

Анализ результатов исследования АРИГАТО IV: подходы к антибиотикотерапии в реальной клинической практике

20-22 мая в ТОК «Судак» (г. Судак, АР Крым) состоялась ежегодная весенняя конференция Украинского научного медицинского общества врачей-оториноларингологов «Современные методы диагностики и лечения хронических воспалительных заболеваний ЛОР-органов».

Отличительными характеристиками мероприятия стали насыщенность научной программы (за два лекционных дня в рамках четырех заседаний было представлено около 100 устных и 20 постерных докладов; проведен круглый стол по оптимизации протоколов лечения новообразований носовой полости и околоносовых пазух), разнообразие предложенных к обсуждению тем, интерес со стороны зарубежных экспертов (в этом году гости форума смогли обменяться опытом с коллегами из России, Швеции, Молдовы), поддержка на государственном уровне.

Подходы к организации конференции оптимально сочетали основополагающие научные и практические моменты, фокусировались на интеграции инновационных методик в реальную клиническую практику, тесном взаимодействии профессионалов по междисциплинарным проблемам, лежащим в плоскости нескольких специальностей.

В рамках мероприятия прозвучало множество докладов, осветивших диагностические, терапевтические, хирургические и реабилитационные аспекты ведения пациентов с оториноларингологической патологией. Особое внимание было уделено особенностям проведения антибиотикотерапии (АБТ) — срокам и показаниям к ее назначению, выбору препарата, режима его приема и длительности лечения, возможным осложнениям и способам их предотвращения.

Ранее при поддержке компании Astellas в Украине и России была инициирована программа АРИГАТО, предполагавшая проведение эпидемиологических исследований, направленных на оценку распространенности различных видов ЛОР-патологии, выявление взаимосвязи заболеваемости с полом и возрастом, изучение структуры нозологий с учетом характера течения заболевания и его тяжести, а также своевременности обращения за специализированной помощью, определение эффективности АБТ в случае различных заболеваний. Проект характеризовался достаточно широкой географией: в российскую его часть были включены медицинские центры практически всех федеральных округов (обследовано около 50 тыс. больных). Предварительные данные украинской ветви эпидемиологического исследования, касающиеся южных областей страны, были озвучены в рамках ежегодной весенней конференции Украинского научного медицинского общества врачей-оториноларингологов еще в 2010 г. (17-19 мая, г. Судак).

Более подробные результаты исследования АРИГАТО IV (изучение рекомендаций Антимикробных лекарственных средств отоларингологии у пациентов с инфекциями верхних дыхательных путей и ЛОР-органов в практике стационарных и лабораторно-поликлинических учреждений) представил координатор программы в Украине, заведующий кафедрой оториноларингологии Одесского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Сергей Михайлович Пухлик.

— Целью испытания АРИГАТО IV являлось изучение использования рекомендаций по применению антибактериальных препаратов (АБП); кроме того, планировалось определить, какие патологические состояния с большей долей вероятности становятся предпосылкой к применению средств этого класса; какие препараты назначаются чаще всего; в пользу каких комбинаций преимущественно склоняется



чаща весов при выборе врачами вида терапии.

В этом проспективном многоцентровом наблюдательном клинико-эпидемиологическом исследовании приняли участие взрослые пациенты с инфекцией верхних дыхательных путей и ЛОР-органов, соответствующие критериям включения. К последним относились:

- наличие показаний к применению системной АБТ;
- возможность перорального приема антибактериальных препаратов и лечения в амбулаторных условиях;
- целесообразность назначения (по мнению врача) в качестве стартовой терапии амоксициллина/клавуланата;
- отсутствие противопоказаний к использованию препарата Флемоклав Солютаб.

Испытание проводилось с ноября 2011 по февраль 2012 г.; в нем приняли участие 405 врачей-оториноларингологов из 18 областей Украины, получены статистические данные о рекомендациях относительно использования АБП у 10 109 пациентов.

Результаты исследования свидетельствуют, что в подавляющем большинстве случаев (85,6%) регистрировалось первичное обращение больных (в 11,5% случаев — повторное, информация о 2,9% недоступна).

К наиболее частым нозологиям, обусловившим назначение АБТ (проанализированы данные около 45 тыс. пациентов), относятся:

- острый риносинусит (4,3%);
- острый средний отит (3,2%);
- острый фарингит (2,9%);
- лакунарная ангина (2,4%);
- острый трахеит (2,3%).

Распределение участников по возрасту и полу показало, что среди больных преобладают женщины; наиболее обширной оказалась возрастная категория от 20 до 40 лет.

Средняя длительность периода с момента появления симптомов до обращения к специалисту составляла: 1 день — 3,3%, 2 дня — 19,2%, 3 дня — 22,4%, 4 дня — 14,0%, 5 дней — 12,4%, 6 дней — 3,6%, 7 дней — 6,1%, 8, 9 и 10 дней — 1,3; 0,3 и 2,1% соответственно.

По характеру течения заболевания пациенты распределились следующим образом (данные о 3,7% больных отсутствовали):

- 85,2% — острое;
- 8,6% — обострение хронического;
- 2,6% — рецидивирующее.

У 73,5% участников патологии была оценена как средней тяжести, у 0,8% — как тяжелая; в 17,2% случаев АБТ назначалась при легком тчении заболевания, данные относительно 8,4% пациентов отсутствовали.

Указания в анамнезе на предшествующее лечение с использованием АБП имелись и отсутствовали у 3,1 и 77,8% больных соответственно; нет данных о 19,1% участников.

В качестве препаратов для предшествующей АБТ чаще других использовались амоксициллин (8,7%); азитромицин (7,4%); цефтриаксон (3,5%); мидекамицин (3,1%); кларитромицин, ципрофлоксацин, амоксициллин/клавуланат, цефподоксим проксетил, триметоприм/сульфаметоксазол (частота назначений — 2,2% для каждого); доксициклин, норфлоксацин, цефалексин (1,7% для каждого).

Дозировки Флемоклава Солютаба, используемые в исследовании, варьировали: 55,7% пациентов получали препарат в дозе 875/125 мг; прием 500/125 мг амоксициллина/клавуланата был рекомендован 30,1% участников; в дозах 250/62,5 и 125/31,25 мг препарат назначали 11,1 и 1,3% больных соответственно. Чаще всего использовался 2-кратный режим приема антибактериального средства (57,7%), однако отмечалась достаточно высокая частота назначений Флемоклава Солютаба — 3 и 4 раза в сутки.

По моему мнению, длительность курса АБТ является вопросом, требующим взвешенного подхода. В испытании АРИГАТО IV недельный курс АБТ получили 72,7% пациентов, 5-, 6- и 10-дневный — 21,8; 3,2 и 0,1% соответственно.

Клиническая эффективность Флемоклава Солютаба в лечении синуситов достигла 97,9% (выздоровление отмечено в 64,1% случаев, улучшение состояния — в 33,8%); отсутствие эффекта наблюдалось только у 2,1% пациентов.

Сопоставимые данные получены и в отношении отитов: положительный эффект терапии зарегистрирован у 99% больных (выздоровление и улучшение состояния — у 76 и 23% участников соответственно); не выявлено положительной динамики у 1% участников.

Высокая эффективность препарата Флемоклав Солютаб оптимально сочетается с хорошим профилем безопасности: как хорошую и удовлетворительную переносимость лекарственного средства оценили

70,2 и 20,8% пациентов; побочные эффекты выявлялись только в 0,5% случаев, не смогли оценить данный параметр 0,5% участников.

В исследовании с инновационным для Украины дизайном АРИГАТО IV подробно проанализированы структура нозологий, которые чаще всего становятся причинами визитов к оториноларингологам, различные (гендерные, возрастные, анамнестические) характеристики пациентов, сроки до момента обращения и длительность АБТ и др.

Полученные данные свидетельствуют о высокой эффективности и хорошей переносимости амоксициллина/клавуланата (Флемоклава Солютаба, Astellas) при применении у пациентов с воспалительной патологией ЛОР-органов.

Ранее Флемоклав Солютаб продемонстрировал хороший терапевтический эффект при лечении педиатрических больных (в программе АРИГАТО IV дети не участвовали. — Прим. авт.) с бактериальной патологией респираторной системы и ЛОР-органов, а также взрослых пациентов. Его результативность и безопасность подтверждены данными многочисленных рандомизированных исследований, проведенных в соответствии с критериями доказательной медицины.

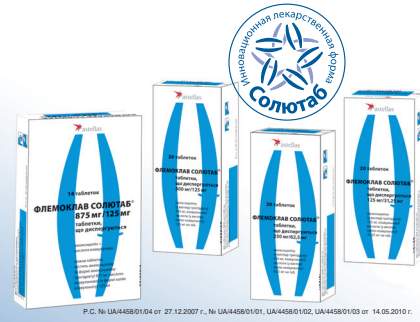
Широкий спектр противомикробной активности и хорошая переносимость позволяют рекомендовать Флемоклав Солютаб для применения в качестве монотерапии и с целью оптимизации комплексного лечения респираторных бактериальных инфекций у различных контингентов пациентов.

Подготовила **Ольга Радучич**



ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®

амоксициллин / клавулановая кислота, 125/31,25 мг; 250/62,5 мг; 500/125 мг; 875/125 мг



- Защищенный аминопенициллин в инновационной лекарственной форме
- Лекарственная форма Солютаб обеспечивает стабильно высокую биодоступность амоксициллина и минимальную вариабельность всасывания клавулановой кислоты¹
- Достоверно снижает частоту нежелательных реакций со стороны ЖКТ, в том числе антибиотик-ассоциированной диареи²

1. Soutters H, et al. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2001; 39(2): 75-82.
2. Карпин С.И. *Клиническая фармакология и терапия*, 2006; 15(4): 1-4.
Гучва И.А., Колосов Н.С. *Пулмонология* 2008; 2: 73-80.

