

2005/niepublikowany

Use of a new immunostimulating oral vaccine (PMBL) in the prophylaxis of episodes of respiratory infection in a population with latent tuberculosis.

Wołodymir Maksymowicz Borys

Department of Tubercular Diseases and Non-specific Pulmonary Diseases of the Institute of Hygiene and Epidemiology of the L'Viv Ukrainian Academy Sciences.

POLSKIE OPRACOWANIE BADANIA

Wstęp

Gruźlica to wciąż jedna z przyczyn zachorowalności i śmiertelności na świecie. Pomimo wysiłków podejmowanych w celu opracowania nowych metod diagnostycznych, leków i szczepionek, gruźlica pozostaje problemem globalnym. W ciągu ostatnich lat obserwuje się stały wzrost zachorowań na gruźlicę zarówno w postaci jawnej, jak i utajonej. Dodatkowo przybywa osób, które zapadają na re-infekcję. W naszym szpitalu zdecydowaliśmy się wprowadzić do leczenia gruźlicy preparaty podnoszące odporność. Jednym z nich była szczepionka PMBL (poliwalentny mechaniczny lizat bakteryjny), ze względu na dane, wskazujące zalety jej stosowania.

Cel

W badaniu oceniano skuteczność dodatkowego leczenia w oparciu o szczepionkę podjęzykową uzyskaną w procesie lizy mechanicznej (PMBL) w profilaktycznym leczeniu antybiotykami gruźlicy utajonej.

Metody

Do badania zrekrutowano 360 pacjentów, objętych opieką naszego instytutu. Głównymi kryteriami włączenia był wiek: 40 – 79 lat oraz pozytywny wynik próby tuberkulinowej.

Grupę 360 pacjentów podzielono losowo na dwóch jednorodnych grup, po 180 osób do każdej: Grupa A - przyjmująca PMBL oraz Grupa B - przyjmująca placebo.

Pacjentom podawano jedną tabletkę podjęzykową PMBL lub placebo przez pierwsze 10 dni każdego miesiąca przez 3 kolejne miesiące: we wrześniu, październiku oraz listopadzie i w podobny sposób w kolejnym cyklu: w lutym, marcu i kwietniu.

Przed i po okresie leczenia u wszystkich pacjentów przeprowadzono analizę stężenia w surowicy swoistych przeciwciał IgG przeciwko *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* i *S. aureus*.

Skuteczność leczenia oceniono także z punktu widzenia klinicznego pod kątem liczby reaktywacji i rozwoju gruźlicy oraz towarzyszących infekcji dróg oddechowych.

Wyniki

Na podstawie oceny liczby reaktywacji i rozwoju gruźlicy oraz częstości występowania epizodów infekcji, grupa z PMBL różniła się istotnie pod względem klinicznym i stanowiła pozytywną poprawę w porównaniu z grupą placebo (tabela 1.).

Skuteczność kliniczna PMBL w profilaktyce w gruźlicy i współistniejących infekcji dróg oddechowych

Grupa	Liczba pacjentów	Pacjenci, u których rozwinęła się gruźlica		Pacjenci z epizodami infekcji dróg oddechowych	
		ilość	%	ilość	%
PMBL	180	5*	2,8	37**	20,6
Placebo	180	11	6,1	112	62,2

tabela 1.

*p<0,05; **p<0,01

Liczba pacjentów w pierwszej grupie (leczonych PMBL), u których rozwinęła się gruźlica, była o połowę mniejsza niż w grupie placebo. W grupie PMBL również liczba pacjentów, którzy zgłosili wystąpienie niegruźliczych infekcji dróg oddechowych była mniejsza niż w grupie placebo, i to trzykrotnie.

Jak wynika z wykresu 1., w grupie leczonej PMBL zaobserwowano znaczny wzrost (40-70%) w porównaniu do wartości podstawowych, w stężeniu przeciwciał IgG przeciwko *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* i *S. aureus*. W grupie placebo takiego wzrostu nie zaobserwowano, wręcz przeciwnie, ta grupa charakteryzowała się redukcją miana przeciwciał (tabela 2.).

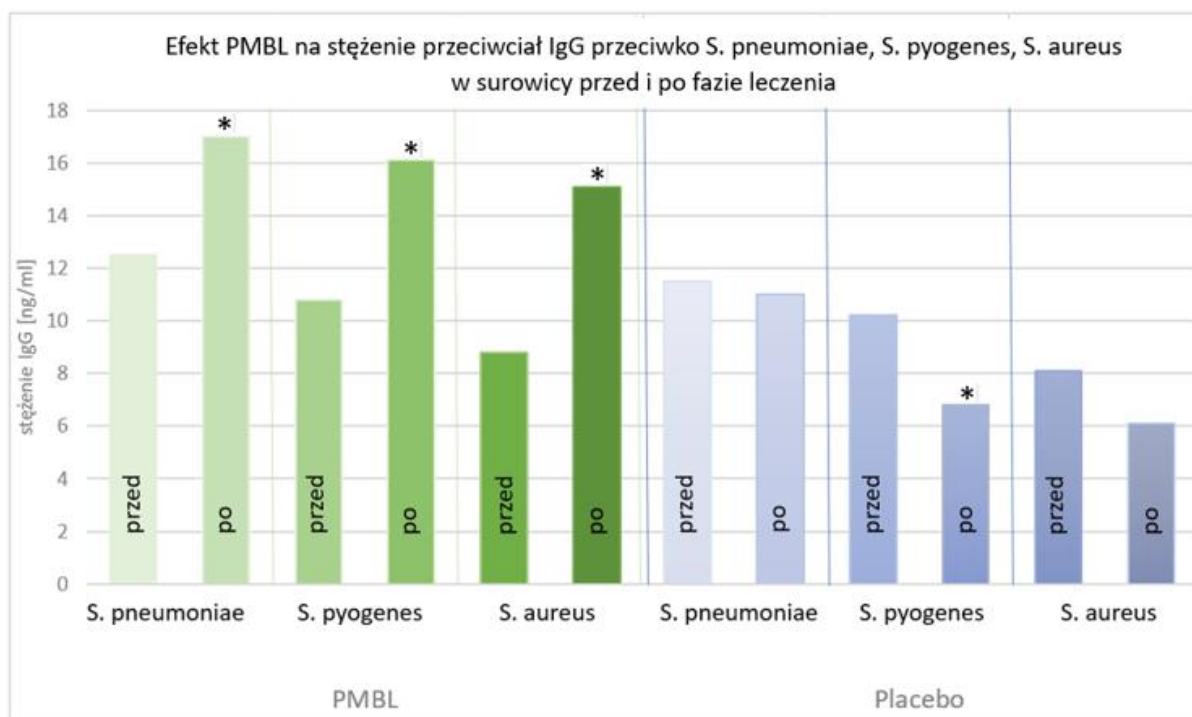
Efekt PMBL na stężenie przeciwciał IgG przeciwko S. pneumoniae, S. pyogenes, S. aureus w surowicy przed i po fazie leczenia

Grupa	Liczba pacjentów	Parametr immuno-hematologiczny					
		p/ciała przeciwko <i>S. pneumoniae</i> [ng/ml]		p/ciała przeciwko <i>S. pyogenes</i> [ng/ml]		p/ciała przeciwko <i>S. aureus</i> [ng/ml]	
		przed	po	przed	po	przed	po
PMBL	180	12.5 ± 0	17.0 ± 0.2*	10.8 ± 0.4	16.1 ± 0.4*	8.8 ± 0.4*	15.1 ± 0.3*
Placebo	180	11.5 ± 0.3	11.0 ± 0.3	10.2 ± 0.2	6.8 ± 0.3*	8.1 ± 0.4	6.0 ± 0.4

tabela 2.

* p<0.05

W kwestii bezpieczeństwa i tolerancji preparatu nie odnotowano żadnych poważnych działań niepożądanych.



wykres 1.

* $p < 0,05$

Wnioski

Kliniczno-immunologiczna ocena naszego badania sugeruje, że aktywując i regulując odpowiedź immunologiczną przy pomocy poliwalentnych lizatów bakteryjnych, możemy skutecznie uzupełnić chemioprophylaktykę nawrotu gruźlicy. Prostota przyjętego przez nas schematu podawania lizatu oraz doskonała tolerancja preparatu, co zostało również podkreślone w innych badaniach, ułatwia pacjentowi przestrzeganie leczenia.