

ЭФФЕКТ ДВОЙНОЙ ДОЗЫ ОСЕЛЬТАМИВИРА НА
КЛИНИЧЕСКИХ И ВИРУСОЛОГИЧЕСКИХ ИСХОДОВ
У ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ ГОСПИТАЛИЗИРОВАННЫХ С
ТЯЖЕЛЫМИ ФОРМАМИ ГРИППА

ЦЕЛЬ ПРЕЗЕНТАЦИИ

контролирует ли двойная доза озельтамивира вирусной репликации быстрее и улучшает клинические результаты по сравнению со стандартной дозой у пациентов, госпитализированных с тяжелыми формами гриппа



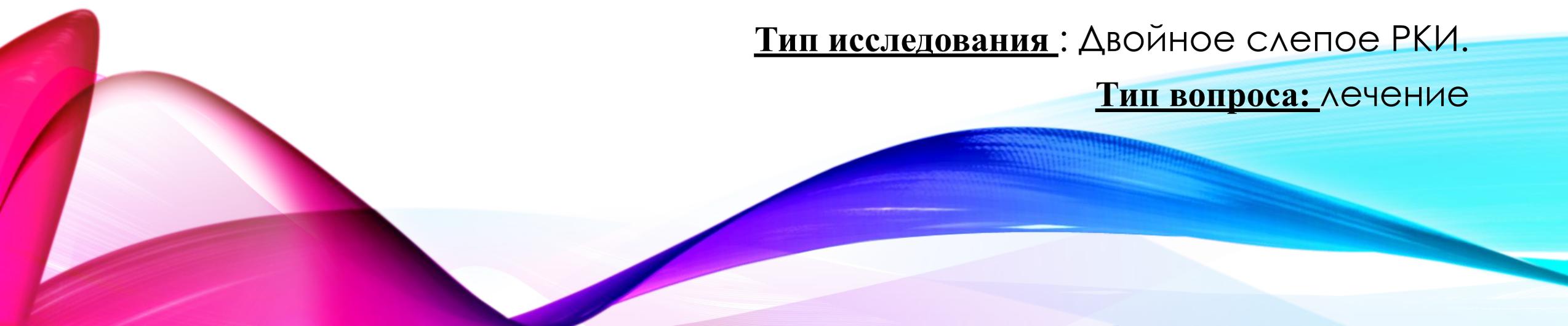
ЗАДАЧИ

- 1) Сформулировать клинический вопрос
 - 2) Определить стратегию поиска
 - 3) Провести поиск
- 

КЛИНИЧЕСКИЙ ВОПРОС

Тип исследования : Двойное слепое РКИ.

Тип вопроса: лечение



PICO

- ✓ P
- ✓ I
- ✓ C
- ✓ O



СТРАТЕГИЯ ПОИСКА



Cochrane

<http://www.cochrane.org/>

PubMed

<http://www.ncbi.nlm.gov/PubMed>





1. oseltamivir
2. severe influenza
3. Effect of double dose

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОИСКА

1. Oseltamivir - [3527](#)
 2. severe influenza - [6300](#)
 3. Effect of double dose - [23615](#)
 4. Effect of double dose AND oseltamivir – [4](#)
- 

ОПЦИИ HISTORY

#5Search (Effect of double dose) AND oseltamivir Filters: Humans – 2

#4Search (Effect of double dose) AND oseltamivir – 4

#3Search Effect of double dose – 23615

#2Search severe influenza – 6300

#1Search oseltamivir - 3527



Effect of double dose oseltamivir on clinical and virological outcomes in children and adults admitted to hospital with severe influenza: double blind randomised controlled trial

South East Asia Infectious Disease Clinical Research Network

[Author information](#) ► [Article notes](#) ► [Copyright and License information](#) ►

This article has been [cited by](#) other articles in PMC.

Abstract

Go to:

Objective To investigate the validity of recommendations in treatment guidelines to use higher than approved doses of oseltamivir in patients with severe influenza.

Design Double blind randomised trial.

Setting Thirteen hospitals in Indonesia, Singapore, Thailand, and Vietnam.

Participants Patients aged ≥ 1 year admitted to hospital with confirmed severe influenza.

Interventions Oral oseltamivir at double dose (150 mg twice a day/paediatric equivalent) versus standard dose (75 mg twice a day/paediatric equivalent).

Main outcome measure Viral status according to reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) for influenza RNA in nasal and throat swabs on day five.

Results Of 326 patients (including 246 (75.5%) children aged < 15), 165 and 161 were randomised to double or standard dose oseltamivir, respectively. Of these, 260 (79.8%) were infected with influenza virus A (133 (40.8%) with A/H3N2, 72 (22.1%) with A/H1N1-pdm09, 38 (11.7%) with seasonal A/H1N1, 17 (5.2%) with A/H5N1) and 52 (16.2%) with influenza virus B. A further 2.0% (12) were false positive haemagglutination

Save items

★ Add to Favorites

Similar articles in PubMed

Efficacy of oseltamivir treatment started within 5 days of symptom onset to reduce influenza illness [Lancet Infect Dis. 2014]

Virological self-sampling to monitor influenza antiviral susceptibility in a community cohort [J Antimicrob Chemother. 2013]

Neuraminidase inhibitor resistance after oseltamivir treatment of acute influenza A and B in children. [Clin Infect Dis. 2009]

Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. [Cochrane Database Syst Rev. 2014]

Oseltamivir in seasonal, pandemic, and avian influenza: a comprehensive review of 10-years clinical experience [Adv Ther. 2011]

[See reviews...](#)

[See all...](#)

Links

[Compound](#)

[MedGen](#)

[PubMed](#)

[Taxonomy](#)

Активация Windows

Чтобы активировать Windows, перейдите к параметрам компьютера.

НАЗВАНИЕ РКИ

Effect of double dose oseltamivir on clinical and virological outcomes in children and adults admitted to hospital with severe influenza: double blind randomised controlled trial



ХАРАКТЕРИСТИКА УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Критериями включения были возраст ≥ 1 года, респираторное заболевание с продолжительностью симптомов ≤ 10 дней, лабораторно подтвержден грипп, а также свидетельствует о тяжелой формы гриппа (как определено ниже), либо положительного результата диагностического теста на H5N1.

Критерии исключения: беременность или положительный результат на хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины, которые активно кормили грудью, задержка более чем за 72 часа до начала лечения осельтамивира и тяжелая почечная недостаточность определяется клиренсом креатинина < 10 мл / мин

Patients screened (n=699)

Not randomised (n=373):
Not influenza (n=353)
Other non inclusion criteria (n=4)
Met criteria consent not given (n=8)
Met criteria other reasons (n=8)

Randomised (n=326)

Double dose oseltamivir (n=165)

Standard dose oseltamivir (n=161)

Received oseltamivir (n=165)

Received oseltamivir (n=161)

Completed five days of oseltamivir (n=154)
Did not complete oseltamivir (n=11):
Died (n=7)
Adverse event (n=1)
Consent withdrawn (n=2)
Not influenza (n=1)

Completed five days of oseltamivir (n=149)
Did not complete oseltamivir (n=12):
Died (n=9)
Consent withdrawn (n=1)
Not influenza (n=1)
Transferred to another hospital (n=1)

Number analysed for primary endpoint (n=159)
Exclusions (n=6):
Not influenza (n=6)

Number analysed for primary endpoint (n=154)
Exclusions (n=7):
Not influenza (n=7)

Table 7

Adverse events experienced by patients in study of double or standard dose oseltamivir for treatment of severe influenza

Parameter	All	Double dose	Standard dose
No (%) of patients with adverse event	55/326 (16.8)	28/165 (16.9)	27/161 (16.8)*
Any reported/detected adverse event	75	37	38
Related to oseltamivir†	14	5	9
Any serious adverse event	30	14	16
Related to oseltamivir	1	0	1
Respiratory failure	15	10	5
Diarrhoea	11	2	9
Multi-organ failure	6	3	3
Acute respiratory distress syndrome	3	2	1
Pneumothorax	3	1	2
Neutropenia	3	2	1
Thrombocytosis	3	3	0
Pyrexia	2	1	1
Bronchitis	2	0	2
Sepsis/septic shock	3	1	2
Rash	3	2	1
Other	21	10	11

*P=0.96.

†Possibly, probably, or definitely related, as judged by principal investigator on site.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Из 326 пациентов (в том числе 246 (75,5%) детей в возрасте <15), 165 и 161 были рандомизированы на двойной или стандартной дозы осельтамивира, соответственно.

Никаких различий не было обнаружено клиренса вируса в анализе подгрупп по типу вируса / подтип, возраста и длительности заболевания до рандомизации. Смертность была сходной: 12/165 (7,3%, 4,2% до 12,3%), у реципиентов двойной дозе по сравнению с 9/161 (5,6%, 3,0% до 10,3%) в стандартных дозах реципиентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ РКИ

В этом крупном рандомизированном контролируемом испытании противовирусной терапии у больных с тяжелыми формами гриппа мы обнаружили, что двойная доза осельтамивира хорошо переносится, но не предоставляет дополнительные вирусологические или клинические преимущества по сравнению со стандартной дозой лечения у пациентов



ВЫВОД

ТАМ НЕ БЫЛО НИКАКИХ ВИРУСОЛОГИЧЕСКИЕ
ИЛИ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА С
ДВОЙНЫМ ОСЕЛЬТАМИВИРА ДОЗЫ ПО
СРАВНЕНИЮ СО СТАНДАРТНОЙ ДОЗОЙ У
БОЛЬНЫХ С ТЯЖЕЛЫМИ ФОРМАМИ ГРИППА
ГОСПИТАЛИЗИРОВАННЫ.