

Л.А.Степанищева¹, Г.Л.Игнатова¹, Н.Р.Садрутдинова¹, Л.П.Филичкина²

Опыт применения препарата Амиксин для профилактики обострений хронической обструктивной болезни легких у пациентов трудоспособного возраста

1 – кафедра терапии, фтизиопульмонологии и профпатологии Уральской государственной медицинской академии дополнительного образования;

2 – Городская поликлиника № 8, г. Челябинск

L.A.Stepanishcheva, G.L.Ignatova, N.R.Sadrutdinova, L.P.Filichkina

Experience of administration of Amixin for prevention of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in workers

Summary

The main cause of seeking for medical aid of COPD patients is exacerbations of the disease which have viral etiology in 30 % [3]. The aim of this study was to investigate efficacy of Amixin, which is an oral inductor of endogenous interferon, to prevent exacerbations of COPD. The study was performed at a large industrial works and involved 58 workers with COPD stage I or II aged 40 to 60. Of them, 38 workers received Amixin 0.125 weekly during 6 wks in winter outbreak of acute respiratory viral infections; 20 workers were as controls. Number and severity of exacerbations of COPD and changes in FEV₁ during 4 months were analyzed. During the follow-up, 42.86 % of the Amixin group participants had no exacerbations of COPD, 57.14 % experienced mild exacerbations. There were no moderate and severe exacerbations in this group. Dyspnea severity was 0.7 according to the MRC scale, number of days off-work was 2.4 per a patient for the follow-up period. In the control group, 15 % of workers did not have exacerbations, the others had 1 or 2 moderate to severe exacerbations. Dyspnea severity was 2.5, number of days off-work was 7.25 per 1 patient. FEV₁ has grown by 92 ml for 12 months in Amixin group patients. The administration of Amixin led to increase in secretory IgA level in saliva and reduction in total IgG level. Tolerability and safety of Amixin were good. Therefore, clinical efficacy of preventive administration of Amixin in COPD patients during an outbreak of acute respiratory viral infections was shown.

Резюме

Основной причиной обращения больных ХОБЛ за медицинской помощью является развитие обострений, которые в 30 % случаев имеют вирусную этиологию. Цель исследования – изучить эффективность амиксина, перорального индуктора эндогенного интерферона для профилактики обострений ХОБЛ. Исследование проведено в период зимнего подъема заболеваемости гриппом и другими острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ) на крупном промышленном предприятии с участием 58 больных ХОБЛ I и II стадии в возрасте от 40 до 60 лет. Основную группу составили 38 человек, которые получали Амиксин в период высокой заболеваемости ОРВИ (декабрь – январь) по 0,125 г 1 раз в нед. в течение 6 нед. В группу контроля были включены 20 человек с ХОБЛ I и II стадии. Оценивали число и тяжесть обострений, динамику ОФВ₁ в течение 4 мес. В основной группе 42,86 % не имели обострений ХОБЛ, у 57,14 % были обострения легкой степени, обострения средней и тяжелой степени не наблюдались. Одышка составляла 0,7 балла по шкале MRC, число дней нетрудоспособности за период наблюдения составило 2,4 на 1 чел. В группе контроля 15 % рабочих не имели обострений, остальные за период наблюдения перенесли по 1-2 обострения средней и тяжелой степени. Одышка составляла 2,5 балла, число дней нетрудоспособности – 7,25 на 1 чел. В основной группе в течение 12 мес. ОФВ₁ увеличился на 92 мл. Прием Амиксина вызывал увеличение количества секреторного IgA в слюне и снижение общего IgG. Переносимость и безопасность Амиксина были хорошими. Таким образом, подтверждена клиническая эффективность профилактического использования Амиксина в период высокой заболеваемости ОРВИ у больных ХОБЛ.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) относится к часто встречающимся заболеваниям. По данным ВОЗ, распространенность ХОБЛ среди мужчин составляет 9,34 на 1 тыс., среди женщин – 7,33 на 1 тыс. Преобладают лица старше 40 лет.

Только 25 % случаев заболевания диагностируется своевременно (данные Европейского респираторного общества). В России насчитывается около 1 млн больных ХОБЛ (официальные данные МЗ РФ), но в действительности их количество может превышать 11 млн человек (данные эпидемиологических исследований). В США заболеваемость ХОБЛ приближается к 15 млн человек и является единственным из

наиболее распространенных заболеваний, при котором смертность продолжает увеличиваться [1].

Основной причиной обращения больных ХОБЛ за медицинской помощью является развитие обострений заболевания, которое часто требует не только назначения дополнительной терапии, но и госпитализации. Частое развитие обострений у больных ХОБЛ приводит к более низкому качеству жизни и к более быстрому прогрессированию заболевания. Основными причинами смерти больных ХОБЛ являются тяжелое обострение заболевания, острая дыхательная недостаточность и развитие легочного сердца [2].

В 30 % случаев обострения ХОБЛ имеют вирусную этиологию, причем вирусы гриппа выявляются лишь в 3 % случаев [3]. В настоящее время широко используется вакцинация против гриппа, но специфический противогриппозный поствакцинальный иммунитет не обеспечивает устойчивость к другим вирусным агентам, поэтому актуален поиск других средств профилактики вирусных инфекций у этой категории пациентов.

В связи с этим важным аспектом совершенствования профилактики обострений ХОБЛ является расширение существующего арсенала средств и выбор наиболее эффективных иммунокорректирующих препаратов.

В практическом здравоохранении на протяжении нескольких лет успешно используется Амиксин — низкомолекулярное синтетическое соединение класса флуоренонов, первый пероральный индуктор эндогенного интерферона. Амиксин воздействует преимущественно на Т-клетки, стимулируя в них синтез интерферона. Важной его особенностью является способность длительное время поддерживать терапевтические концентрации сывороточного интерферона в крови. Стимулируя функции клеток иммунной системы и продукцию всех видов интерферонов, Амиксин участвует в регулировании неспецифического иммунитета [4].

Цель исследования — изучить эффективность использования Амиксина (таблетки, покрытые оболочкой, 0,125 г) для профилактики обострений ХОБЛ у лиц трудоспособного возраста.

Материалы и методы

Проведено исследование в период зимнего подъема заболеваемости гриппом и другими респираторными вирусными инфекциями на крупном промышленном предприятии. Профилактическая эффективность Амиксина изучалась среди рабочих ОАО "Уралтрак". В исследование было включено 58 пациентов в возрасте от 40 до 60 лет, которые являются работниками завода "Уралтрак", имеющих постоянный контакт с профессиональными вредностями. Согласно санитарно-гигиенической характеристике условий работы, основными факторами были абразивная и металлическая пыль, повышенный уровень шума и вибрация. На момент включения в исследование у всех пациентов отмечались персистирующие симптомы ХОБЛ 1-й и 2-й стадии, подтвержденные клиническими, инструментальными и лабораторными данными (пикфлоуметрия, спирография с бронходилатационным тестом, определение насыщения артериальной крови кислородом (SaO_2), ЭКГ, рентгенографическое исследование органов дыхания, иммунограмма слюны). Диагноз ХОБЛ основывался на общепринятых критериях.

Основную группу составили 38 человек, из них мужчин — 16 (42,11 %), женщин — 22 (57,89 %), страдающих ХОБЛ 1-й и 2-й стадии. Средний возраст ра-

бочих этой группы составил $50,39 \pm 1,74$ лет. Обследуемые получали Амиксин в период высокой заболеваемости (декабрь—январь) острой респираторной вирусной инфекцией по следующей схеме: по 0,125 г (1 таблетка) 1 раз в нед. в течение 6 нед.

В группу контроля были включены 20 рабочих с ХОБЛ 1-й и 2-й стадии того же предприятия. Группы были сопоставимы по полу и возрасту (мужчин — 12, женщин — 8). Средний возраст рабочих контрольной группы составил $51,95 \pm 1,35$ лет.

Проводилась сравнительная оценка количества обострений, их степени тяжести, динамики спирометрического показателя — объема форсированного выдоха за 1-ю с (ОФВ_1) — в течение 4 мес.

Результаты и обсуждение

Установлено, что в основной группе не имели обострений ХОБЛ 42,86 % обследованных, а обострения легкой степени, не требующие лечения в условиях стационара, отмечены у 57,14 % пациентов; обострений средней и тяжелой степени не наблюдалось. Все перенесенные обострения характеризовались повышением температуры тела до 38°C , умеренным усилением кашля, незначительным увеличением объема отделяемой мокроты, одышка составляла 0,7 балла (по шкале *Medical Research Council*). Количество дней нетрудоспособности составило 2,4 на одного рабочего за период наблюдения.

В группе контроля лишь 15 % рабочих не имели обострений, что в 2,86 раза меньше, чем в основной. Остальные за период наблюдения перенесли по 1-2 обострения средней и тяжелой степени с повышением температуры тела до $38,5^\circ\text{C}$, усилением интенсивности кашля, увеличением объема выделяемой мокроты, одышка составляла 2,5 балла (по шкале *Medical Research Council*). Количество дней нетрудоспособности в группе контроля составило 7,25 на одного рабочего, что больше в 3,03 раза по сравнению с пациентами, получившими Амиксин.

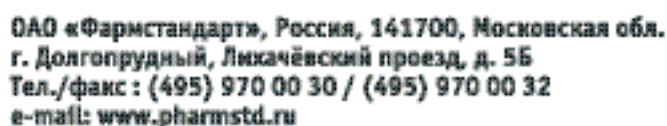
Динамика исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в течение 12 мес. среди лиц основной группы свидетельствует об увеличении ОФВ_1 на 92 мл и отсутствии обострений ХОБЛ, а значит, и снижении интенсивности ремоделирования бронхов и нарастания необратимой обструкции.

У рабочих отмечены положительные сдвиги в системе мукозального иммунитета. Прием Амиксина вызывал увеличение количества секреторного иммуноглобулина А в слюне, что связано с активизацией защитных свойств слизистых. Выявлено снижение общего иммуноглобулина G, что можно объяснить уменьшением синтеза специфических антител, связанных с персистенцией вирусной инфекции в дистальных отделах бронхиального дерева у больных ХОБЛ.

В процессе применения Амиксина в профилактических целях в указанных дозах выявлена его хорошая переносимость и безопасность. У одного па-

АМИКСИН®

-



циента наблюдалось кратковременное чувство озноба (2,63 %).

Таким образом, подтверждена клиническая эффективность профилактического использования иммуномодулирующего препарата Амиксин в период высокой заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями у больных ХОБЛ, что выражалось в уменьшении количества обострений в 2,86 раза и снижении степени их тяжести, повышении показателя ФВД — ОФВ₁, увеличении количества секреторного иммуноглобулина А в слюне.

Литература

1. Чучалин А.Г. Клинические рекомендации. Пульмонология. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.
2. Авдеев С.Н. Обострение хронической обструктивной болезни легких. М.: Атмосфера; 2003.
3. Селькова Е.П. Современные подходы к профилактике и лечению острых респираторных вирусных инфекций. Русский медицинский журнал 2001; 9 (21): 960-962.
4. Ершов Ф.И., Киселев О.И. Интерфероны и их индукторы (от молекул до лекарств). М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.

Поступила 13.03.07

© Коллектив авторов, 2007

УДК 616.24-036.12-053.8-085.23