

Strategies for optimizing compliance of paediatric patients for seasonal antibacterial vaccination with sublingually administered Polyvalent Mechanical Bacterial Lysates (PMBL).

Filippo Rosaschino¹, Laura Cattaneo²

1 Professor of Paediatrics, University of Milan, Milan, Italy; 2 Family Paediatrician, Como, Italy

POLSKIE OPRACOWANIE BADANIA

Wstęp

Ostre oraz nawracające infekcje górnych i środkowych dróg oddechowych, a także ucha środkowego, należą do wiodących problemów klinicznych spotykanych w pediatrii ogólnej, szczególnie w okresie zimowym. Ten typ infekcji ma na ogół na początku etiopatogenezę wirusową, ale następnie często nakłada się na nią składnik bakteryjny. Istnieje konsensus co do aktywnego podejścia zapobiegawczego, opartego na pełnoprawnych szczepieniach przeciwbakteryjnych. Można to osiągnąć poprzez sezonowe stosowanie produktów należących do klasy poliwalentnych mechanicznych lizatów bakteryjnych (PMBL), które można podawać podjęzykowo.

Cel

Celem tego badania pilotażowego była ocena skuteczności i tolerancji oraz stosowania się do zaleceń pacjentów pediatrycznych w cyklu leczenia PMBL (tabletki podjęzykowe przyjmowane przez dziesięć kolejnych dni przez trzy kolejne miesiące).

Metody

Badanie przeprowadzono na grupie dzieci wybranej losowo spośród osób kierowanych kolejno jesienią i zimą przez trzy kolejne lata (2001-2002-2003) z powodu powtarzających się epizodów nawracających infekcji górnych dróg oddechowych. Kryteria włączenia do badania obejmowały wiek od 10 miesięcy do 10 lat oraz historię co najmniej trzech epizodów rocznie u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy, co najmniej pięciu u dzieci w wieku od 13 do 24 miesięcy, co najmniej siedmiu u dzieci w wieku od 25 do 36 miesięcy, co najmniej co najmniej osiem epizodów w przypadku osób w wieku od 37 do 48 miesięcy, co najmniej dziewięć w wieku 5 lat i co najmniej cztery epizody w ciągu ostatniego roku u osób w wieku 6 lat i starszych.

Na podstawie tych kryteriów do badania zakwalifikowano 89 dzieci: 65 osób umieszczono w grupie leczonej i 24 w grupie nieleczonej. Zastosowano standardowy schemat terapeutyczny.

Protokół badania przewidywał kontrolę w momencie włączenia do badania (T0) oraz wizyty kontrolne po dwóch (T1), trzech (T2) i dziewięciu (T3) miesiącach po zakończeniu fazy leczenia.

Wyniki

Jeśli chodzi o skuteczność kliniczną leczenia, wyniki pokazują, że podawanie PMBL doprowadziło do istotnego zmniejszenia liczby epizodów ostrej infekcji górnych dróg oddechowych w leczonej grupie, nie tylko w odniesieniu do liczby obserwowanej w tym samym dzieci poprzedniej zimy (tabela 1.), ale także w porównaniu do dzieci nieleczonych tej samej zimy (tabela 2.). I odwrotnie, porównanie przeprowadzone w grupie nieleczonej nie wykazało statystycznie istotnych różnic w częstotliwości infekcji dla dwóch badanych zim (wykres 1.) Istotne były także różnice w średnich wartościach limfocytów B. W grupie leczonej wydawało się, że znacznie wzrosły po leczeniu, co nie miało miejsca w grupie nieleczonej (wykres 2.).

**CZĘSTOŚĆ EPIZODÓW INFEKCYJNYCH DRÓG ODDECHOWYCH:
PORÓWNANIE GRUPY NIELECZONEJ I LECZONEJ ZIMĄ 2002-2003**

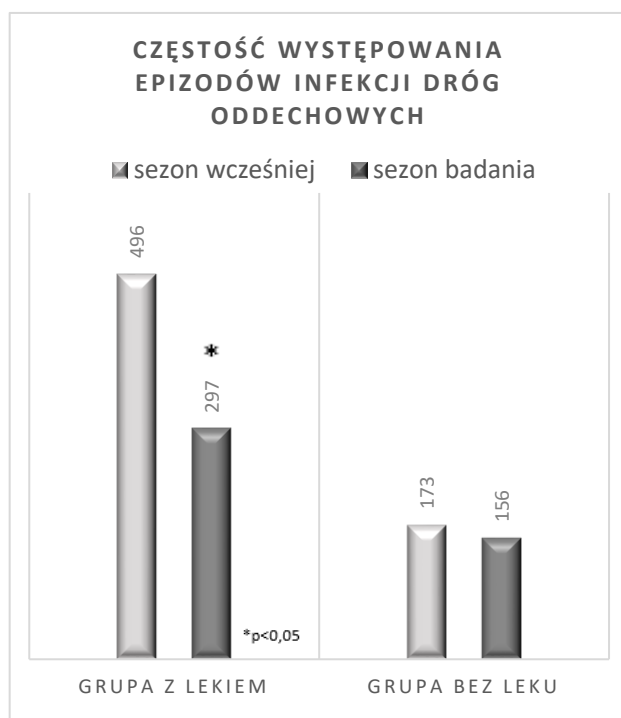
	GRUPA BEZ PMBL	GRUPA Z PMBL
IŁOŚĆ PACJENTÓW	23	62
IŁOŚĆ INFEKCJI	156	297
ŚREDNIA IŁOŚĆ INFEKCJI NA PACJENTA	6.78	4.78 $p<0.05$

tabela 1.

**CZĘSTOŚĆ EPIZODÓW INFEKCYJNYCH DRÓG ODDECHOWYCH W GRUPIE LECZONEJ PMBL:
PORÓWNANIE ZIMY 2001-2002 (BEZ LECZENIA) I ZIMY 2002-2003 (LECZENIE)**

	BEZ LECZENIA	LECZENIE
IŁOŚĆ PACJENTÓW	65	62
IŁOŚĆ INFEKCJI	496	297
ŚREDNIA IŁOŚĆ INFEKCJI NA PACJENTA	7.84	4.78 $p<0.05$

tabela 2.



wykres 1.



wykres 2.

Wreszcie, różnice w całym składzie chemicznym krwi u pacjentów - wskaźniki toksyczności okazały się całkowicie marginalne i dalekie od znaczących. Wskaźniki te utrzymywały się w granicach normy, potwierdzając doskonałą tolerancję PMBL. Należy również podkreślić, że z klinicznego punktu widzenia nie stwierdzono znaczących objawów skutków ubocznych ani nietolerancji leku.

Wnioski

Na podstawie wyników tego doświadczenia można stwierdzić, że w odniesieniu do głównego celu badania, jakim jest ocena skuteczności i tolerancji leczenia PMBL w heterogenicznej grupie dzieci, takiej jak ta włączona do naszego badania, hipoteza ma potwierdzenie na poziomie klinicznym i na podstawie wskaźników laboratoryjnych. Prawidłowo przyjęte PMBL może znacznie obniżyć częstość występowania nawracających infekcji dróg oddechowych u zdrowych dzieci, nie tylko w kontekście analizy wewnątrzgrupowej, ale także w porównaniu z nieleczoną grupą kontrolną. Zarówno z klinicznego, jak i laboratoryjnego punktu widzenia, tolerancja również okazała się doskonała. Ponadto wszelkie wątpliwości co do skutecznej możliwości podawania preparatów wchłanianych podjęzykowo już bardzo małym dzieciom można rozwiązać, stosując odpowiednią strategię edukacyjną.