

К вопросу об эффективности антибиотиков-генериков в интенсивной терапии тяжелой внебольничной пневмонии

Н.Ю. Векслер

Городская клиническая больница № 79, Москва, Россия

Проведен ретроспективный анализ результатов лечения больных с тяжелой внебольничной пневмонией. Результаты лечения при применении воспроизведенных лекарственных копий цефтриаксона и левофлоксацина оказались хуже, чем при применении оригинальных препаратов: большему количеству пациентов потре-

бовалось проведение ИВЛ, эти пациенты провели достоверно больше времени в ОРИТ и в этой группе летальность оказалась выше.

Ключевые слова: внебольничная пневмония, генерики, цефтриаксон, левофлоксацин, летальность.

Questionable Efficacy of Generics in the Treatment of Severe Community-Acquired Pneumonia

N.Yu. Vexler

City Clinical Hospital #79, Moscow, Russia

The retrospective analysis of treatment of patients with severe community-acquired pneumonia has been performed. It has demonstrated that the results of therapy with generic preparations of ceftriaxone and levofloxacin were inferior to original drug preparations with longer time

to defervescence, higher rate of mechanical ventilation, longer ICU stay and higher mortality.

Key words: community-acquired pneumonia, generics, ceftriaxone, levofloxacin, mortality.

Контактный адрес:
Натан Юрьевич Векслер
Эл. почта: nathan.69@inbox.ru

Внебольничная пневмония остается актуальной проблемой реаниматологии, так как количество пациентов, госпитализируемых с данным диагнозом в отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), за последние годы не уменьшается. В настоящее время разработаны методические рекомендации, в том числе российские, где четко прописаны показания к госпитализации в ОРИТ и схемы антибактериальной терапии [1].

В течение последних лет в стране наблюдается тенденция замены оригинальных препаратов генериками, в первую очередь из-за их дешевизны. Но вопрос, всегда ли такая замена оправдана с точки зрения эффективности лечения, остается нерешенным. В литературе почти нет результатов исследований, которые бы убедительно доказывали, что генерики так же эффективны, как и оригинальные препараты. В то же время, количество генериков, поступающих в больницы, в том числе и в нашу, все увеличивается. Растет и резистентность к антибактериальным препаратам, что может быть связано и с применением генериков.

Целью настоящего исследования является сравнение результатов лечения больных тяжелой внебольничной пневмонией при применении оригинальных препаратов цефалоспоринов III поколения и левофлоксацина, а также их генериков.

Материалы и методы

Данное исследование является ретроспективным. В исследование были включены больные, поступавшие с диагнозом «Внебольничная пневмония», госпитализированные в ОРИТ № 1 ГКБ № 79 за период с 2008 по 2011 гг. Из исследования исключались пациенты с уровнем прокальцитонина более 2 нг (этой категории больных назначались карбапенемы), пациенты с назокомиальной пневмонией и пациенты, переведенные из других лечебных учреждений.

Первую группу составили 65 пациентов, поступивших за период с 01.01.2008 по 01.01.2009 г. (женщин – 42, мужчин – 23). Вторую группу составили 116 больных, поступивших с 01.01.2009 по октябрь 2011 г. (86 женщин и 30 мужчин). Возраст пациентов первой группы 71 ± 2 года, второй – $70 \pm 2,5$ года.

Больные первой группы получали в виде стартовой терапии рекомендованную комбинацию оригинального цефтриаксона (Роцефин[®]) с макролидами (кларитромицин) либо оригинальный левофлоксацин (Таваник[®]) в рекомендованных дозах [2, 3].

Больные второй группы получали в виде стартовой терапии воспроизведенную лекарственную копию цефтриаксона (Азоран[®]) в сочетании с кларитромицином либо воспроизведенную лекар-

ственную копию левофлоксацина (Элефлокс[®]) в тех же дозировках.

Всем больным при наличии отделения мокроты выполнялось ее микробиологическое исследование с последующим определением чувствительности выделенных микроорганизмов дискодиффузионным методом в соответствии с МУК 4.2.1890-04.

Стартовая антибактериальная терапия назначалась эмпирически, а после получения результатов микробиологического исследования и определения чувствительности к антибиотикам выделенной микрофлоры корректировалась.

Всем больным проводилась термометрия, оценка сознания по шкале Глазго-Питсбург, неинвазивное измерение и мониторинг АД, биохимические исследования крови.

Статистическая обработка материала осуществлялась при помощи пакета программ BIostat параметрическими (критерий Стьюдента) и непараметрическими (критерий Уилкоксона-Манна-Уитни) критериями статистики и по критерию хи-квадрат.

Результаты и обсуждение

Микробиологическое исследование мокроты показало, что в обеих группах микробный пейзаж был практически одинаков. Суммарно в 40% случаев выделялся *Streptococcus pneumoniae*, в 15% определялась *Mycoplasma pneumoniae*, в 12% – *Escherichia coli*, в 10% – *Staphylococcus aureus*, в 7% – комбинация *Haemophilus influenzae* + *S. pneumoniae* + *Klebsiella pneumoniae*, в 6% – *K. pneumoniae*, в 5% – комбинация *E. coli* + *K. pneumoniae*.

У больных первой группы при применении антибактериальной терапии не отмечалось резистентности микроорганизмов к применяемым препаратам. На ИВЛ были переведены 12 пациентов. В среднем к пятым суткам температура нормализовывалась и отмечалась положительная рентгенологическая динамика. Пребывание в ОРИТ больных этой группы составило в среднем 6 дней ($6 \pm 0,2$). В этой группе умерло 12 (18,5%) пациентов.

Во второй группе результаты лечения отличались от таковых в первой группе. У 36 пациентов потребовалось проведение ИВЛ, что достоверно выше ($p=0,03$), чем у пациентов первой группы. Температура у пациентов этой группы ($38,5 \pm 0,5$ °C) к шестым суткам пребывания в ОРИТ была также достоверно выше ($p=0,001$), в сравнении с пациентами первой группы ($36,6 \pm 0,02$ °C).

Положительная рентгенологическая динамика у больных второй группы наблюдалась в среднем к 18-м суткам ($18,4 \pm 0,5$ сут), что было достоверно больше ($p \leq 0,01$), чем в первой группе ($5,2 \pm 0,04$

сут.), а пребывание в ОРИТ составило в среднем 20 дней ($20,16 \pm 0,8$ сут), что тоже статистически достоверно ($p \leq 0,01$) отличалось по этому показателю в первой группе ($6,4 \pm 0,2$ сут). В этой группе умерло 32 (27,5%) пациента.

Заключение

Конечно же, данное исследование является ретроспективным и включает относительно небольшое число пациентов, получавших терапию в разные временные промежутки, что не позволя-

ет делать глобальные выводы о неэффективности антибактериальных препаратов-генериков. Тем не менее, на наш взгляд, результаты работы демонстрируют настораживающую тенденцию к более низкой клинической эффективности при применении, по крайней мере, некоторых воспроизведенных лекарственных копий. Более того, массовое использование таких препаратов будет способствовать селекции антибиотикорезистентности возбудителей инфекций.

Литература

1. Чучалин А.Г., Синопальников А.И., Козлов Р.С. и соавт. Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, профилактике и лечению (пособие для врачей). – МАКМАХ, М., 2010.
2. Чучалин А.Г., Синопальников А.И. и др. Пневмония. – М., 2002.
3. Справочник по антимикробной терапии // Под ред. Р.С. Козлова и А.В. Дехнича. – Вып. 2. – 2010.