

ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Г. Еганян¹, доктор медицинских наук, профессор,
Л. Гроппа², доктор медицинских наук, профессор,
В. Фазылов³, доктор медицинских наук, профессор,
И. Ситников⁴, доктор медицинских наук, профессор,
¹Ереванский государственный медицинский университет
им. Мхитара Гераци, Республика Армения
²Государственный университет медицины и фармации
им. Николае Тестемициану, Республика Молдова
³Казанский государственный медицинский университет
⁴Ярославский государственный медицинский университет
E-mail: gayeganyan@mail.ru

Представлены промежуточные результаты исследования, в котором проанализированы данные группы из 2078 пациентов, получавших с целью противовирусной терапии острых респираторных вирусных инфекций и гриппа препарат Кагоцел.

Ключевые слова: острые респираторные вирусные инфекции, грипп, Кагоцел.

Грипп и острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) – самые массовые инфекционные заболевания. Несмотря на относительно краткосрочное течение, они порождают серьезные медико-социальные проблемы как для болеющего, так и для государства [1–3]. Это связано с ростом обращений за медицинской помощью и временной утратой трудоспособности, что приводит к высоким ежегодным экономическим потерям. ОРВИ – разнородная группа (>200 вирусов) инфекционных заболеваний органов дыхания, имеющих сходные механизмы развития и множество общих клинических симптомов с гриппом. Если для гриппа характерны внезапное начало болезни, гипертермия, выраженность интоксикации и запаздывание катарального синдрома, то при ОРВИ в клинической картине доминируют местные симптомы – першение и боль в горле, кашель, насморк, которые сопровождаются невыраженной интоксикацией и незначительно повышенной температурой тела [4–6]. При лабораторной верификации патогенов у значительного числа больных с острыми заболеваниями дыхательных путей определяются одновременно несколько вирусов – микст-инфекция [7, 8]. Для большинства врачей, особенно работающих в амбулаторной сети, лабораторные методы диагностики вирусов гриппа и других ОРВИ не всегда доступны. Терапевты и врачи общей практики в повседневной работе ставят диагноз ОРВИ и гриппа, исходя из данных объективного осмотра больного, анамнеза заболевания, клинических симптомов, жалоб пациента, и обычно назначают лечение без верификации вируса.

Диспозиция/анализируемая популяция

Показатель	Число пациентов; абс. (%)
Число включенных в исследование	2078 (100,0)
Характеристика популяции: соблюдены все критерии включения и подписано информированное согласие	2078 (100,0)
Число пациентов, завершивших исследование в соответствии с протоколом	2078 (100,0)

Международное общество внутренней медицины при взаимодействии в Восточной Европе с Лигой содействия клиническим исследованиям и Евроазиатским обществом инфекционистов в ноябре 2013 г. инициировало крупномасштабное неинтервенционное исследование FLU-EE «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике».

Цель исследования – получение информации о схемах лечения ОРВИ, гриппа и гриппоподобных заболеваний, применяемых врачами в рутинной клинической практике, в том числе – новой информации об эффективности и безопасности применения индукторов интерферона у большой популяции пациентов, получающих терапию в медицинских учреждениях разных типов, а также содействие развитию современной стратегии противовирусной терапии ОРВИ и гриппа. Дизайн исследования – открытое, проспективное, наблюдательное.

Проведение исследования FLU-EE одобрено Независимым междисциплинарным комитетом по этической экспертизе клинических исследований, Международным Фрайбургским этическим комитетом и Национальным центром контроля заболеваний и общественного здоровья Грузии. Одобрение Независимого междисциплинарного комитета по этической экспертизе клинических исследований получил также валидизированный Опросник по удовлетворенности применением лекарственного препарата TSQM-9, который пациентам предлагается заполнить на добровольной основе.

В исследование включают пациентов:

- в возрасте старше 18 лет;
- с установленным диагнозом гриппа или ОРВИ;
- которым врачом была назначена терапия для лечения гриппа или ОРВИ;
- подписавших информированное согласие на обработку персональных данных.

Поскольку исследование является наблюдательным и проводится в обычной рутинной практике, каких-либо критериев исключения из исследования, кроме одновременного участия в текущих экспериментальных клинических исследованиях, протокол не предусматривает.

Лечение пациенты получают в соответствии со стандартами, принятыми в медицинском учреждении, и оно назначается вне зависимости от исследования. Врачи с согласия пациентов осуществляют регистрацию, систематический сбор проспективных данных неинтервенционных наблюдений для оценки развития и исхода заболевания и фиксируют данные в индивидуальной регистрационной карте (ИРК).

Аналізу подлежат следующие данные из ИРК:

- социально-демографические;
- симптомы гриппа и ОРВИ (наличие и выраженность): озноб, слабость, мышечная или суставная боль, ринит, першение, головная боль, кашель, конъюнктивит;
- жизненно важные показатели: температура тела, АД, частота сердечных сокращений;
- даты: появления симптомов гриппа или ОРВИ/визитов к врачу/ начала лечения;
- назначенная терапия;
- осложнение гриппа или ОРВИ, требующее назначения антибактериальной терапии;
- терапия, назначенная для лечения бактериальных осложнений гриппа или ОРВИ;
- нежелательные (серьезные) побочные реакции;
- заполненный Опросник TSQM-9.

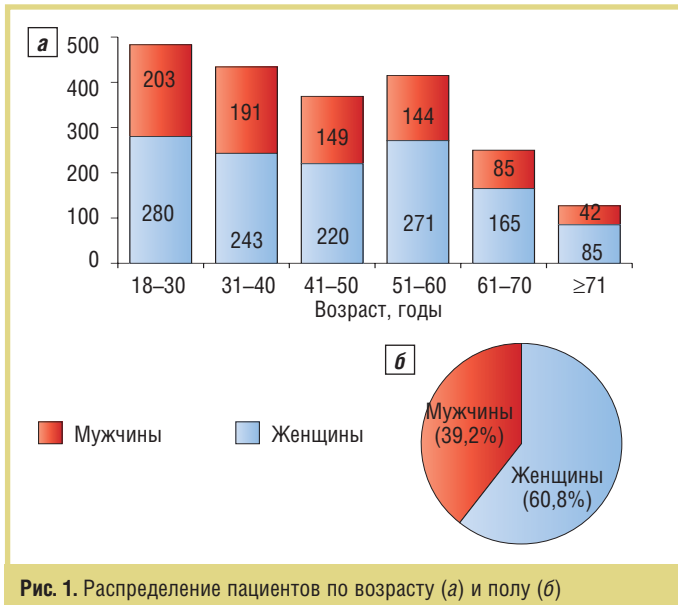


Рис. 1. Распределение пациентов по возрасту (а) и полу (б)

Согласно протоколу, рекомендуется проведение 3-х визитов; число дней между визитами строго не прописано.

Вашему вниманию представляются промежуточные результаты исследования; проанализирована группа из 2078 пациентов, получавших с целью противовирусной терапии препарат Кагоцел. Данные получены от врачей 69 медицинских центров Армении, Молдовы и России (см. таблицу). Всем пациентам до включения в программу врачом был поставлен диагноз гриппа или ОРВИ и назначено лечение. В анализируемую выборку включены пациенты, принимавшие участие в исследовании с 11.12.13 по 11.09.14.

Распределение включенных в исследование пациентов по возрасту и полу представлено на рис. 1. Средний возраст 99,8% пациентов составил $44,5 \pm 15,7$ года; пациентов европеоидной расы было 2073 (99,8%), монголоидной – 5 (9,2%).

В ходе анализа данных выяснилось, что все 2078 пациентов осуществили 3 визита к врачу согласно протоколу. Среднее число дней между 1-м и 2-м визитами составило $2,51 \pm 0,9$, между 1-м и 3-м – $5,5 \pm 1,4$.

Лечение гриппа и ОРВИ 2036 (98,0%) пациентам было назначено врачом, на 1–3-й день болезни, после появления первых симптомов заболевания, 42 (2,0%) – на 4-й день и позже.

Для всей выборки пациентов совокупная тяжесть симптомов (озноб, слабость, мышечная или суставная боль, ринит, першение/боль в горле, головная боль, кашель, конъюнктивит) была рассчитана для каждого визита (рис. 2).

Противовирусная терапия (противовирусные препараты для системного применения – J05) была назначена до включения в исследование всем пациентам, из которых 2048 (98,6%) получали только Кагоцел, комбинацию Кагоцел + Виферон – 1 пациент, комбинацию Кагоцел + Ингавирин – 29 (1,4%).

Кроме противовирусной терапии, назначалась симптоматическая терапия: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях (R05), были назначены 584 (28,1%) пациентам, анальгетики (N02) и противовоспалительные препараты (M01) – 1067 (51,3%), препараты для лечения заболеваний глотки (R02) – 374 (18,0%), для лечения заболеваний носа (R01) – 239 (11,5%). Антибактериальная терапия была назначена 228

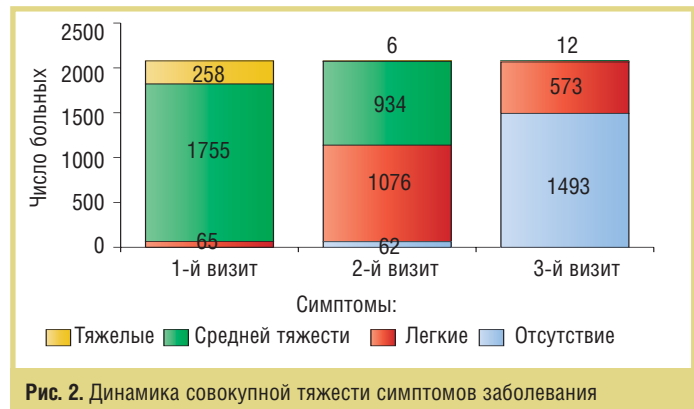


Рис. 2. Динамика совокупной тяжести симптомов заболевания

(11,0%) пациентам; показанием к ее назначению у 207 (10,0%) пациентов стали осложнения ОРВИ и гриппа; 21 (1,0%) пациенту антибактериальные препараты были назначены врачом при отсутствии осложнений.

Опросник TSQM-9 заполнили 414 включенных в исследование: среднее значение общего удовлетворения составило $58,4 \pm 12,7$ баллов, удобства – $66,2 \pm 13,7$ баллов, эффективности – $68,1 \pm 12,8$ баллов.

Серьезных нежелательных реакций не зарегистрировано.

Таким образом, у 2078 пациентов в 69 медицинских центрах Армении, Молдовы и России, которым в условиях рутинной клинической практики был поставлен диагноз гриппа или ОРВИ и назначено лечение, были выявлены назначаемые врачами схемы терапии ОРВИ и гриппа. В динамике (от 1-го к 3-му визиту) показана эффективность препарата Кагоцел в лечении гриппа и ОРВИ. Отмечены хорошая переносимость лечения, удовлетворенность им пациентов, отсутствие серьезных нежелательных реакций при лечении препаратами разных групп.

Полученные результаты являются промежуточными. Финальный анализ данных всех включенных пациентов в участвующих центрах будет осуществлен по завершению текущего исследования.

Литература

1. Грипп и другие респираторные вирусные инфекции: эпидемиология, профилактика, диагностика и терапия. Под ред. О.И. Киселева и др. / СПб: Боргес, 2003; 245 с.
2. Карпунин Г.И., Карпунина О.Г. Диагностика, профилактика и лечение острых респираторных заболеваний / СПб: Гиппократ, 2000; 180 с.
3. Бартлетт Дж. Инфекции дыхательных путей. Пер. с англ. / М.: Бином, 2000; 192.
4. Деева Э.Г. Грипп. На пороге пандемии / М., 2008; 208 с.
5. Лобзин Ю.В., Михайленко В.П., Львов Н.И. «Воздушно-капельные инфекции / СПб, Фолиант; 2000.
6. Лыткина И.Н., Малышев Н.А. Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций среди эпидемиологически значимых групп населения // Лечащий врач. – 2010; 10: 66–9.
7. Mahony J. Detection of respiratory viruses by molecular methods // Clin. Microbiol. Rev. – 2008; 21 (4): 716–47. doi: 10.1128/CMR.00037–07
8. Hoffmann J., Rabezanahary H., Randriamarotia M. et al. Viral and atypical bacterial etiology of acute respiratory infections in children under 5 years old living in a rural tropical area of Madagascar // PLoS One. – 2012; 7 (8): e43666. doi: 10.1371/journal.pone.0043666.

TREATMENT FOR ACUTE RESPIRATORY VIRAL INFECTIONS IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE

Professor G. Eganyan¹, MD; L. Groppa²; V. Fazylov³; I. Sitnikov⁴

¹Mkhitar Heratsi Yerevan State Medical University, Republic of Armenia

²Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy, Republic of Moldova

³Kazan State Medical University

⁴Yaroslavl State Medical University

The paper gives the intermediate results of a study analyzing a group of 2078 patients receiving antiviral therapy with Cagocel.

Key words: acute respiratory viral infections, influenza, Cagocel.

кагоцел®
противовирусное средство

Работает

даже при запоздалом лечении!



Современный противовирусный препарат для взрослых и детей с 3 лет

№1

СРЕДИ
ПРЕПАРАТОВ
ОТ ПРОСТУДЫ
И ГРИППА*

- **Кагоцел®** эффективен при приеме вплоть до четвертого дня от начала появления первых симптомов ОРВИ и гриппа. Вызывает в организме образование интерферонов с высокой противовирусной активностью, а также является эффективным стимулятором иммунной защиты организма.
- **Кагоцел®** быстро улучшает самочувствие и сокращает продолжительность клинических симптомов гриппа и ОРВИ вне зависимости от этиологии заболевания.
- **Кагоцел®** входит в СТАНДАРТЫ МИНЗДРАВА РФ по оказанию специализированной медицинской помощи при гриппе средней и тяжелой степени тяжести.**
- **Кагоцел®** надежно защищает от возбудителей ОРВИ и гриппа как в момент профилактического приема препарата, так и в течение последующих 30 дней.
- **Кагоцел®** имеет высокий профиль безопасности.

№1 для профилактики и лечения ОРВИ и гриппа по результатам голосования российских врачей в рамках премии «Russian Pharma Awards 2014».**

* По данным ЗАО «Группа ДСМ»: Кагоцел® – самый популярный противовирусный препарат от простуды и гриппа в РФ в 2013 г., в упаковках.

** Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 ноября 2012 г.: № 724н, № 842н.

*** По версии Russian Pharma Awards 2014, в номинации «Препарат выбора для профилактики и лечения ОРВИ и гриппа».



Подробную информацию вы можете получить на сайте: www.kagocel.ru

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», 125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12. Тел./факс: +7 (495) 741-49-89.
Рег. уд. Р N002027/01 от 19.11.2007.

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.