ФГБОУ ДПО «Институт
повышения квалификации
Федерального медико-
биологического агентства
России».**

Маркова Т.П., Ким М.Н , Чувирова А.Г

Исмиген в комплексном лечении детей с бронхиальной астмой*.

Клиническая эффективность Исмигена в комплексном лечении детей с БА, 6 месяцев наблюдения



На фоне терапии препаратом Исмиген* отмечается:

- снижение частоты обострений БА **в 2 раза**
- снижение частоты ОРЗ **в 1,5 раз**
- уменьшение потребности в антибиотиках – **в 2 раза.**

+

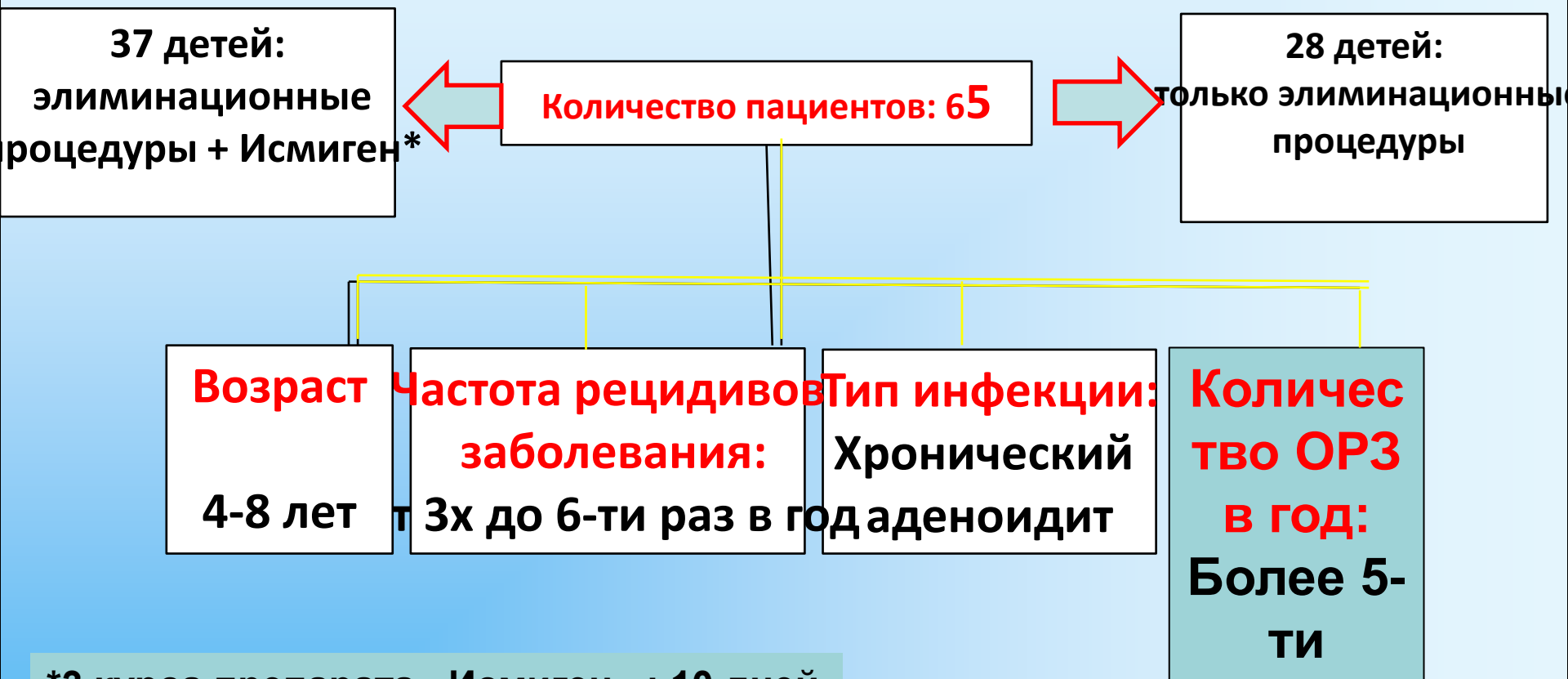
- повышение показателей сывороточного IgA – в 1,3 раза
- активированных T-клеток (CD3+HLA-DR+) – в 1,4 раза
- снижение общего IgE в 1,2 раза

Иммуностимулирующая терапия при аденоидите

**Гизингер О., Коркмазов М., Щетинин С.
«Иммуностимулирующая терапия при хроническом
аденоидите у детей»**

**Южно-Уральский государственный медицинский
университет, Фармакология 25-28, 2015**

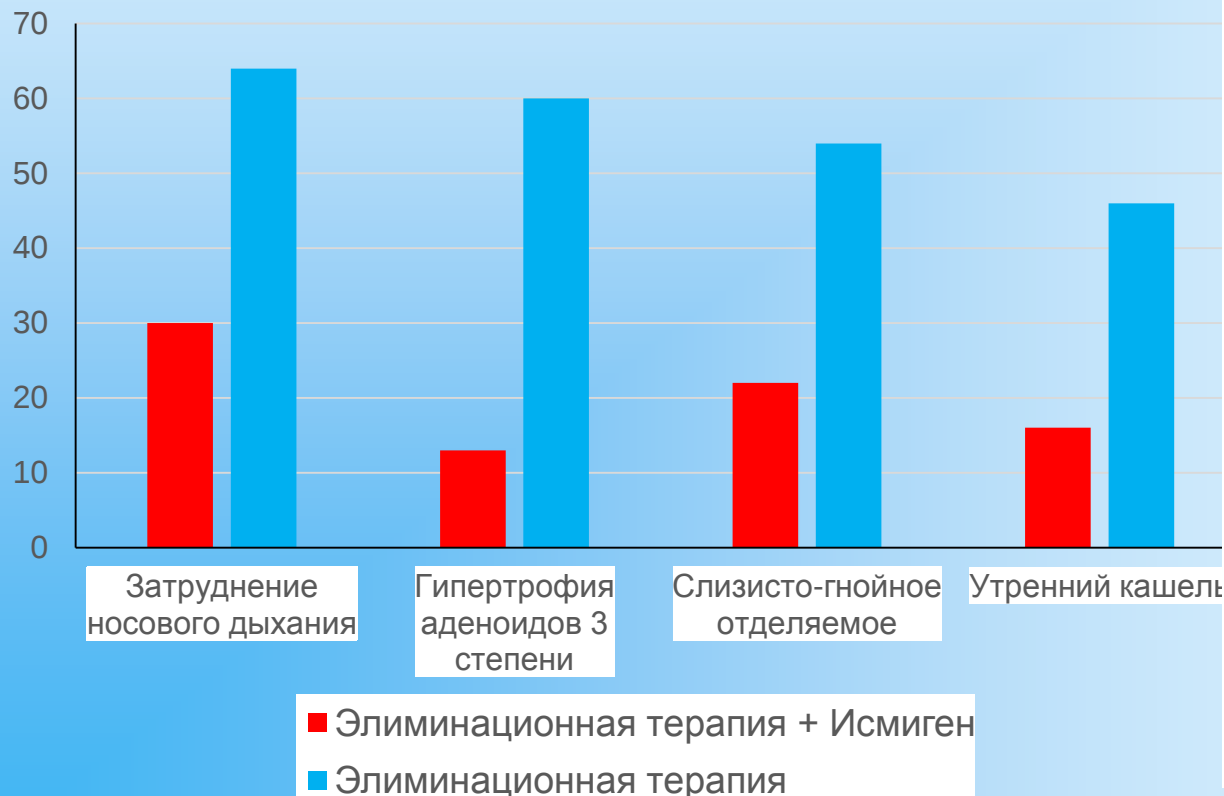
Иммуностимулирующая терапия при хроническом аденоидите: результаты 12-месячного мониторинга*



***3 курса препарата «Исмиген» : 10 дней с 20-дневным перерывом.**

Иммуностимулирующая терапия при хроническом аденоидите: результаты 12-месячного мониторинга*

Динамика основных клинических симптомов у больных с хроническим аденоидитом при разных схемах терапии через 6 месяцев от начала терапии, (%)



На фоне терапии **Исмигеном*** отмечается:

- достоверное улучшение клинической симптоматики ХА
- снижение частоты обострений на фоне ХА на фоне ОРВИ в 2,2 раза
- уменьшение потребности в антибиотиках – в 2,5 раз.

*($p < 0,05$)

Иммуностимулирующая терапия при хроническом аденоидите: результаты 12-месячного мониторинга*

Вид микробион та	Исмиген + элиминационная терапия		Элиминационная терапия	
	До лечения	Через 6 месяцев	До лечения	Через 6 месяцев
S. aureus	++++	+	++++	+++
S. pneumoniae	++++	+	++++	+++
H. influenzae	++++	—	++++	+++
S. β haemoliticus	+++	++	+++	++
M. catarrhalis	+++	—	++	++
K. pneumoniae	+++	+	++	++

(++++) – обильный рост, (+++) – умеренный рост, (++) – скудный рост, (+) – очень скудный рост, (–) – роста нет

На фоне терапии Исмигеном®, через 6 мес отмечалась **полная санация от H. influenzae и M. catarrhalis** на фоне скудного роста остальной микрофлоры.

В группе **элиминационной терапии** обсеменение патогенными штаммами через 6 мес вернулось к исходным показателям.

Часто и длительно болеющим (ЧДБ) показаны :

- Ежегодные профилактические (предсезонные) курсы топических или системных бактериальных иммунокорректоров
- ЧДБД с рецидивирующей инфекцией ЛОР-органов показано сочетанное применение системных и топических бактериальных иммунокорректоров в предэпидемический период
- ЧДБД с ОРВИ более 6 раз в год , рецидивирующей инфекцией ЛОР-органов вне зависимости от сезона показано 2 ежегодных курса системных бактериальных лизатов(исмиген,бронхомунал,рибомунил) за 3-4 мес до предполагаемых сроков ожидаемых эпидемий ОРЗ и 2-3 курса топических бактериальных иммунокорректоров (ИРС-19 или имудон)
- **ЭЛИМИНАЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ КОМПЛЕКСНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА СНИЖЕНИЕ ЧАСТОТЫ ОРЗ В ПЕРИОД ПОДЪЕМА ОРВИ!!**

Здоровые дети – основа процветающей страны!



**Спасибо
за
внимание!**

