

GEA 2005;2:1e4.

## **Evaluation of the clinical efficacy of a new polyvalent bacterial lysate obtained by mechanical lysis (PMBL) in population of 180 school-aged children with recurrent respiratory infections.**

O. T. Aksic<sup>1</sup>, I. Cattaneo<sup>3</sup>, F. Rosaschino<sup>2</sup>

1 Surgeon, Dom Zdravljo, Grocka-Belgrade.

2 Professor in Paediatrics, University of Milan.

3 Paediatrician Como.

---

### **POLSKIE OPRACOWANIE BADANIA**

---

## **Wstęp**

Nawracające ostre zakażenia dróg oddechowych są istotną przyczyną chorób u osób, u których immunokompetencja jest obniżona z przyczyn fizjologicznych i klinicznych. Zaproponowano kilka strategii zapobiegawczych: szczepienia przeciwko grypie i cykliczne podawanie inaktywowanych ekstraktów bakteryjnych, które uzyskuje się poprzez chemiczną lub mechaniczną lizę. Co ważne, wykazano, że liza mechaniczna i podanie podjęzykowe w powtarzanych 10-dniowych cyklach przez trzy kolejne miesiące jest skuteczne u dzieci, osób hospitalizowanych, osób starszych, osób z osłabionym układem odpornościowym po chorobach zakaźnych np. gruźlicy.

## **Cel**

Celem była ocena skuteczności w zapobieganiu nawracającym infekcjom dróg oddechowych oraz tolerancja podawanego podjęzykowo poliwalentnego lizatu bakteryjnego, jedyne dostępne na rynku, otrzymywanego metodą lizy mechanicznej, u dzieci w wieku szkolnym.

## **Metody**

Randomizowane badanie kontrolowane placebo przeprowadzono w populacji dzieci obojga płci w wieku od 5 do 10 lat. Kryterium włączenia była częstość występowania infekcji dróg oddechowych w ilości  $\geq 4$  epizodów w poprzednim sezonie zimowym. Najczęściej obserwowanymi infekcjami były: epizody zapalenia ucha środkowego, krtani, gardła i migdałków, tchawicy i oskrzeli.

Zrekrutowano 180 dzieci, które podzielono na dwie równe grupy.

Badanie było prowadzone w okresie wrzesień 2004 – marzec 2005. Podawanie PMBL oraz placebo było prowadzone w 10-dniowych cyklach w dawce jednej tabletki podjęzykowej przez trzy kolejne miesiące. Następnie przez kolejne 4 miesiące dzieci były poddane obserwacji klinicznej.

## Wyniki

Ogólne wyniki przeprowadzonego badania opisano w tabeli 1. Pokazują one korzyść leczenia PMBL w porównaniu z pacjentami w grupie placebo. Różnice są wyraźnie widoczne w ilości występujących epizodów infekcji dróg oddechowych (wykres 1.).

Pozytywne wyniki na korzyść PMBL potwierdza również porównanie ilości dni nieobecności w szkole (wykres 2).

Kolejną ważną obserwacją była zmniejszona potrzeba poddania się antybiotykoterapii. Wreszcie nie zgłoszono również żadnych działań niepożądanych związanych z podawaniem leku, co potwierdza optymalną tolerancję tego typu leczenia.

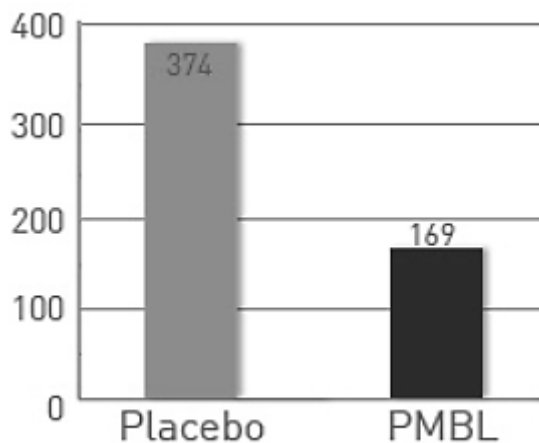
*Porównanie częstości występowania infekcji oraz dni absencji szkolnej w grupie z PMBL vs Placebo*

Grupa	Liczba pacjentów	Epizody infekcji		Dni absencji szkolnej	
		ilość	średnia/pacjent	ilość	średnia/pacjent
PMBL	90	169	1,9	728	8,1
Placebo	90	374	4,1	1452	16,1
PMBL vs placebo		- 54% *		-- 49,7% *	

tabela 1.

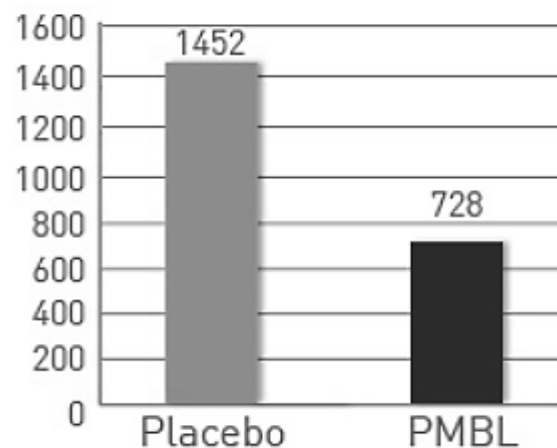
\*p<0,01

### ILOŚĆ EPIZODÓW INFЕКCJI



wykres 1.

### DNI ABSENCJI SZKOLNEJ



wykres 2.

## Wnioski

Dane uzyskane w tym badaniu podkreślają skuteczność PMBL w zmniejszeniu częstości występowania i nasilenia infekcji dróg oddechowych. Podkreślają także jego pozytywne skutki w postaci znacznego ograniczenia stosowania antybiotykoterapii.