



ГБОУ ВПО
«Российский
национальный
исследовательский
медицинский
университет
им. Н.И. Пирогова»
МЗ и СР РФ, Москва

Арбидол как средство повышения эффективности лечебно-профилактических мероприятий при гриппе и других ОРВИ у детей

Д.м.н., проф. О.В. КЛАДОВА

Приведены данные открытого сравнительного исследования клинической и экономической целесообразности использования препарата Арбидол у 500 детей в возрасте старше 6 лет для профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ. Полученные в ходе исследования данные могут служить обоснованием включения Арбидола при планировании, разработке и реализации федеральных и региональных лечебно-профилактических программ по профилактике и лечению гриппа и других ОРВИ.

Введение

В настоящее время причиной частых ОРВИ признаны изолированные селективные и транзиторные иммунодефициты, связанные с функциональной несостоятельностью иммунокомпетентных клеток [1, 2]. В связи с этим для профилактики и лечения инфекций дыхательных путей перспективным считается использование противовирусных препаратов, дополнительно обладающих иммуностропными свойствами [3]. Наше внимание

привлек отечественный препарат Арбидол [4]. Препарат Арбидол зарегистрирован Минздравом России (регистрационное удостоверение Р № 000143/01-2000 от 20.12.2000). Препарат относится к группе противовирусных средств, оказывающих и иммуностропное действие. Активным компонентом препарата Арбидол является умифеновир, подавляющий активную репликацию вирусов гриппа и других респираторных вирусов, благодаря чему снижается их патогенность,

уменьшается выделение вирусов из инфицированной клетки и организма в целом. По механизму противовирусного действия препарат относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточной мембраны. Кроме того, Арбидол обладает иммуномодулирующей, интерферон-индуцирующей и антиоксидантной активностью. Эффективен как при гриппе А и В, так и при других ОРВИ. Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в крови достигается через 20 минут после приема препарата. В течение первых суток выводится 90% от введенной дозы препарата.

Материал и методы исследования

В открытом сравнительном исследовании участвовали 500 детей старше 6 лет. Опытную группу составили 250 детей, в отноше-



нии которых применяли мероприятия, направленные на предотвращение контакта ребенка с источником инфекции. Кроме того, дети получали Арбидол (50 мг, таблетки). В профилактических целях препарат назначался детям в возрасте от 6 до 12 лет – по 0,1 г, старше 12 лет – по 0,2 г два раза в неделю в течение трех недель. В случае контакта с больными гриппом и другими ОРВИ – по 0,1 г (у детей в возрасте 6–12 лет) и 0,2 г (у детей в возрасте старше 12 лет) ежедневно в течение 12 дней. По истечении этого срока продолжался курс (если он был прерван) приема препарата два раза в неделю в течение трех недель. В лечебных целях препарат назначался при неосложненных формах гриппа и других ОРВИ – 0,1 г (у детей в возрасте от 6 до 12 лет) и 0,2 г (у детей в возрасте старше 12 лет) 3 раза в день в течение 5 дней; при развитии осложнений – по 0,1 г (возраст от 6 до 12 лет) и 0,2 г (возраст старше 12 лет) 3 раза в день в течение 5 дней, затем по 0,1 г (возраст от 6 до 12 лет) и 0,2 г (возраст старше 12 лет) в неделю в течение 4 недель. В группе сравнения (250 детей) проводилась только экспозиционная профилактика, а лечение возникших ОРВИ осуществлялось без применения Арбидола.

Репрезентативность выборочных групп и обеспечение их сопоставимости достигнуты случайным отбором детей с использованием таблицы равномерно распределенных случайных чисел. Использовался метод стратификационной рандомизации, что обеспечивало однородность выборок опытной и контрольной групп по полу, возрасту, частоте респираторных инфекций и их осложнений, диагнозам за период в течение года, предшествующий исследованию, а также по лечебно-профилактическому режиму применения Арбидола. Дети, которые в предшествующие 12 месяцев получали с профилактической или другой целью иммунотропные, противовирусные



Рис. 1. Характеристика групп исследования

препараты, противогриппозные вакцины, в исследование не включались. Количество наблюдений в основной и контрольной группах было одинаковым. Средний возраст детей в основной группе составил $8,3 \pm 0,68$ лет, в группе контроля – $9,3 \pm 0,79$ года. По половому признаку обе группы также были сопоставимы: в основной группе – 131 мальчик и 119 девочек, в группе контроля – 139 мальчиков и 111 девочек. 73% детей относились к категории часто болеющих. У 119 детей имелась хроническая патология: у 14 – рецидивирующий обструктивный бронхит, у 4 – бронхиальная астма, у 27 – хронический тонзиллит, у 44 – аденоиды 2-й степени, у 18 – аденоиды 3-й степени, у 12 – полиноз. Характеристика участвовавших в исследовании представлена на рисунке 1.

Профилактическая эффективность Арбидола оценивалась в течение 3 месяцев в расчете на одного ребенка, участвовавшего в исследовании, по частоте появления события (frequency of occurrence): больные гриппом и другими ОРВИ, эпизоды респираторных инфекций (первичные и повторные случаи), тяжесть заболевания, развитие осложнений. Лечебная эффективность оценивалась по влиянию препарата на характер и длительность течения болезни и по частоте развития вторичных бактериальных осложнений. Больные получали по назначению врача стандартное симптоматическое лечение, направленное на умень-

шение и устранение проявлений гриппа или ОРВИ. Анализировались диагнозы по записям в амбулаторных картах.

Статистический анализ проводился по качественным показателям с оценкой значимости различий частоты появления событий в исследуемых группах. Рассчитывались также индекс $I = p1/p2$ и коэффициент $E = (p1 - p2 / p1) \times 100$ профилактической эффективности Арбидола, где $p1$ – частота заболеваемости в контрольной группе; $p2$ – частота заболеваемости в группе детей, получавших Арбидол.

Экономическое обоснование целесообразности применения Арбидола включало в себя изучение прямых расходов, связанных с острыми респираторными заболеваниями, их осложнениями, обострениями основных заболеваний, стоимостью профилактического и терапевтического применения Арбидола. Прямые расходы рассчитывались по медико-экономическим стандартам амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи больным данной категории и ценам на медикаменты в аптечной сети. Стоимость лекарственных препаратов определялась с учетом количества назначений, курса лечения. Расчеты осуществлялись на одного ребенка, участвующего в исследовании.

Результаты

Исследование проведено в период эпидемического подъема

инфекции



Таблица 1. Результаты исследуемых показателей эффективности Арбидола при профилактике и лечении гриппа и других ОРВИ

Показатели	Опытная группа (n = 250)	Контрольная группа (n = 250)
Болели ОРВИ (частота события, %)	46 ± 2*	63 ± 3,8
▪ в возрасте от 6 до 12 лет	48 ± 2,5	54 ± 3,4
▪ в возрасте старше 12 лет	42 ± 2*	78 ± 4,7
▪ 1 раз за период наблюдения	78 ± 4,5*	51 ± 3
▪ 2 раза за период наблюдения	22 ± 2*	37 ± 1,8
▪ 3 раза за период наблюдения	0*	12 ± 1
Количество первичных и повторных случаев гриппа и других ОРВИ	139*	258
Индекс эффективности применения Арбидола	I = 258 : 139 = 1,86	
Коэффициент эффективности	E = (258 - 139) : 258 × 100 = 46,1%	
Неосложненные формы (частота события, %)	89 ± 6,9*	0,79 ± 0,06
Средняя длительность неосложненной респираторной инфекции (дней)	5,8 ± 0,7*	8,9 ± 0,8
Течение неосложненных форм заболевания (частота события, %)		
▪ тяжелое	14 ± 1*	26 ± 1,8
▪ средней тяжести	51 ± 3,2	52 ± 3,3
▪ легкое течение	35 ± 1,9*	23 ± 1,6
Стационарное лечение неосложненных форм (частота события, %)	1,6 ± 0,1*	4,4 ± 0,3
Осложненные формы (частота события, %)	11 ± 2*	22 ± 2,6
Стационарное лечение осложненных форм (частота события, %)	3,6 ± 0,9*	12 ± 1
Средняя длительность лечения осложненных форм (дней)	14,4 ± 1,2*	19,8 ± 1,9

* Достоверное отличие – p < 0,05.

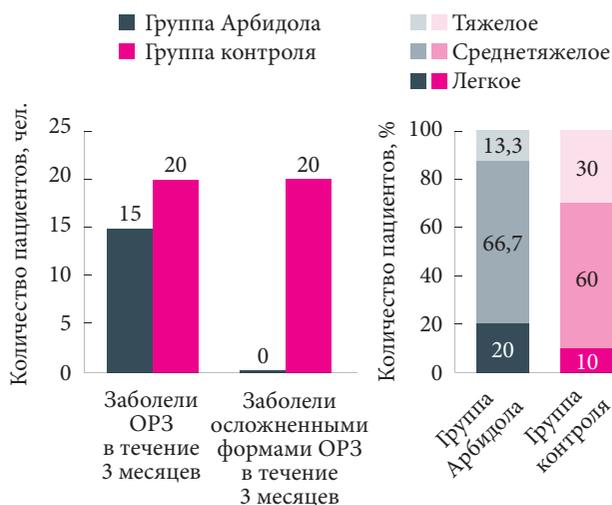


Рис. 2. Клиническая характеристика детей, болеющих осложненными формами ОРВИ чаще 3 раз в год

заболеваемости гриппом и другими ОРВИ (ноябрь 2001 – февраль 2002 г.). Представленные в таблице 1 данные позволили ответить на ряд вопросов о лечебно-профилактической эффективности Арбидола. Установлено, что при проведении полного профилактического курса Арбидолом количество детей, болеющих гриппом и другими ОРВИ, оказалось в 1,4 раза, а число эпизодов респираторных инфекций в 1,86 раза меньше по сравнению с контрольной группой. Весьма важным признаком эффективности Арбидола явилось достоверное снижение частоты эпизодов ОРВИ у больных с хронической патологией респираторного тракта

(25 ± 3% – в опытной группе и 42 ± 3,5 – в контрольной, p < 0,001). Свидетельством лечебно-профилактической эффективности Арбидола явилось более легкое течение респираторных инфекций и снижение риска развития осложнений. В опытной группе количество случаев острого бронхита, пневмонии, отита оказалось в 4 раза, других осложнений – в 3,3 раза меньше. Одним из важных признаков применительно к изучаемым условиям явилось сокращение длительности течения как неосложненных респираторных инфекций, так и осложненных форм гриппа и других ОРВИ в опытной группе по сравнению с контролем. Нежелательных яв-



лений при применении Арбидола зарегистрировано не было.

Полученные данные свидетельствуют о том, что применение Арбидола с целью профилактики респираторных инфекций и их осложнений, а также лечения возникших ОРВИ эффективно для выбранной категории детей и может быть эффективным для аналогичных пациентов при соблюдении предписаний всего лечебно-профилактического курса (рис. 2, 3, 4).

Как видно из рисунка 2, дети, болеющие осложненными формами ОРВИ чаще 3 раз в год, получившие профилактический курс Арбидола, в течение последующих трех месяцев наблюдения болели ОРЗ в 1,3 раза меньше по сравнению с группой контроля. Все случаи заболевания были без осложнений, тогда как в группе контроля у всех детей отмечались бактериальные осложнения, требующие проведения антибактериальной терапии. В основной группе ОРЗ протекало в легкой форме у 20% детей, в среднетяжелой – у 66,7%, в тяжелой – у 13,3%; в группе контроля – у 10, 60 и 30% детей соответственно. Явления интоксикации в основной группе были умеренно выражены у 66,6% детей и сильно выражены у 33,4%, в группе контроля – у 10 и 90% детей соответственно.

Дети, болеющие неосложненными формами ОРВИ чаще 5 раз в год, получившие профилактический курс Арбидола, в течение последующих трех месяцев наблюдения болели ОРЗ в 1,2 раза меньше по сравнению с группой контроля (рис. 3). Все случаи заболевания были без осложнений, тогда как в группе контроля у 4 детей отмечались бактериальные осложнения, требующие проведения антибактериальной терапии. В основной группе ОРЗ протекало в легкой форме у 13,3% детей; в среднетяжелой – у 79,7%; в тяжелой – у 1%, в группе контроля – у 11,4, 62,9 и 25,7% детей соответственно. Явления интоксикации в основной группе были умеренно выражены у 93% детей и сильно выражены

у 7%, а в группе контроля – у 88 и 12% детей соответственно.

Данные рисунка 4 свидетельствуют: дети, страдающие хроническими заболеваниями верхних и/или нижних дыхательных путей, получившие профилактический курс Арбидола, в течение последующих 3 месяцев наблюдения болели ОРЗ в 3,7 раза меньше по сравнению с группой контроля. У 1 ребенка ОРЗ протекало с осложнениями, тогда как в группе контроля у 4 детей отмечались бактериальные осложнения, требующие проведения антибактериальной терапии. В основной группе ОРЗ протекало у всех детей в среднетяжелой форме. В группе контроля у 9% детей отмечалось легкое течение, у 54,5% – среднетяжелое, у 36,5% – тяжелое течение заболевания. Явления интоксикации в основной группе были умеренно выражены у всех детей, а в группе контроля только у 9%, у остальных отмечались резко выраженные изменения.

Проведенный анализ затрат позволил сделать обобщения экономического характера (табл. 2). Расходы в среднем на одного ребенка при лечебно-профилактическом применении Арбидола оказались в 1,5 раза ниже, чем в контрольной группе.

Оптимизация затрат характеризовалась повышением расходов на профилактику за счет применения Арбидола, но в итоге снижались общие расходы за счет других компонентов: на оказание амбулаторно-поликлинической помощи, госпитализации, медикаменты, применяемые для лечения гриппа и других ОРВИ, их осложнений.

На основании полученных в ходе исследования данных нами разработаны следующие схемы применения препарата Арбидол для профилактики и лечения ОРВИ у детей разных возрастных групп:

- ✓ **Для профилактики ОРВИ**
- С целью профилактики ОРВИ рекомендуется прием препарата Арбидол у детей от 3 до 6 лет – по 0,05 г, от 6 до 12 лет – по 0,1 г,

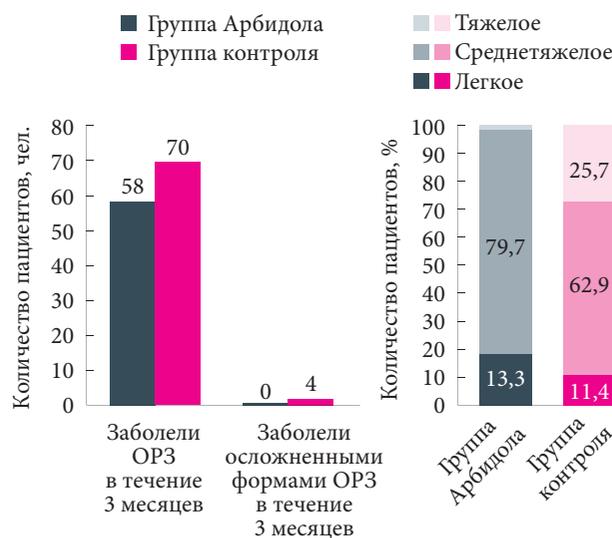


Рис. 3. Клиническая характеристика детей, болеющих неосложненными формами ОРВИ чаще 5 раз в год

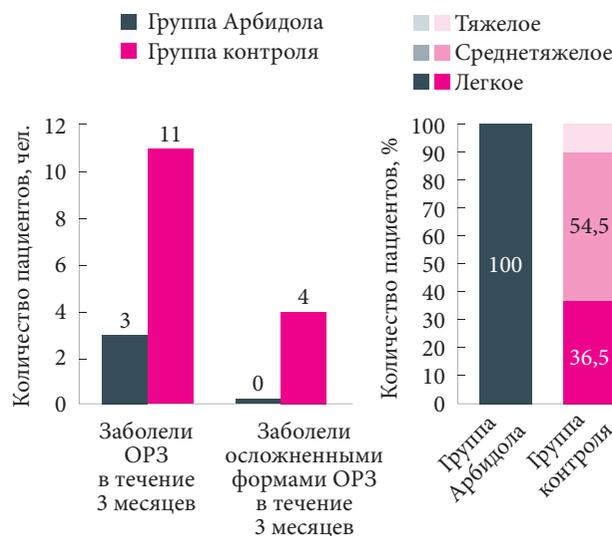


Рис. 4. Клиническая характеристика детей, страдающих хроническими заболеваниями верхних и/или нижних дыхательных путей

старше 12 лет – по 0,2 г 2 раза в неделю в течение 3 недель. Таким образом, профилактический курс для детей от 3 до 6 лет составляет 0,3 г (6 таблеток), от 6 до 12 лет – 0,6 г (12 таблеток), для детей старше 12 лет – 1,2 г (24 таблетки).

- В случае контакта с больными гриппом и другими ОРВИ рекомендуется прием препарата Арбидол по 0,05 г (возраст 3–6 лет), по 0,1 г (возраст



Таблица 2. Расходы на профилактику и лечение гриппа и других ОРВИ в исследуемых группах

Показатели	Опытная группа (n = 250)	Контрольная группа (n = 250)
	Расходы, руб.	
Профилактика Арбидолом у ребенка от 6 до 12 лет, не находившегося в контакте с больными ОРВИ	54	–
Профилактика Арбидолом у ребенка от 6 до 12 лет, находившегося в контакте с больными ОРВИ	162	–
Профилактика Арбидолом у ребенка старше 12 лет, не находившегося в контакте с больными ОРВИ	108	–
Профилактика Арбидолом у ребенка старше 12 лет, находившегося в контакте с больными ОРВИ	324	–
<i>В среднем на одного ребенка, участвующего в исследовании</i>	183	
Лечение Арбидолом неосложненных форм гриппа и других ОРВИ у ребенка от 6 до 12 лет	135	
Лечение Арбидолом неосложненных форм гриппа и других ОРВИ у ребенка старше 12 лет	270	
<i>В среднем на одного ребенка, участвующего в исследовании</i>	95	
Лечение Арбидолом осложненных форм гриппа и других ОРВИ у ребенка от 6 до 12 лет	171	
Лечение Арбидолом осложненных форм гриппа и других ОРВИ у ребенка старше 12 лет	342	
<i>В среднем на одного ребенка, участвующего в исследовании</i>	15	
Прямые расходы на лечение неосложненных форм гриппа и других ОРВИ в среднем на одного ребенка, участвующего в исследовании	278	534
Прямые расходы на лечение осложненных форм гриппа и других ОРВИ в среднем на одного ребенка, участвующего в исследовании	115,4	453
Дополнительные расходы, связанные с лечением обострений хронических заболеваний на фоне гриппа и других ОРВИ (в среднем на одного ребенка, участвующего в исследовании)	52	101

6–12 лет), по 0,2 г (возраст старше 12 лет) ежедневно в течение 12 дней. Таким образом, профилактический курс для детей в возрасте от 3 до 6 лет составляет 0,6 г (12 таблеток), от 6 до 12 лет – 1,2 г (24 таблетки), старше 12 лет – 2,4 г (48 таблеток). По истечении этого срока в случае прерывания курса необходимо продолжить прием Арбидола по 0,1 г (возраст 6–12 лет), 0,2 г (возраст старше 12 лет) 2 раза в неделю в течение 3 недель.

✓ **Для лечения гриппа и ОРВИ (осложненные и неосложненные формы)**

- При неосложненных формах гриппа и других ОРВИ рекомендуется прием Арбидола по 0,05 г (возраст от 3 до 6 лет), 0,1 г (возраст от 6 до 12 лет), 0,2 г (возраст

старше 12 лет) 3 раза в день в течение 5 дней. Таким образом, курс лечения для детей от 3 до 6 лет составляет 0,75 г (15 таблеток), от 6 до 12 лет – 1,5 г (30 таблеток), старше 12 лет – 3 г (60 таблеток).

- При осложненных формах гриппа или других ОРВИ следует принимать Арбидол по 0,05 г (возраст 3–6 лет), 0,1 г (возраст от 6 до 12 лет), 0,2 г (возраст старше 12 лет) 3 раза в день в течение 5 дней, затем – по 0,05 г (возраст 3–6 лет), 0,1 г (возраст от 6 до 12 лет) и 0,2 г (возраст старше 12 лет) в неделю в течение 4 недель. Таким образом, курс лечения для детей от 3 до 6 лет составляет 0,95 г (19 таблеток), от 6 до 12 лет – 1,9 г (38 таблеток), старше 12 лет – 3,8 г (76 таблеток).

Заключение

Полученные данные обосновывают целесообразность использования Арбидола у детей для профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ и являются основой обеспечения базы данных для дальнейших оценочных исследований в реальной практике. Важным результатом исследования явилось фармакоэкономическое обоснование преимуществ использования Арбидола. Приведенные доказательства целесообразно использовать как в повседневной практике педиатров, так и для обоснования включения Арбидола при планировании, разработке и реализации федеральных и региональных лечебно-профилактических программ по профилактике и лечению гриппа и других ОРВИ. ☺