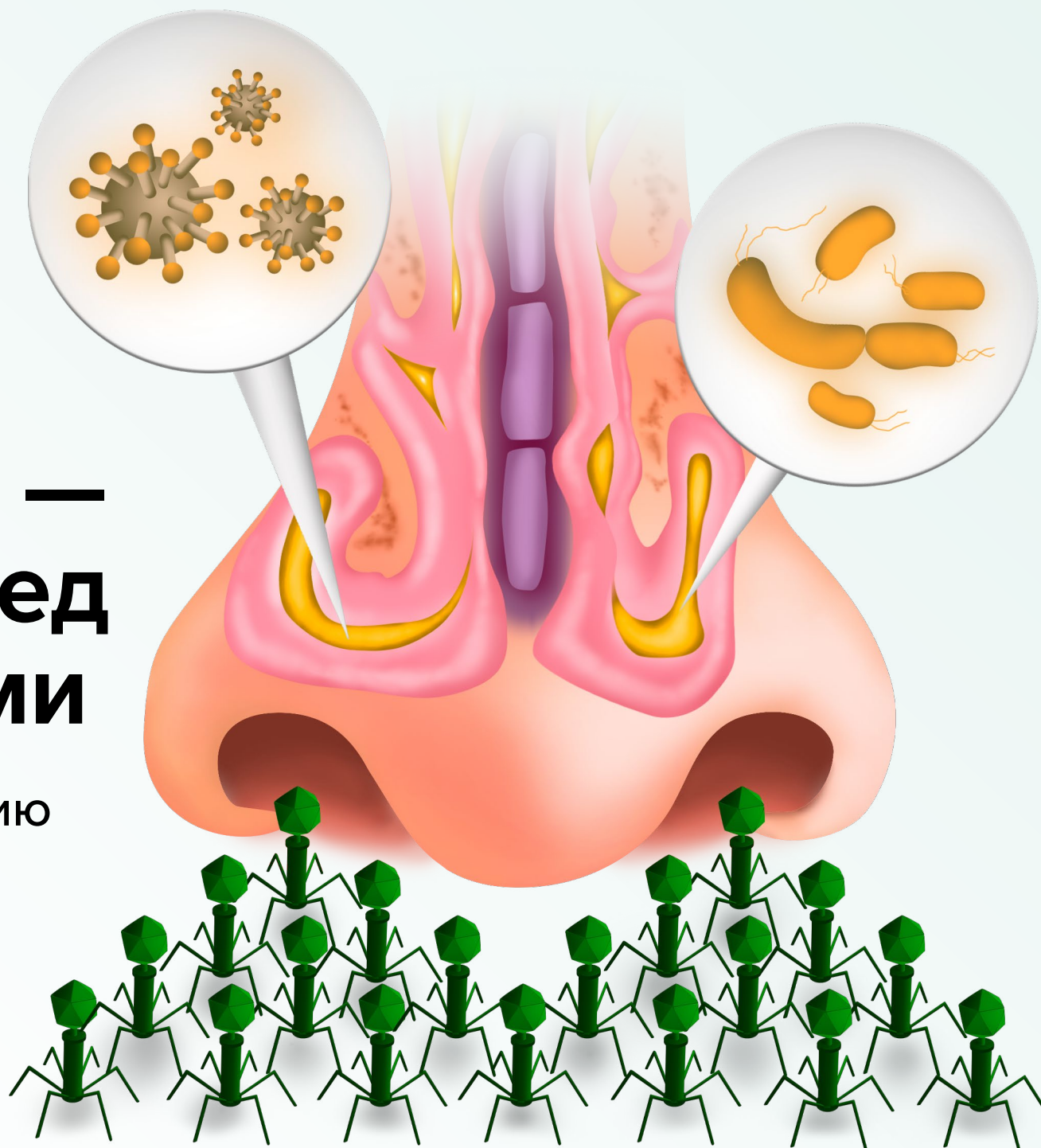


Бактериофаги — новая эра побед над бактериями

Актуальный подход к лечению
бактериальных инфекций



Бактериофаги – вирусы, поражающие бактериальные клетки

Бактериофаги - это высокоэффективные иммунобиологические препараты антибактериального действия. Применяются для лечения и профилактики острых кишечных инфекций и гнойно-воспалительных заболеваний. Актуальны при устойчивости возбудителей к антибиотикам. **Фаги - живые вирусы бактерий**, широко распространенные в природе. В производстве фаговых препаратов учитывают специфичность бактериофагов и готовят поливалентные фаговые препараты, а именно- смеси бактериофагов, активных в отношении различных

типов возбудителей. В свою очередь, моновалентные формы (монофаги), лизируют культуры только одного вида бактерий (стафилококковый, клебсиеллезный, протейный и др.) При применении бактериофаги не нарушают нормального биоценоза человека, могут применяться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами. Бактериофаги могут быть рекомендованы для терапии взрослым и детям с особой рекомендацией для пациентов с антибиотикорезистентностью.

Бактериофаги способны точечно уничтожать болезнетворные бактерии. Рекомендовано использовать для профилактики и антибактериальной терапии заболеваний, возбудителями которых являются патогенные бактерии

Фаговая Терапия: экскурс

С 1920-х по 1950-е годы ученые проводили большое количество исследований, направленных на изучение механизмов действия бактериофагов для лечения бактериальных инфекций и пришли к выводу, что они способны уничтожать патогенную флору человека, при этом, действуют они избирательно, а риск побочных эффектов практически отсутствует.

Когда были открыты антибиотики, фаготерапия отошла на второй план. Производство антибиотиков - процесс менее трудозатратный, однако, их механизм действия направлен

на уничтожение широкого спектра видов бактерий, в том числе и полезных.

С учетом текущих высокотехнологичных возможностей и устрашающего фона устойчивости к антибиотикам, интерес к фаговой терапии возраждается.

Одним из факторов, делающих фаготерапию привлекательной, является специфичность такой

терапии и ее эффективность как для лечения, так и для профилактики гнойно-воспалительных заболеваний.

Благодаря способности бактериофагов активировать фагоцитоз и повышать метаболическую активность нейтрофилов удается предотвратить рецидивы инфекции и хронизацию воспалительного процесса, что особенно важно при лечении хронических воспалительных заболеваний на фоне иммуносупрессивных состояний и бактерионосительства (1,2)

1. Лазарева Е.Б. Бактериофаги для лечения и профилактики инфекционных заболеваний. Антибиотики и химиотерапия. 2003; 48(1): 36-40.

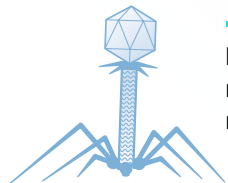
2. Przerwa A., Zimecki M., Switała-Jeleń K., Dabrowska K., Krawczyk E., Łuczak M., et al. Effects of bacterio phages on free radical production and phagocytic functions. Med. Microbiol. Immunol. 2006; 195(3): 143-50. <https://doi.org/10.1007/s00430-006-0011-4>

Механизм действия бактериофагов

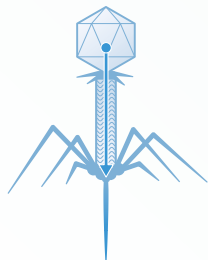
Литический бактериофаг, узнав «свою» бактерию, прикрепляется к ее поверхности, растворяет клеточную стенку и впрыскивает во внутрь генетический материал. В результате, в бактерии прекращается синтез собственных компонентов, ДНК бактерии разрушаются и начинается производство компонентов фага. Из готовых молекул ДНК и белков путем самосборки в бактерии образуется от 200 до 1000 зрелых фаговых частиц. Под действием фагового

фермента лизоцима и нарастающего внутриклеточного давления, клеточная стенка бактерии разрушается, и новые вирионы выходят в окружающую среду. Весь цикл – от прикрепления фага до выхода его потомства из бактерии – может продолжаться от нескольких минут до нескольких часов. Процесс повторяется до тех пор, пока не будут лизированы все чувствительные к данному фагу бактерии.

Жизненный цикл литического бактериофага



Бактериофаг
прикрепляется
к бактерии



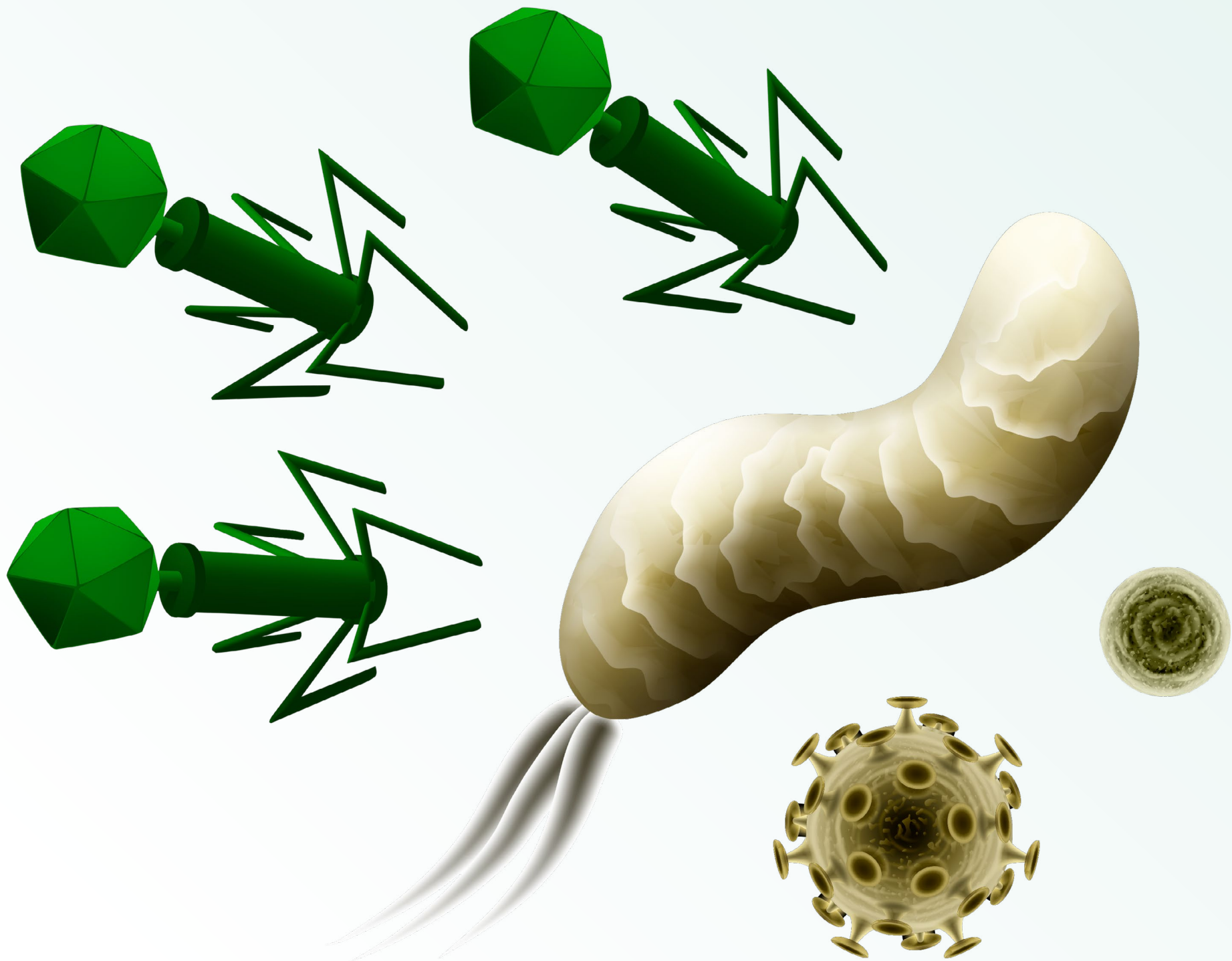
Использует острый
хвост, чтобы ввести
в бактерию свой
генетический
материал



Бактериофаги
берут под контроль
бактерию



Бактерия гибнет,
когда бактериофаг
выходит из неё



Препараты бактериофагов подходят при наиболее распространенных бактериальных инфекциях*

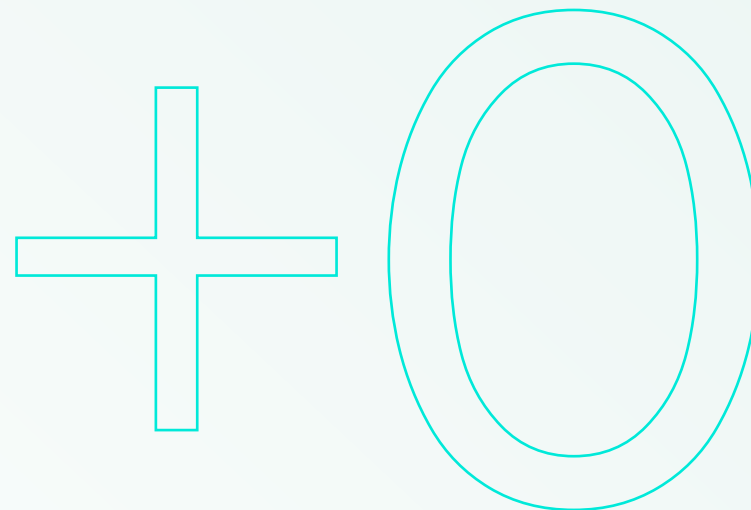
Приоритетные группы для терапии бактериофагами:

Пациенты, имеющие относительные противопоказания к приему антибактериальных препаратов широкого спектра действия:

- дети от 0 месяцев
- беременные и кормящие женщины
- пациенты с диареями (в том числе антибиотико-ассоциированная)
- пациенты с аллергией

Пациенты с антибиотикорезистентностью:

- устойчивость к одному или нескольким антибиотикам широкого спектра действия
- снижение чувствительности к антисептикам

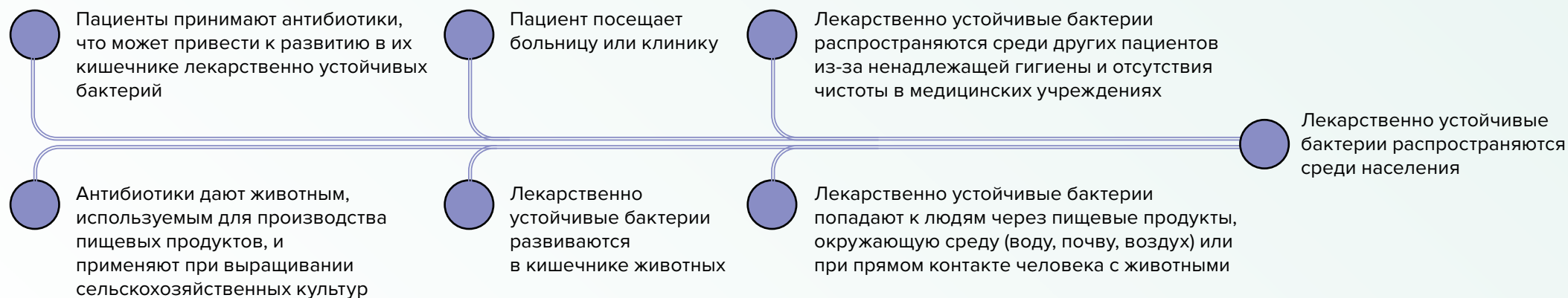


Бактериофаги обладают таргетной антибактериальной направленностью как в виде монотерапии, так и в сочетании с антибиотиками

*в острой и хронической стадии заболевания для взрослых и детей

Устойчивость к антибиотикам

Как она распространяется¹



Устойчивость к антибиотикам возникает в результате изменения бактерий, которые развивают механизмы, защищающие их от действия противомикробных препаратов.

Следствием устойчивости к антибиотикам являются:

- более продолжительные госпитализации и рост медицинских расходов
- рост смертности.

В ежегодном отчете ВОЗ отмечено, что ни один из 43 антибиотиков, находящихся сегодня в испытаниях, не решает проблемы множественной лекарственной устойчивости опасных патогенных бактерий. В отчет впервые включен обзор альтернативных антибактериальных средств, в частности бактериофагов. антибиотикорезистентностью.

Бактериофаги включены в стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности в России до 2030 года, принятую Правительством Российской Федерации

Антибактериальная активность бактериофагов

Препараты бактериофагов подходят взрослым и детям с рождения*

Выбор терапии

Определение фагочувствительности выявленного возбудителя бактериальной инфекции

Выбор бактериофага для терапии

Выбор схемы лечения

	Пиобактериофаг комплексный	Ингести®-бактериофаг	Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный	Бактериофаг колипротейный	Бактериофаг клебсиелл поливалентный очищенный	Бактериофаг протейный	Бактериофаг стафилококковый	Бактериофаг стрептококковый	Бактериофаг псевдомонас аэругинас (синегнойный)	Бактериофаг коли	Бактериофаг коли Бактериофаг клебсиелл пневмонии поливалентный	Бактериофаг дизентерийный поливалентный	Бактериофаг сальмонеллезный групп A,B,C,D,E
Staphilococcus	✓	✓	✓		✓		✓						
Streptococcus	✓		✓		✓			✓					
Enterococcus	✓	✓											
Proteus vulgaris	✓	✓	✓	✓		✓							
Proteus mirabilis	✓	✓	✓	✓		✓							
Pseudomonas aeruginosa	✓	✓	✓		✓				✓				
Энтеропатогенные Esherichia coli	✓	✓	✓	✓	✓					✓			
Klebsiella pneumoniae	✓		✓		✓						✓		
Klebsiella oxytoca	✓												
Klebsiella ozaenae											✓		
Klebsiella rhinoscleromatis											✓		
Shigella flexneri 1,2,3,4,6 сероваров, Shigella sonnei		✓										✓	
Salmonella paratyphi A, B, typhimurium, choleraesuis, infantis, oranienburg, enteritidis		✓											✓

*При наиболее распространенных бактериальных инфекциях в острой и хронической стадии заболевания

Секстафаг®

(пиобактериофаг поливалентный) —
комплексный препарат для лечения
гнойно - воспалительных заболеваний



РЕЦЕПТ НЕ ТРЕБУЕТСЯ

В каких случаях требуется назначение в практике врача-терапевта и отоларинголога:

Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний вызванных стафилококками, стрептококками, протейями, клебсиеллой, синегнойной и кишечной палочками.

Преимущества Пиобактериофага :

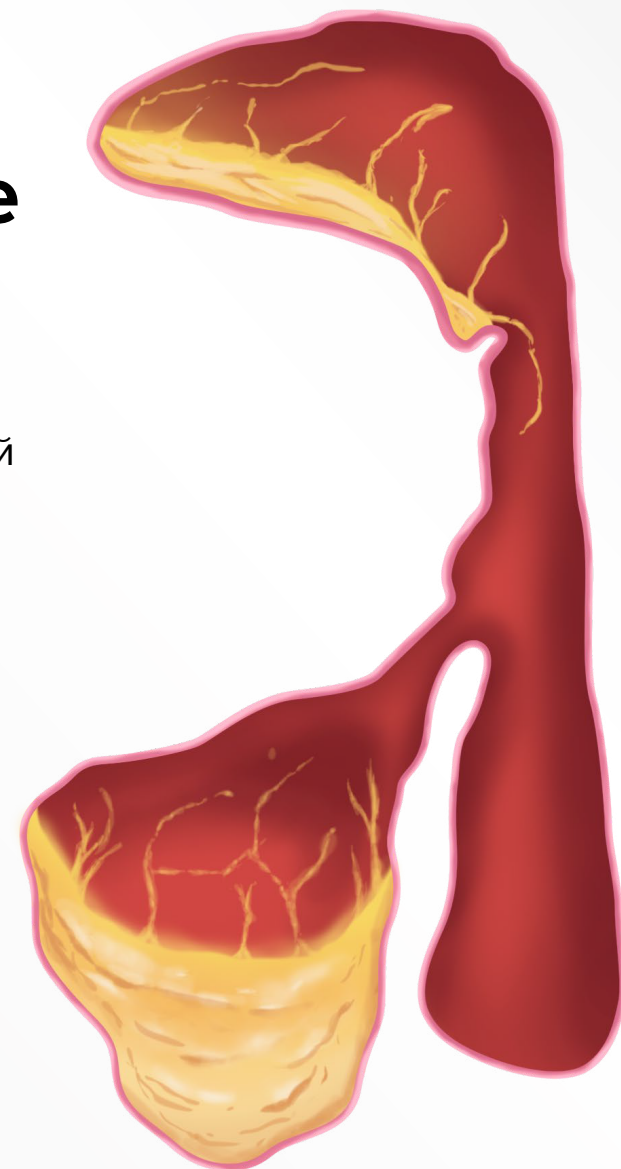
- ▲ Оказывает влияние на биопленки и антибиотикорезистентные бактерии их образующие¹.
- ▲ Подходит детям с рождения, беременным женщинам и пожилым людям.
- ▲ Сочетается с другими препаратами, в том числе с антибиотиками.

Антимикробная активность

Staphilococcus, Streptococcus, Proteus (P.vulgaris, P.mirabilis), Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Энтеропатогенных Escherichia coli.

Показания

Заболевания ЛОР-органов, хирургические, урологические, гинекологические, энтеральные бактериальные инфекции



¹Полыгач О.А., Дабижева А.Н., Ворошилова Н.Н. Влияние композиции литических бактериофагов P. aeruginosa на формирование и разрушение бактериальных биопленок. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2018;17(4):20-25. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2018-17-4-20-25>

Бактериофаги в комплексной терапии острого синусита*

Использование препарата Пиобактериофаг поливалентный (Секстафаг®) для лечения острого гнойного верхнечелюстного синусита **уменьшает сроки лечения и предотвращает** тяжелые осложнения.

Препарат **Секстафаг®** **доказывает свою эффективность и безопасность** для лечения пациентов **с острым гнойным воспалением** слизистой оболочки верхнечелюстных пазух.

По эффективности **не уступает** традиционной антибактериальной терапии препаратами цефалоспоринов III поколения.

Положительная динамика после начала лечения:

3-4 суток **4-5** суток
бактериофаги антибиотики

Хорошая переносимость:

37 из 38 **17** из 20
бактериофаги антибиотики

Динамика выраженности болевого синдрома

хорошая
в основной группе (бактериофаги)

Участвовало:

58 человек с диагнозом острый гнойный верхнечелюстной синусит.

Место проведения исследования:

НИКИ оториноларингологии им. Л.И. Свержевского, г. Москва.

38 пациентов
основная группа (бактериофаги)

20 пациентов
контрольная группа (антибиотики)

Прием внутрь

Секстафаг®

20 мг
3 раза в день
в течение 10 дней

Цефдитореном цефалоспирин 111 поколения

200 мг
2 раза в день
в течение 10 дней

Лечебно-диагностические пункции верхнечелюстных пазух с промыванием

С введением раствора препарата Секстафаг®

Производитель:
АО НПО Микроген 115088, г. Москва,
1-я Дубровская ул., д. 15, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 790-77-73

Физиологическим раствором

Клинические рекомендации 2021-2022-2023: Острый синусит Утверждены Минздравом РФ 01.09.2021

Оправдано назначение бактериофагов местно в комплексной терапии ОС при наличии антибиотикоустойчивости выявленных культур бактерий или индивидуальной непереносимости антибиотиков.

Схема приема и назначения терапии

Секстафаг®

Лечебная эффективность и переносимость доказаны в наблюдательных исследованиях* а также подтверждены клиническим опытом, применения (более 25 лет), курс лечения 7 – 20 дней.

		Способ приема/дозировки (мл)		
Показания	Возраст	Внутрь	В клизме	Показания
Отоларингология (гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких - воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит)	0 - 6 месяцев	5	По усмотрению врача	2 - 10 мл 1-3 раза в день для полоскания, промывания, закапывания, введения смоченных турунд (оставляя их на 1 час). (до 200 мл в зависимости от пораженного участка)
	6 - 12 месяцев	10		
	1 - 3 года	15		
	3 - 8 лет	20		
	Старше 8 лет	20-30		
Доза на 1 прием				

Пиобактериофаг поливалентный (Секстафаг®) обладает способностью специфически лизировать соответствующие фагу микроорганизмы. Препарат хорошо себя зарекомендовал при гнойно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей. Препарат принимают перорально. Возможно применение совместно с антибактериальными средствами по традиционной схеме антибактериальной терапии

* Мустафаев Д.М. Тактика лечения больных с флегмонами шеи тонзиллогенного генеза. / Мустафаев Д.М. [и др.] // Вестник оториноларингологии. – 2012. – №5. Приложение. – С.247-248;
Худоногова З.П. Стафилококковая инфекция ротоглотки и воздействие на нее монохромного синего света / З.П. Худоногова, М.В. Шоляр, Т.Н. Елкина и [др.] // Journal of Siberian Medical Science s. – 2011. – №3. – С.2-9.

Клинические рекомендации

Секстафаг®

(пиобактериофаг поливалентный)

- комплексный препарат для
лечения гнойно-воспалительных
заболеваний

Клинические рекомендации 2021-2022-2023 Острый синусит

Утверждены Минздравом РФ 01.09.2021

Оправдано назначение бактериофагов местно в комплексной терапии острых синуситов при наличии антибиотикоустойчивости выявленных культур бактерий или индивидуальной непереносимости антибиотиков.

Выписка:

Секстафаг / Sextaphag

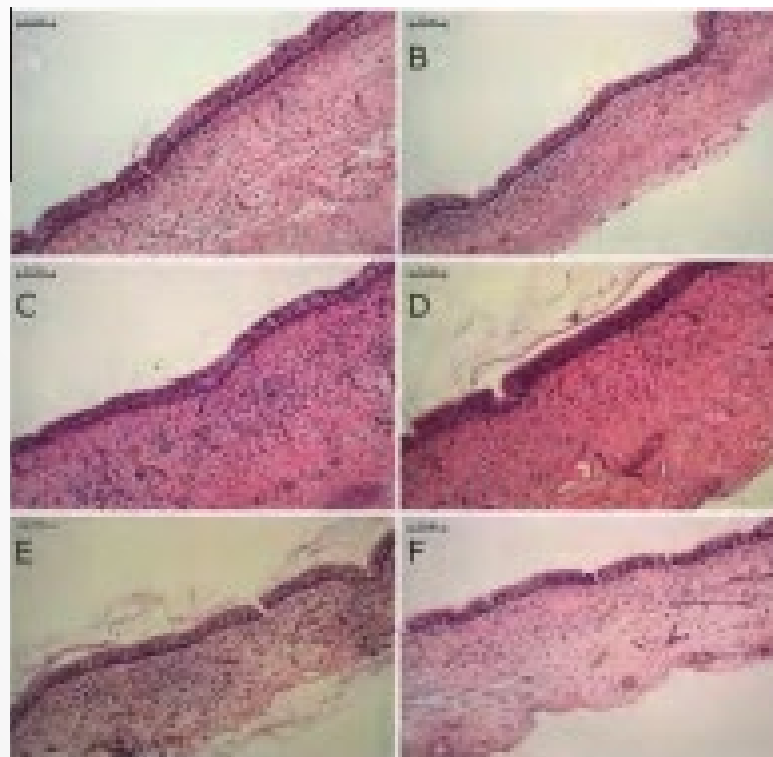
Безопасность местного введения бактериофагов в синусы*

Цель настоящей работы заключалась в изучении безопасности длительного введения бактериофагов против *S. Aureus* в течение (20 дней) применения двухразовых орошений лобной пазухи у овец (n =12).

Гематоксилин и эозин окрашивали участки слизистой оболочки носа овец. Срезы тканей взяты у животных, подвергнутых эвтаназии после 20 дней лечения. Не наблюдалось различий в воспалении тканей, отеке, фиброзе и наличии или отсутствии гиперплазии бокаловидных клеток между группами лечения (A,B) контроль, (C,D) термоинактивированное лечение NOV012 (Hlp) и (E,F) активное лечение NOV012.

Местное применение препарата в лобных пазухах овец в течение 20 дней оказалось безопасным, при этом не наблюдалось воспалительной инфильтрации или повреждения тканей слизистой оболочки пазух носа.

Коктейль из бактериофагов лизировал (85%) 52/61 локально полученных клинических изолятов *S. aureus*.



A-B

0,9% физиологическим - раствором ("КОНТ").

C-D

0,9% физиологическим раствором, содержащим 2x10⁶ pfu/ml термоинактивированного фага NOV012 (Hlp).

E-F

0,9% физиологическим раствором, содержащим 2x10⁶ pfu/ml активный фаг NOV012.

*Amanda J Drilling, Mian L Ooi , Dijana Miljkovic et all. Long-Term Safety of Topical Bacteriophage Application to the Frontal Sinus Region. // Front Cell Infect Microbiol 2017 Feb 24;7:49. doi: 10.3389/fcimb.2017.00049. e Collection 2017

Информация предназначена для специалистов здравоохранения -участников конференции

Секстафаг®

**Рекомендуйте
для своих
пациентов**



АО «НПО «МИКРОГЕН»

Национальный производитель иммунобиологических препаратов

- 14 наименований оригинальных препаратов
- Производство – Нижний Новгород, Пермь, Уфа
- Экспорт в 6 стран мира

На базе АО «НПО «Микроген» создан Биологический ресурсный центр:

- банк – более 10 тысяч штаммов бактерий (коллекция микроорганизмов - бактерии и бактериофаги)
- ежегодное обновление не менее 30% штаммового состава (постоянная актуализация состава препаратов бактериофагов, расширение спектра антибактериальной активности в динамике с циркулирующими клиническими штаммами)
- разработка системного подхода к фаготерапии/ персонализированной фаготерапии



АО НПО Микроген
115088, г. Москва,
1-я Дубровская ул., д. 15, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 790-77-73
www.microgen.ru

НАУЧНЫЕ СТАТЬИ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

БАКТЕРИОФАГИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОГО
ДВУСТОРОННЕГО ПОЛИПОЗНОГО РИНОСИНУСИТА

БАКТЕРИОФАГИ - ЭФФЕКТИВНЫЕ БАКТЕРИАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА
В УСЛОВИЯХ ГЛОБАЛЬНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ БАКТЕРИОФАГОТЕРАПИИ ПРЕПАРАТАМИ
КОМБИНИРОВАННЫХ ФАГОВ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ТОНЗИЛЛИТОМ
И НОСИТЕЛЕЙ ЗОЛОТИСТОГО СТАФИЛОКОККА

ФАГОТЕРАПИЯ В ЛОР.
ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННОСТЬ

<https://www.bacteriophage.ru/for-medics/>

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАКТЕРИОФАГОВ В ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ
ЛОР-ОРГАНОВ У ДЕТЕЙ

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ СЕКСТАФАГА
ПРИ ОРС 19

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕДЕННОГО НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО (НЕИНТЕРВЕНЦИОННОГО)
ИССЛЕДОВАНИЯ «АНАЛИЗ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА
ПИОБАКТЕРИОФАГ ПОЛИВАЛЕНТНЫЙ (СЕКСТАФАГ) ПРИ ЛЕЧЕНИИ
ОСТРОГО ГНОЙНОГО СИНУСИТА

ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
БАКТЕРИОФАГОВ

БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ НА САЙТЕ:

<https://www.bacteriophage.ru/>

