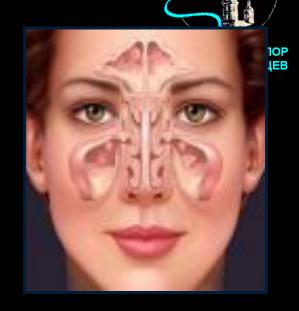
профессор С.В. Рязанцев Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи

ОСОБЕННОСТИ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ: ВЗГЛЯД ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГА

ЧТО МЫ ЗНАЕМ О РИНОСИНУСИТ

- В США 31 млн случаев в год
- ▶ В РФ по расчетным данным >10 млн
- Бактериальная инфекция 0,5-2% случаев
- До 60% случаев острого бактериального синусита заканчиваются выздоровлением без назначения АБП
- АБП назначаются в 85-98% случаев обращений к врачу
- АБ терапия по поводу синусита составляет около 20% всех назначений АМП
- Ежегодно возникаету каждого 7-го взрослого человека

Rosenfeld RM, et al. Otolaryngol Head Neck Sul Крюков А.И. с соавт. РМЖ 2003; 11 (15): 870-1; Лопатин А Thomas M, et al. Prim Care



European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012 Российский национальный регистр диагностики и лечения синуситов

ПРИНЦИПЫ ЭТИОПАТОГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ОСТРЫХ СИНУСИТОВ

Методические рекомендации

EPOS

Европейские рекомендации по лечению риносинусита и полипов носа (полипозного риносинусита), 2007 г.

Санкт-Петербург 2005

www.rhinologyjounal.com

ЗАРУБЕЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СИНУСИТАМ





РОССИЙСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ



С.Петербург, НИИ ЛОР

www.antibiotic.ru



Антибактериальная терапия синусита * Эпидениология 4) обоствение хтомического I выходивным слабости на венти Синусит относится в числу сполусить (усланием принциприсси ванболек распространяющих бо-

Острай свиусит является на ибодия частым оклюживаюм остen franceise franceisentweet for фекция (в 5-10%) [8] и с одинавовой частотой встречается во вох вористных группах.

Заболевымость хровическим CHRYCHTON MANNAMER EXERCE MICO. то сределения хронических болезией (146%_е) [4]. В среднем около 5-15% верослого василения в 5% детей страдает тей или иней формой спосусить [6].

Классификация

Выделяют следующие влини екские формы синуситы І. По длительности за-

болевания [4]: 1) острый свиусит («Змос); тепнативнующий останій

синулит (2-4 случки острого сижу сита за год к 3) хрожический синуски

Контартный адрес: Странунскай Леонед Соловонович 214019, Овозначес, кул 5 Osec (0912) \$5-0624 Ga. novra: safeciph keysawn.com

и/или попиления момах симпто-II. По тяжести клиничес-

MUNICIPAL PLON 1) service - responsessorm some

сажинства ная следнего свойные выдагляния из нось и/или в рогоглогау, вовышение температуры тела до 375 °C, головим боль, слябость, гитоськи; из реитонограния положностью стануств толиции слинитой оболовки ме-

2) средитивение – заложненость неса, гнейные выдоления BU MOUR ROBINS & BUTCHTOTRY, TOMпература тела выва 37,5 °С, боль и боловенность при пальпадии в проикции синуса, головими боль, гипосмия, ведомогание, могут быть врукдиврующие боле в пубы, ужи; из реитплиограмми окодовосовых сторусов - утоличных слижной оболовки боле: 6 мм, полное запеменняе или уфорень

жидкости в одном или 2 спокуси. тиског – задорениеть нось, часто общиная полими выдаждения из нось и/или в фогоглогау (но может быть их поляке OTOVICERIE), TEMPERATURA TERR выше 35 °С, сильных болювовижть при пальпацие в произдис сивуса, головими боль, киссына,

вотранени окражноствых свиусов полное запимения запау ровень провь — лейводитов, сдвиг лейвоалгариой формулы вливо, увилечения СОЭ, орбизальные, инутричеренные оклюживаем или по-CONTRACTOR NO WAY

В какдом вомеритиом случая CTHERED TIERRICH TOWNSE CREVCHта овенящиется по совокупности RESTORED INCOMESSION CHARTOмов. Напрямер, при подгорении на орбитальных или внутричterrinal ochosologia reviolati sci-TER DECEMBER METER BAR THEMSELVE. RECOGNICIONS OF BUILDING HOSPICES других симеттимив.

Этнология

Основными поэбудителлии

• при остром слидсяни Streptomonu presprintae (48.2%) n Harmophika in/kumpae (12,4%), repago pesos - Morarello catardalo, ў рукутет, 5. актякт, живоробы<u>х</u> • при редидивирующем ос-

пром и обосирениих рокаческого симусиме - спектр и соотношение вообудителей EDENDRIBATION OF STREAMST си от острого синусита;

• при хромическом симрение внавробы (Рергозгратории).

упорожи изметир. 1. – дружить В.Н. Каманов, А.А. Туроса, И.В. Станти, О.У. Стана, «Вымостан неу кретионым медарения окойоны). И.В. Битемпистов (Республика поукретителься не караста умерствети). О.В. Догосорож и Мусковую инфиционал объектация И.И. Станта режурательных сисковика И.П. Такиев. И. В. Догосорож В. Мусковую инфиционал почетие и И.И. Станта режурательных сисковика И.П. Такиев.

Практические рекомендации по антибактериальной терапии синусита (Пособие для врачей)*

Ю.К. Янов¹, С.В. Разанцев¹, Л.С. Страчунский², О.У. Стецюх², Е.И. Каманич³, А.А. Тарасов³, И.В. Отватич³, А.И. Крюсов⁴, М.Р. Богомильский³ 1 Сомп-Петербуском НИИ ука город носе и речу Менестерстве зареворхосивные РФ. Сонт-Петербую

²НИИ атынк робиой хынит вратии, Скольна: ³Кафедра оторин оторин оторин стопи Сиотен окой государственной инфецинохой скадении. Сиоте

Можеваній научно-проктичникій центр оторинатерінгатогии, Можев

В пособии изложены данные тов при различных формах сипо этидемиологии возбудите-лей синуситов в России и ис этислогии и лечения ноосколичувотвительности к ангибисти- ального синусита. Приведен кам. Представлена тактика вы внализ тигмчных ошибок при

бора антимикробных прагара- антибиотикотералии.

оторинопарингопогод, тера-

павтов и падиатров. Streptococcus pneumonise, auтимикробные препараты, анти-

Practice Guidelines on Antimicrobial Therapy of Sinusitis

Yu.K. Yanov, S.V. Ryazantsev, L.S. Stratchounski, C.U. Statslouk, E.I. Kamanin, A.A. Tarasov, I.V. Ofvagin, A.I. Kryukov, M.R. Bogomiski

disease. Choice of antimicrobials antimicrobial therapy.

This paper presents data on for treatment of different types of epidemiology and etiology of sinustisis reviewed. Etiology and physicians, pediatricians, sinustitis in Russia as well as antimicrobial treatment of nosoantimicrobial susceptibility pat- comial sinustis are also coccus preumoniae, antimicroterns of most likely pathogens, described, Special emphasis is bials, antimicrobial resistance.

Keywords: sinustis, Strepto-

Контактный адрес:

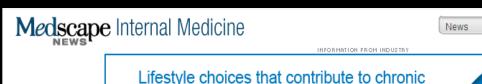
Страчунский Л.С. и соавт. Антибактериальная терапия си Клин. микробиол. антимикроб. химиотер., 1999; 1 (1): 83-88.

Янов Ю.К. и соавт. Практические рекомендации по антибактериальной терапии синусита. Пособие для врачей. Клин. микробиол. антимикроб. химиотер., 2003; 5 (2): 167-74.

Пособые разрабитаю в Смест-Полербу ризки НИК уга, горка, моса и реги МЭ РО, Научес-методических вуютре МЭ РО по на выстрасту минабентесоризатических, НИИ минамакробосё эквантушами Смеснеской государствеской медацальной исда-

НУЖНЫ ЛИ АНТИБИОТИКИ ПРИ ОСТРОМ РИНОСИНУСИТЕ?





hyperglycaemia

From Medscape Medical News

Troy Brown

Antibiotics Not Necessary or Helpful for Acute Sinusitis

Authors and Disclosures

☐ Print This ♣ Email this ♣ Share

February 14, 2012 — Most symptoms of acute sinusitis resolve as quickly without antibiotics as they do with antibiotics, accord to results of a new study in the February 15 issue of the *Journa the American Medical Association*.

Medscape Internal Medicine

By 2030, what percentage of the adult European population is projected to have Type 2 diabetes?

From Journal Watch > Journal Watch (General)

Do Antibiotics Help Uncomplicated Sinusitis?

Abigail Zuger, MD
Authors and Disclosures
Posted: 03/19/2012; Journal Watch © 2012 Massachusetts Med
Print This Email this

Abstract and Introduction

Abstract
A placebo-controlled study says no.

Chow AW, et al. IDSA Clinical Practice Guideline for Acute Bacterial Rhinosinusitis in Children and Adults.

Clin Infect Dis. 2012; March 20 (Advance Access)

Medscape Internal Medicine

Lifestyle choices that contribute to chronic hyperglycaemia

From Medscape Medical News

New Rhinosinusitis Guidelines Discourage Antibiotics

Emma Hitt, PhD

Authors and Disclosures

□ Print This ♣ Email this ♣ Share

March 21, 2012 — New Infectious Diseases Society of America (IDSA) guidelines state that most cases of acute rhinosinusitis are caused by viruses and should not be treated with antibiotics.

Read this article on Medscape's free mobile app. <u>Download Now</u>

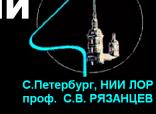
НУЖНЫ ЛИ АНТИБИОТИКИ ПРИ ОСТРОМ РИНОСИНУСИТЕ ?

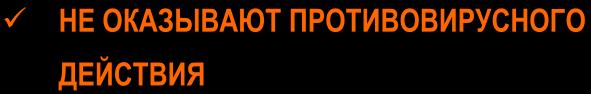




Chow AW, et al. IDSA Clinical Practice Guideline for Acute Bacterial Rhinosinusitis in Children and Adults. Clin

АНТИБИОТИКИ ПРИ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ







- ✓ Могут вызывать нежелательные лекарственные реакции
- ✓ НЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮТ развития бактериальных осложнений
- У Увеличивают стоимость лечения



ПОЧЕМУ ВАЖНО ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ ИЛИ БАКТЕРИАЛЬНАЯ?

Отсутствие эффекта:

 + ↓ неблагоприятных исходов и осложнений

Ä

вирусыНЛР у пациента

+ Быстрое выздоровление

- Рост резистентности

АБ не действуют на

т затрат на лечение

Своевременная адекватная АБТ

Вред избыточного применения АБП



РЕКОМЕНДАЦИИ IDSA, 2012 г.





Chow AW, et al. IDSA Clinical Practice Guideline for Acute Bacterial Rhinosinusitis in Children and Adults. Clin

ДИАГНОСТИКА ОСТРОГО БАКТЕРИАЛЬНОГО РИНОСИНУСИТА



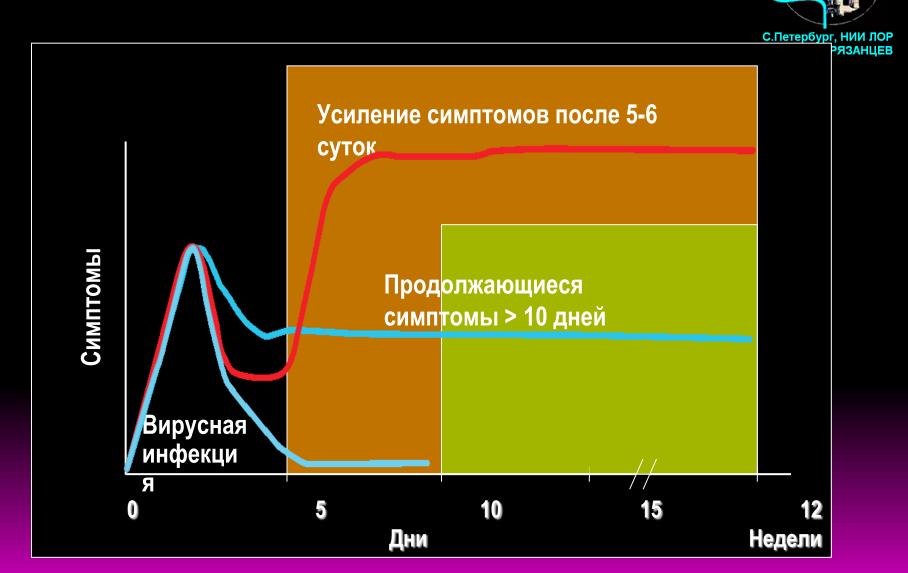
- Сохранение симптомов риносинусита более 10 дней без улучшения
- Выраженные симптомы с высокой лихорадкой (≥39°С) и гнойными выделениями из носа и/или болью в области ППН, сохраняющимися не менее 3-4 суток от момента начала заболевания
- Появление «второй волны» лихорадки, головной боли, или усиление выделений из носа после типичной вирусной инфекции, продолжавшейся 5-6 дней с первоначальным улучшением

ДИНАМИКА СИМПТОМОВ ОРВИ





КРИТЕРИИ ДИАГНОЗА ОСТРОГО БАКТЕРИАЛЬНОГО РИНОСИНУСИТА



Rosenfeld RM, et al. Otolaryngol Head Neck Surg. 2007; 137 (3 Suppl): S1-31. Thomas M, et al. Prim Care Respir J. 2008; 17 (2): 79-89.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА

Обычно эмпирическая терапия

- Микробиологическое исследование показано при неэффективности первой или даже второй линии АБТ
- В идеале: аспират из полости синуса или промывные воды синуса Возможно взятие материала при эндоскопии синуса
- Мазок из среднего носового хода недостоверно,

мазок из носоглотки – недостоверно

Rosenfeld RM, et al. Otolaryngol Head Neck Surg. 2007; 137 (3): S1-31. Thomas M, et al. Prim Care Respir J. 2008; 17

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА ОБС С.Петербург, НИИ ЛОР проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ

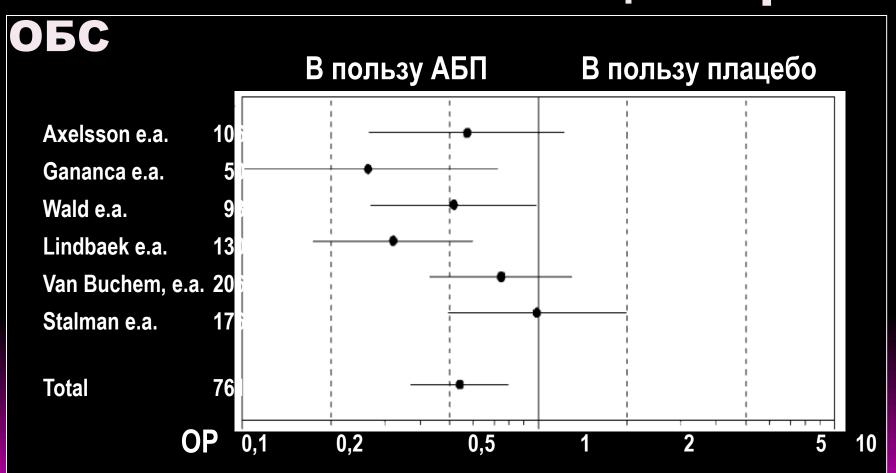
- Частота проведения пункций при ОБС в различных регионах России 17,4% (от 0,5 до 47%, N= 1529)
- Микробиологическое исследование при ОБС в России проводится в 3,1%, из них:
 3/4 мазок из носа, 1/4 аспират из синуса



НУЖНЫ ЛИ АНТИБИОТИКИ ПРИ ОСТРОМ РИНОСИНУСИТЕ?



Мета-анализ АБП *vs* плацебо прти с. В. РЯЗАНЦЕВ

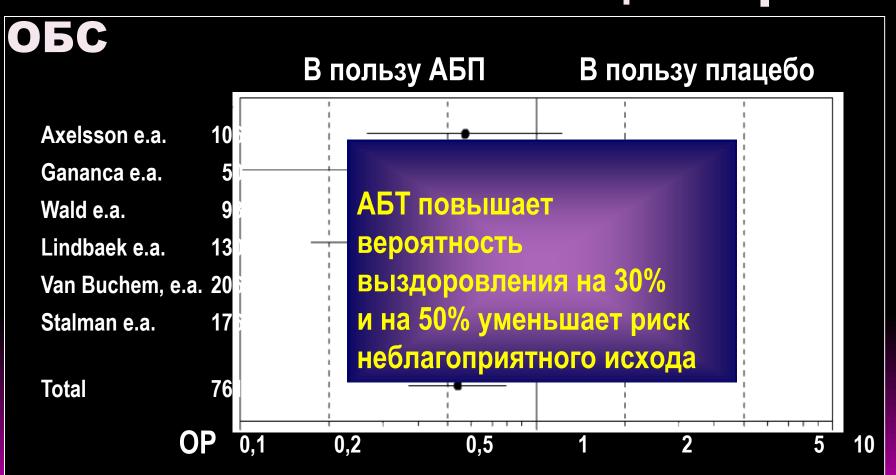


Lau J, et al. Evidence report/technology assessment no. 9. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, 1999.

НУЖНЫ ЛИ АНТИБИОТИКИ ПРИ ОСТРОМ РИНОСИНУСИТЕ ?



Мета-анализ АБП *vs* плацебо прти с.в. ряза



Lau J, et al. Evidence report/technology assessment no. 9. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, 1999.

НАЗНАЧЕНИЕ АБТ ПРИ ОБС





Уменьшение

длительности заболевания

Предупреждение осложнений

Повышение частоты улучшения и выздоровления в день 7-12 (NNT=6-7), в день 14-15 (NNT=16)

Повышение частоты НЛР, прежде всего со стороны ЖКТ (NNT=9)

Стоимость терапии

Риск селекции АБ-резистентности



НУЖНЫ ЛИ АНТИБИОТИКИ ПРИ ОСТРОМ РИНОСИНУСИТЕ ?



Мета-анализы АБП *vs* плацебо при ОБС

Популяци я пациентов	Число исслед.	N пациентов с выздоровлением / улучшением от общего числа (%)		ОШ	NNT
		Антибиотик	Плацебо	(95% ДИ)	
Взрослые	17	1213 / 1665 (72,9%)	989 / 1521 (65,0%)	1,44 (1,24 – 1,68)	13
Дети	3	151 / 192 (78,5%)	70 / 118 (59,7%)	2,52 (1,52 – 4,18)	7

Chow AW, et al. IDSA Clinical Practice Guideline for Acute Bacterial Rhinosinusitis in Children and Adults. Clin
Infect Dis. 2012

ЧАСТОТА СПОНТАННОЙ ЭРАДИКАЦИЯ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ПРИ ОБС

Микрооорганизм % спонтанной эрадикации

С.Петербург, НИИ ЛОР

S.pneumoniae	30
H.influenzae	60
M.catarrhalis	80
Анаэробы	50
Streptococcus spp.	50
S.pyogenes	50
S.aureus	50
Другие	50

НАЗНАЧЕНИЕ АБТ ПРИ ОБС



- АБТ обязательна при выраженных симптомах (боль, лихорадка >38°С)
- При умеренных симптомах допускается отсрочка с назначением АБТ при условии обязательной повторной оценки состояния и незамедлительном назначении АБП при ухудшении или отсутствии улучшения после 7 дней симптоматической терапии

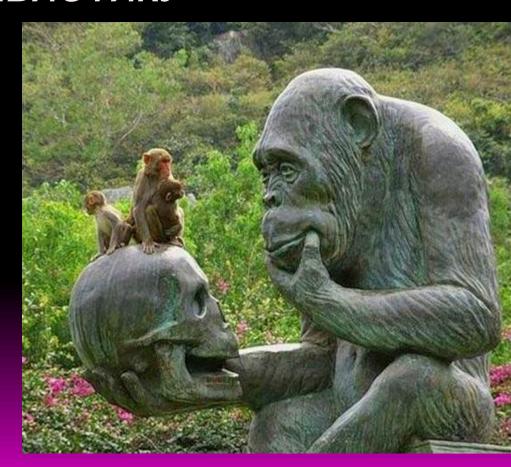
Rosenfeld RM, et al. Otolaryngol Head Neck Surg. 2007; 137 (3 Suppl): S1-31.

ПРИНЦИПЫ ВЫБОРА АБ-ТЕРАПИИ

С.Петербург, НИИ ЛОР проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ

ТРЕБОВАНИЯ К АНТИБИОТИКУ

- Высокаячувствительностьвозбудителей
- Высокая клиническая эффективность
- Хорошая безопасность и переносимость
- Минимальная стоимость



Рекомендации CARAT (Council for Appropriate and Rational Antibiotic Therapy) – Совета по надлежащей и рациональной антибактериальной терапии (США)

ЗАРУБЕЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СИНУСИТАМ (2007-2008 гг.)



 Амоксициллин рекомендуется в качестве препарата выбора для лечения большинства пациентов с ОБС

Rosenfeld RM, et al. Otolaryngol Head Neck Surg. 2007; 137 (3 Suppl): S1-31.

 Не показано достоверных преимуществ новых АМП перед амоксициллином при лечении ОБС

Thomas M, et al. Prim Care Respir J. 2008; 17 (2): 79-89.

 Основаниями для этих рекомендаций являются достаточная эффективность амоксициллина, узкий спектр действия, низкая частота НЛР и невысокая стоимость препарата

Rosenfeld RM, et al. Otolaryngol Head Neck Surg. 2007; 137 (3 Suppl): S1-31. Thomas M, et al. Prim Care Respir J. 2008; 17 (2): 79-89.

Антибиотики, зарегистрированные России для лечения острого и хронического синусита

проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ

458 торговых наименований

58 МНН препаратов

8

фармакологических групп



Антибиотики могут обладать разными достоинствами...





Главный критерий при выборе антибиотика – чувствительность основных возбудителей

Доля (%) резистентных и условно-резистентных штаммов *S.pneumoniae* к антимикробным препарата в России (исследование ПЕГАС-III, 2007-09 гг.)



[.] Козлов Р.С. Состояние антибиотикорезистентности пневмококков в России: 1999—2009 гг. http://antibiotic.mif-ua.com/archive/issue-14554/article-14574/print.html 2. Козлов Р.С. и соавт. Клин. Микробиол. Антимикроб. Химиотер. 2010; 12: 329-341.

Современные рекомендации по антибактериальной терапии острого бактериального синусита у взрослых глетербург, нии лог

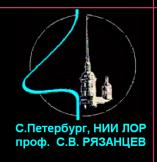


Синусит среднетяжелого течения – заложенность носа, гнойные выделения из носа и/или в ротоглотку, температура тела выше 37,5°С, боль и болезненность при пальпации в проекции синуса, головная боль, гипосмия, недомогание, могут быть иррадирующие боли в зубы, уши; на рентгенограмме околоносовых синусов – утолщение слизистой оболочки более 6 мм, полное затемнение или уровень жидкости в одном или двух синусах.

Почему неэффективен амоксициллин? Бета-лактамазы разрушают антибиотики С.Петербург, НИИ ЛОР проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ **Антибиотик** разрушен **Антибиотик** Белок-мишень Enzyme Клеточная стенка

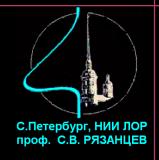
Внутренняя часть микроорганизма

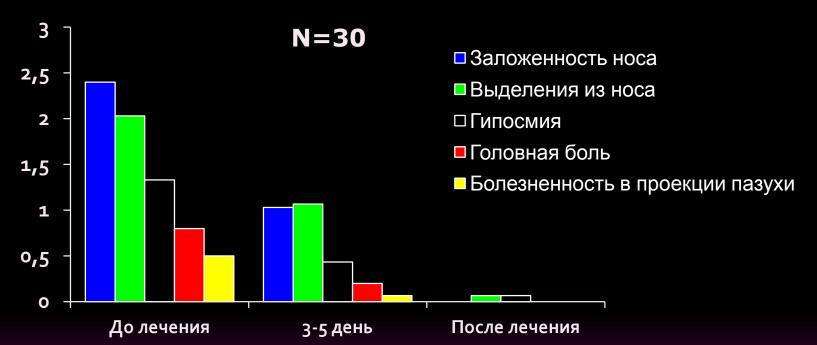
Диспергируемые таблетки Солютаб: преимущества перед традиционными лекарственными формами



- Равномерность и стабильность всасывания компонентов препарата => предсказуемая клиническая эффективность
- Снижение времени нахождения действующего вещества в кишечнике и "остаточной концентрации" => ↓ риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, в т.ч. антибиотикассоциированной диареи
- Возможность выбора удобного способа приема, легкость применения и хранения => повышение комплаентности к проводимой терапии
- Прогнозируемый результат лечения =>профилактика рецидивов, сокращение затрат на дополнительное обследование и лечение => фармакоэкономические преимущества

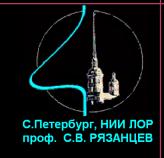
Динамика клинических симптомов у взрослых пациентов с О. риносинуситом





Режим терапии: Флемоклав Солютаб® внутрь 625 мг 3 раза в сутки 10 дней

Макролиды: ПРОТИВ



«Активность макролидов при РС, вызванном
Н.influenzae, практически равна или незначительно
превосходит плацебо»

Guidelines for Treatment: USA, 2004

 «Амоксициллин и макролиды больше не годятся для лечения синуситов»

Guidelines for Treatment: France, 2002

• Ограниченная роль макролидов вследствие резистентности S.pneumoniae, низкой активности в отношении H.influenzae

Guidelines for Treatment: Spain, 2003



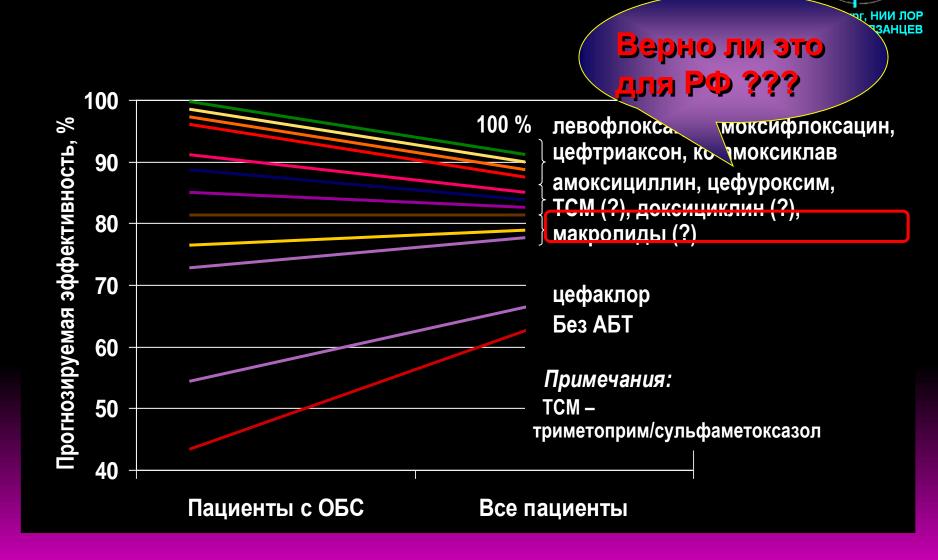
Макролиды: 3А



- Активность против грамположительных кокков (стрептококки, стафилококки) и внутриклеточных возбудителей (микоплазмы, хламидии, легионеллы)
- Резистентность к азитромицину в России S.Pneumonia 1,5%, H.influenzae 0% (SSSR, 2003)
- Нет перекрестной аллергии с β-лактамами
- Высокие концентрации в тканях (в 5-10-100 раз выше плазменных), длительный Т1/2 (до 55 ч), удобный режим дозирования, короткие курсы лечения, сохранение лечебного эффекта в течение 5-7 дней после отмены



ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ АБП ПРИ ОСТРОМ РИНОСИНУСИТЕ



ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ АБТ ОСТРОГО БАКТЕРИАЛЬНОГО СИНУСИТА С.Петербург, НИИ ЛОР

У пациентов с аллергией на β-лактамы

Форма заболевания	/
эффективности	
Антибиотик	

Актуальны ли эти цифры для России ???

проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ

Легкая,	без АБТ	в предше	ествующ	NE

ко-тримоксазол	83	84
Макролиды	77	73
Доксициклин	81	80

Средней тяжести или легкая с АБТ в предшествующие 3 мес.

Респираторные ФХ 92 100

РЕКОМЕНДАЦИИ IDSA (2012 г.) ПО ЛЕЧЕНИЮ ОБРС У ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ



Показание

АБТ первой линии

АБТ второй линии

Стартовая эмпирическая терапия

AMK 625 мг 3 р./сут. или 1000 мг 2 р./сут.

AMK CP 2000/125 мг 2 р./сут. per os

Аллергия на β-лактамы

Доксициклин (??!)

Левофлоксацин или моксифлоксацин per os

Риск АБ-резистентности или неэффективность стартовой терапии

АМК CP 2000/125 мг 2 р./сут. per os Левофлоксацин или моксифлоксацин per os

Тяжелое течение, требующее госпитализации

Левофлоксацин или моксифлоксацин в/в Цефтриаксон 1-2 г 1-2 раза в сутки в/в или Цефотаксим 2 г в/в каждые 4-6 ч.

РЕКОМЕНДАЦИИ IDSA (2012 г.) ПО ЛЕЧЕНИЮ ОБРС У ДЕТЕЙ



П		каза	ЦИ	Δ
	V	NUJU		V

АБТ первой линии

АБТ второй линии

Стартовая эмпирическая терапия

АМК 45 мг/кг/сут. в 2 приема per os

АМК 90 мг/кг/сут. в 2 приема per os

Аллергия на β-лактамы

I типа

Левофлоксацин 10-20 мг/кг/сут. в 1-2 приема

(анафилаксия)

per os

Не І типа

Клиндамицин 30-40 мг/кг/сут. в 3 приема рег

os +

ЦС-III (цефиксим 8 мг/кг/сут. в 2 приема per

РЕКОМЕНДАЦИИ IDSA (2012 г.) ПО ЛЕЧЕНИЮ ОБРС У ДЕТЕЙ



Показание

Рекомендуемый режим АБТ

Риск АБрезистентности или неэффективность стартовой терапии AMK 90 мг/кг/сут. в 2 приема per os или инламицин 30-40 мг/кг/сут. в 3 приема per os

Клиндамицин 30-40 мг/кг/сут. в 3 приема per os + ЦС-III (цефиксим 8 мг/кг/сут. в 2 приема per os)

Тяжелое течение, требующее госпитализации

Ампициллин/сульбактам 200-400 мг/кг/сут. каждые 6 часов в/в, или

Цефтриаксон 50 мг/кг/сут. каждые 12 ч в/в, или

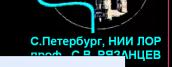
Цефотаксим 100-200 мг/кг/сут. каждые 6 ч в/в, или Левофлоксацин 10-20 мг/кг/сут. в 1-2 введения в/в

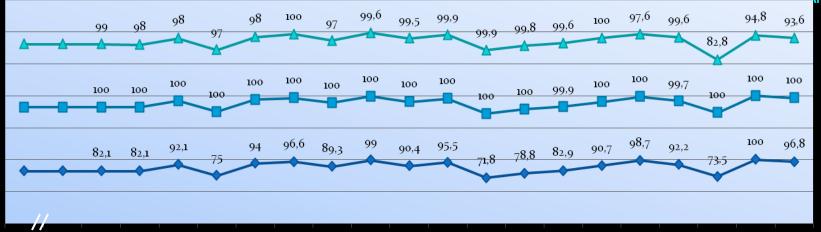
ОСОБЕННОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ IDSA ПО ЛЕЧЕНИЮ ОБРС (2012 г.)

С.Петербург, НИИ ЛОР проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ

- Более строгие показания к назначению АБТ
- В качестве препарата первой линии у взрослых и у детей рекомендуется амоксициллин/клавуланат
- > НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ назначение ко-тримоксазола, любых макролидов, цефуроксима аксетила и пероральных ЦС-III (в виде монотерапии)
- Респираторные ФХ рекомендуются в качестве 2-й линии терапии у взрослых
- Левофлоксацин разрешен (в США!) для лечения ОБРС
 у детей при аллергии I типа на β-лактамы
- Длительность курса АБТ у взрослых 5-7 дней (при неосложненном ОБРС), у детей – 10-14 дней

Более 30 лет сохраняется чувствительность ведущих респираторных патогенов к амоксициллину/клавуланату





Сохраняющаяся чувствительность респираторных патогенов к амоксициллину/клавуланату делает его препаратом первого выбора при инфекциях верхних дыхательных путей

Источники:

Harrison CJ, et al. J Antimicrob Chemother.2009; 63(3):511-9. Ndiaye AG, et al. J Infect Dev Ctries. 2009 Oct 22; 3(9):660-6. Sener B, et al. J Antimicrob Chemother. 2007 Sep;60(3):587-93. Watters AA, et al. J Antimicrob Chemother. 2006 May;57(5):914-23. Zhanel GG, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2003 Jun;47(6):1875-81. Felmingham D, et al. J Antimicrob Chemother. 1996 Jul; 38 Suppl A:1-57.

Hoban D, et al. The PROTEKT study. J Antimicrob Chemother. 2002; 50 Suppl

Felmingham D, et al. J Antimicrob Chemother. 1998 Mar;41(3):411-5. Fluit AC. Journal of Antimicrobial Chemotherapy (2005) 56, 133-138. Jenkins SG, et al. Ann Clin Microbiol Antimicrob, 2008 Jan 11:7:1. Song JH, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2004 Jun;48(6):2101-7. Barry AL. Infection. 1995;23 Suppl 2:S59-63; discussion S64. Felmingham D, Eur J Pediatr. 2006 Jan;165(1):3-8. Jaecklin T.et al. J Antimicrob Chemother, 1996 Oct;38(4):747-51. Marco F, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2001 Nov;45(11):3226-8.

Pérez-Trallero E, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2001 Dec:45(12):3334-40.

Hoban DJ, et al. The SENTRY study. Clinical Infectious Diseases. 1997-1999:32(2):81-93

Flemingham D, et al. The Alexander project. 1996-1997. J Antimicro Chemother 45, 191-203

Karlowsky JA, et al. J Clin Microbiol. 2002 Mar;40(3):1063-6. Critchlev IA, et al. Antimicrob Agents Chemother, 2007 Dec:51(12):4382-9. Doern GV, et al. Antimicrob Agents Chemother. 1999 Feb;43(2):385-9.

РЕСПИРАТОРНЫЕ ФХ *vs* β-ЛАКТАМЫ Г ОБРС



- 2133 пациента из 5 РККИ
- Частота клинического излечения и улучшения в ІТТ-популяция при применении ФХ и β-лактамов достоверно не отличалась (ОР = 1,09; 95% ДИ 0,85-1,39)
- ▶ При применении ФХ достоверно выше вероятность клинического выздоровления в популяции пациентов, подлежащих клинической оценке (ОР = 1,29; 95% ДИ 1,03-1,63)
- Не было различий по эффективности между ФХ и амоксициллином/клавуланатом (ОР = 1,24; 95% ДИ 0,93-1,65)
- Вероятность микробиологической эффективности при применении ФХ выше, чем при терапии β-лактамами (ОР = 2,11; 95% ДИ 1,09-4,08)

Karageorgopoulos DE, et al. Fluoroquinolones compared with beta-lactam antibiotics for the treatment

of acute bacterial sinusitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. CMAJ. 2008; 178

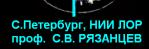
(7): 845-54.

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ *vs* ДЖЕНЕРИКИ



- Дженерики, имеющие код «А» в США, успешно прошли не только исследования биоэквивалентности, но и клинические испытания на терапевтическую эквивалентность
- На дженерики с кодом «А» можно экстраполировать данные исследований оригинального препарата
- Они являются адекватной заменой оригинальному препарату по финансовым соображениям

СИМПТОМАТИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ОБ (IDSA, 2012 г.)



- НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ
 - назначение местных и пероральных деконгестантов, а также антигистаминных препаратов
- Интраназальные ГКС рекомендованы только пациентам с аллергическим ринитом в анамнезе
- У взрослых положительный эффект может отмечаться от промывания полости носа физиологическим или гипертоническим раствором хлорида натрия

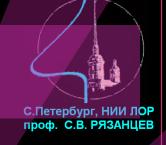
ЗАКЛЮЧЕНИЕ



- Необходимо создание Российского национального руководства по лечению синуситов
- Необходимы клинические исследования сравнительной эффективности и безопасности АБП разных классов (амоксициллин, АМК, макролиды и респираторные ФХ) для определения их эффективности у российских пациентов

Наблюдательная программа

«Аригато-4»



Оценка эффективности и безопасности препаратов ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® и ВИЛЬПРАФЕН®

СОЛЮТАБ



Эпидемиология исследования



За 4 года в клинических испытаниях препаратов Флемоклав Солютаб и Вильпрафен Солютаб приняло участие более

250 тыс. человек -

почти каждый 500-ый гражданин нашей страны



«Аригато»

С.Петербург, НИИ ЛОР проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ

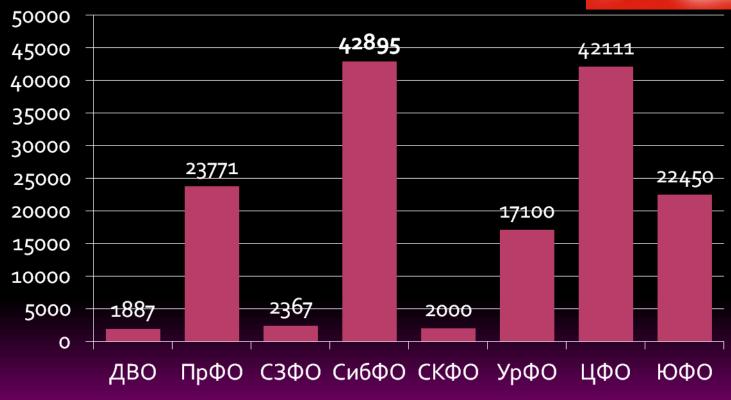
Учитывая распространенность воспалительных заболеваний уха и ВДП на уровне 200‰ в год (2,9 млн. человек) каждый 10 пациент принял участие в клинических испытаниях препарата)





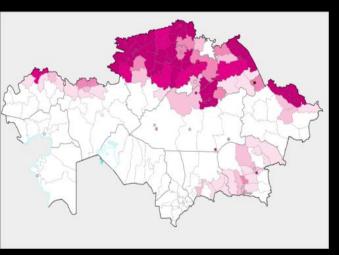
Количество Регистрационных карт по федеральным округам







Всего поступило на обработку 154561 регистрационных карт из 95 городов РФ.



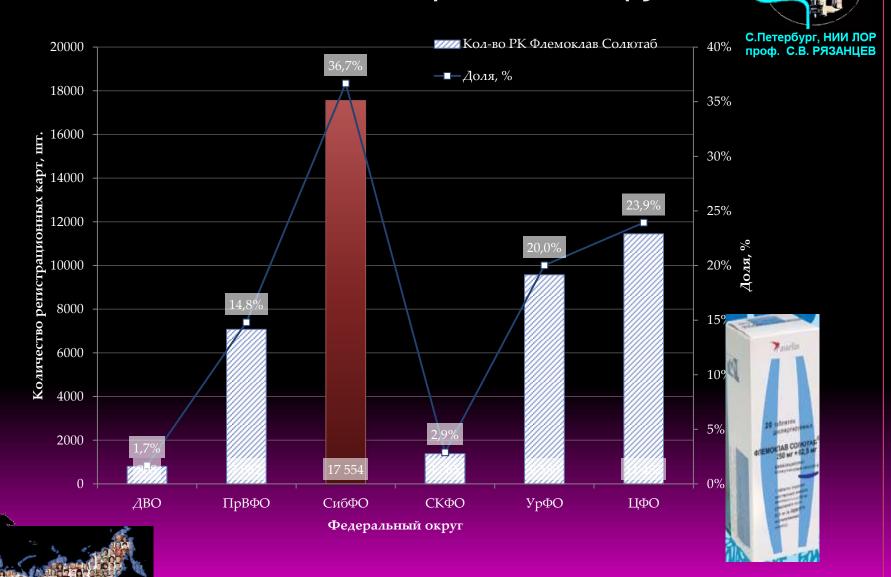
Исследование также проводилось на территорий с.в. рязанцев Республики Казахстан, в городах:



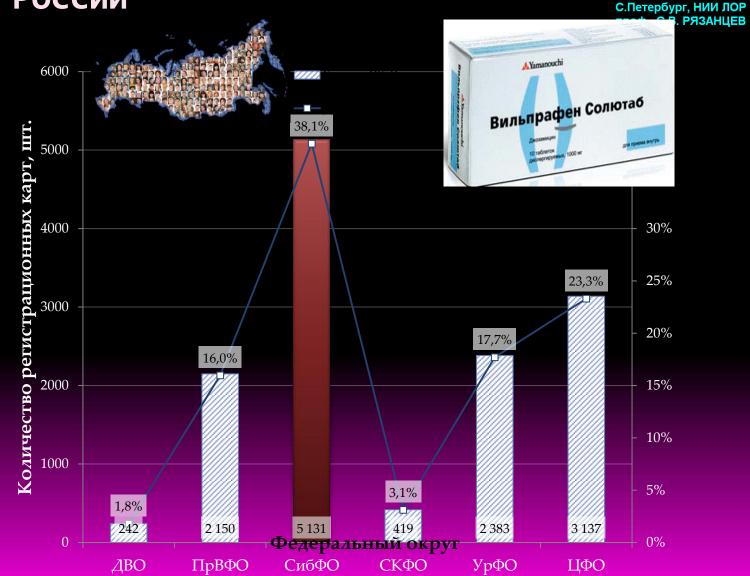
Астана; Алма-Ата; Кустанай; Чимкент; Павлодар.

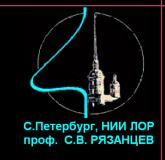
Всего- 3970 регистрационных карт

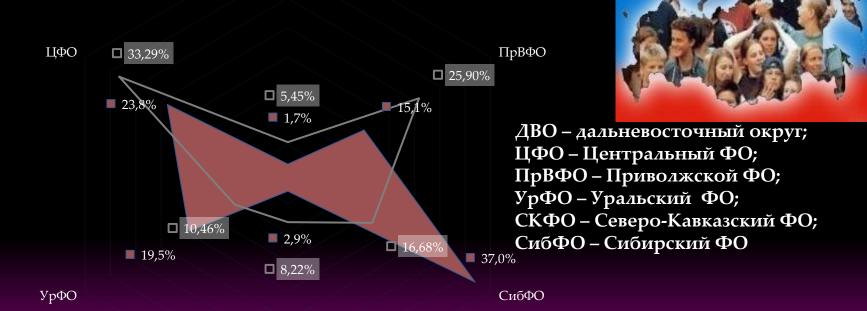
Распределение поступивших регистрационных карт Флемоклав Солютаб по Федеральным округам России



Распределение поступивших регистрационных карт Вильпрафен Солютаб по Федеральным округам России





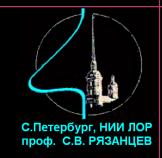




■ Доля РК, %

□ Доля населения, %

Распределение частоты отдельных вариантов клинического эффекта



АРИГАТО IV

невозможн о оценить; 0,45% отсутствие эффекта; 0,95%

выздоровл

ение; 86.55% улучшение ; 12,00%



АРИГАТО III



выздоров ление; 82,95

penetre penetret

Статистически значимых различий показателей в АРИГАТО III и IV не обнаружено (p>0,05)

Флемоклав Солютаб

Распределение пациентов по клинической эффективности исследуемого препарата

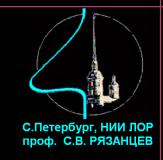
Сочетания	Клиническая эффективность				
	Невозможно оценить	Отсутствие эффекта	Улучшение	Выздоровлен ие	Всего
Б-ни уха	0,38%	0,10%	8,53%	90,99%	100%
Б-ни носа	0,34%	1,36%	15,82%	82,49%	100%
Б-ни горла	1,10%	3,87%	17,13%	77,90%	100%
Б-ни трахеи и бронхов	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	100%

Флемоклав Солютаб

«Аригато-4»

С.Пе

Среднее время приема Флемоклава СОЛЮТАБ® при



74 разных заболеваниях



Клинические классы ЛОР болезней

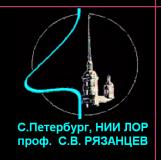
6

Среднее время приема Флемоклава при болезнях носа (6,9±0,1 сут.) статистически значимо больше (p<0,05), чем при болезнях уха (6,4±0,1 сут.)

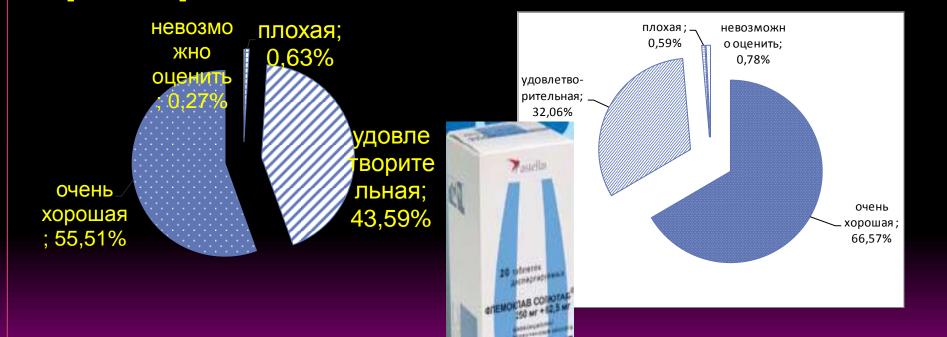




Распределение пациентов по переносимости исследуемого препарата



АРИГАТО III



Флемоклав Солюта

ΑΡИΓΑΤΟ ΙΥ

Клиническая эффективность при разных заболеваниях



Вильпрафен Солютаб

	Клиническая эффективность					
Заболевания	Невозможно оценить	Отсутствие эффекта	Улучшение	Выздоро- вление		
Б-ни носа	0,00%	0,00%	18,84%	81,16%		
Б-ни горла	0,24%	0,48%	23,21%	76,08%		
Б-ни трахеи и бронхов	0,00%	0,00%	25,00%	75,00%		
Б-ни уха	0,00%	1,61%	16,13%	82,26%		

«Аригато-4»

Переносимость препарата

С.Петербург, НИИ ЛОР проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ





68,71%



В исследовании АРИАГАТО III очень хорошая переносимость препарата наблюдалась в 66,7% случаев, удовлетворительная – в 30,85% случаев, плохая – в 1,25% случаев, невозможно было оценить переносимость препарата в 0,85% *

Переносимость препарата С. Петербург, НИИ ЛОР проф. С.В. РЯЗАНЦЕВ При разных его формах

Вильпрафен Солютаб

Способ приема	невозможно		удовлетвори	очень	
препарата	оценить	плохая	тельная	хорошая	ВСЕГО
таблетка целиком	0,22%	0,44%	34,07%	65,27%	100,00%
суспензия	0,61%	0,00%	20,25%	79,14%	100,00%
ВСЕ ГРУППЫ	0,32%	0,32%	30,65%	68,71%	100,00%





