Н.Ф. Плавунов^{1,2}, В.А. Кадышев^{*1,2}, С.С. Ким¹,
Н.А. Гончарова¹

¹ — ГБУ «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова», Москва, Россия

² — ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава РФ, Москва, Россия

ДИАГНОСТИКА СТРЕПТОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ ВРАЧАМИ ОТДЕЛЕНИЯ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ «СТРЕПТАТЕСТА»

N.F. Plavunov^{1,2}, V.A. Kadyshev^{*1,2}, S.S. Kim¹, N.A. Goncharova¹

¹ — First aid station named after A.S. Puchkov, Moscow, Russia

² — Federal State budget institution of higher education «A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry», Moscow, Russia

Diagnostics of Streptococcal Infection by Emergency Department Doctors: First Experience of Application of the «Streptatest»

Резюме

Эффективность лечения острого тонзиллита напрямую зависит от этиологической диагностики и соблюдения принципов рациональной этиотропной антибактериальной терапии. В настоящее время в качестве единственного показания к назначению системной антибактериальной терапии рассматривается стрептококковый генез воспаления. Представлены результаты клинико-статистического анализа вызовов к пациентам с острым тонзиллитом и проведением экспресс-диагностики стрептококковой инфекции с использованием «Стрептатеста». За период с 30.07.2018г по 30.11.2018г врачами бригад отделения неотложной медицинской помощи взрослому и детскому населению проведена экспресс-диагностика β -гемолитического стрептококка группы А у 252 пациентов с острым тонзиллитом с жалобой на «боль в горле», возраст которых варьировал от 3 до 44 лет. Данная экспресс-диагностическая система «Стрептатест», основанная на методе иммунохроматографического анализа, позволила в ранние сроки выявить у 117 (46,4%) пациентов β -гемолитический стрептококк группы А и своевременно назначить этиотропную антибактериальную терапию. Вторая группа составила 135 (53,6%) пациентов с полученным отрицательным результатом экспресс-теста «Стрептатест». В группе с положительным результатом проведения экспресс-теста основную часть составили дети дошкольного и школьного возраста — 92 (78,6%) пациента. У 114 (97,5%) пациентов с выявленным β -гемолитическим стрептококком группы А клинические симптомы по шкале Центора в модификации МакАйзека оценены от 3 до 5 баллов. Ранняя этиологическая верификация острого тонзиллита позволила соблюдать стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности и снижения устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам.

Ключевые слова: скорая и неотложная медицинская помощь, β -гемолитический стрептококк группы А, «Стрептатест»

Конфликт интересов

Авторы заявляют, что данная работа, её тема, предмет и содержание не затрагивают конкурирующих интересов

Источники финансирования

Авторы заявляют об отсутствии финансирования при проведении исследования

Статья получена 28.07.2020 г.

Принята к публикации 28.10.2020 г.

*Контакты: Валерий Александрович Кадышев, e-mail: damask51@rambler.ru

*Contacts: Valery A. Kadyshev, e-mail: damask51@rambler.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1414-5337>

Для цитирования: Плавунوف Н.Ф., Кадышев В.А., Ким С.С. и др. ДИАГНОСТИКА СРЕПТОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ ВРАЧАМИ ОТДЕЛЕНИЯ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ «СТРЕПТАТЕСТА». Архивъ внутренней медицины. 2020; 10(6): 475-482. DOI: 10.20514/2226-6704-2020-10-6-475-482

Abstract

The effectiveness of the treatment of acute tonsillitis directly depends on the etiological diagnosis and adherence to the principles of rational etiotropic antibiotic therapy. Currently, streptococcal genesis of inflammation is considered as the only indication for the appointment of systemic antibiotic therapy. The article presents the results of clinical and statistical analysis of calls to patients with acute tonsillitis and express diagnostics of streptococcal infection using «Streptatest». For the period from 30.07.2018 until 30.11.2018 Doctors of the emergency department teams for adults and children performed express diagnostics of group A β -hemolytic streptococcus in 252 patients with acute tonsillitis complaining of «sore throat», whose age ranged from 3 to 44 years. This rapid diagnostic system «Streptatest», based on the method of immunochromatographic analysis, made it possible to identify as early as possible in 117 (46.4%) patients β -hemolytic streptococcus group A and promptly prescribe etiotropic antibiotic therapy to them. The second group consisted of 135 (53.6%) patients with a negative result of the «Streptatest» rapid test. In the group with a positive result of the express test, the main part was made up of children of preschool and school age — 92 (78.6%) patients. In 114 (97.5%) patients with diagnosed group A β -hemolytic streptococcus, clinical symptoms according to the McIsaac modified Centor scale were rated from 3 to 5 points. Early etiological verification of acute tonsillitis made it possible to follow the strategy of preventing the spread of antimicrobial resistance and reducing the resistance of microorganisms to antibacterial drugs.

Key words: ambulance and emergency medical care, group A β -hemolytic streptococcus, «Streptatest»

Conflict of interests

The authors declare that this study, its theme, subject and content do not affect competing interests

Sources of funding

The authors declare no funding for this study

Article received on 28.07.2020

Accepted for publication on 28.10.2020

For citation: Plavunov N.F., Kadyshch V.A., Kim S.S. et al. Diagnostics of Streptococcal Infection by Emergency Department Doctors: First Experience of Application of the «Streptatest». The Russian Archives of Internal Medicine. 2020; 10(6): 475-482. DOI: 10.20514/2226-6704-2020-10-6-475-482

БГСА — β -гемолитический стрептококк группы А, ОНМПВиДН — отделения неотложной медицинской помощи взрослому и детскому населению, ОТ — острый тонзиллит,

Введение

В структуре сезонной заболеваемости как у детей, так и у взрослых лидируют острые респираторные инфекции, протекающие с поражением верхних дыхательных путей [1]. Наиболее частыми возбудителями острого тонзиллита (ОТ) являются респираторные вирусы (аденовирусы, вирус Эпштейна-Барр, энтеровирусы), но к воспалению лимфоидного глоточного кольца и развитию ОТ могут приводить и другие респираторные вирусы. Среди представителей бактериальных возбудителей, вызывающих респираторную патологию, первостепенное значение имеет β -гемолитический стрептококк группы А (БГСА), который является возбудителем ОТ в 20-40% случаев у детей и в 10-20% случаев у взрослых [1-3]. В возрасте ранее 3 лет и старше 45 лет вероятность стрептококковой этиологии ОТ минимальна [4, 5].

Проблема ОТ по-прежнему сохраняет свою актуальность как во врачебном, так и в общемедицинском плане, в связи с высоким уровнем заболеваемости и необоснованно высокой частотой бесконтрольного применения антибактериальной терапии.

Большинство выполненных научных работ связано с изучением течения тяжелых форм ОТ и возникающих осложнений. Однако легкие и среднетяжелые формы ОТ требуют более дифференцированного подхода к лечению и рациональному назначению

антибактериальной терапии. В этих условиях этиологическая диагностика ОТ остается серьезной проблемой и нечасто находит применение в амбулаторных условиях [6].

Дифференцировать заболевания, вызываемые БГСА от других инфекций, в том числе от вирусных, важно для назначения ранней и адекватной антибактериальной терапии. Традиционный метод бактериологического исследования этиологии возбудителей ОТ (как наиболее достоверный метод) затруднен из-за специфических условий культивирования стрептококка и длительностью исследования от 24 до 48 ч в условиях лаборатории стационара. Проведение экспресс-диагностики стрептококковой инфекции с использованием экспресс-диагностической системы «Стрептатест» занимает 5 минут с возможностью его использования во время осмотра больных с ОТ врачами выездных бригад отделения неотложной медицинской помощи без применения дополнительного оборудования [7].

Экспресс-диагностическая система «Стрептатест» относится к тестам второго поколения и представляет собой метод иммунохроматографического анализа определения специфического антигена стрептококка группы А с помощью забора одного орофарингеального мазка. Средняя специфичность и чувствительность этой современной тест-системы составляет 95% и 97%, соответственно [3]. Исполь-

зование «Стрептатеста» в условиях догоспитального этапа на выездных бригадах отделений неотложной медицинской помощи позволяет максимально рано выявить пациентов с БГСА, своевременно назначить им рациональную этиотропную антибактериальную терапию, предупредить развитие постстрептококковых осложнений и обеспечить благоприятный прогноз заболевания [8].

В течение последних лет предлагаются клинические и параклинические ориентировочные шкалы для балльной оценки вероятности стрептококковой инфекции. Наибольшее распространение получила шкала Центора в модификации МакАйзека (Шкала) [5]. Несмотря на широкое применение, есть данные, показывающие низкую специфичность такого метода [8].

Целью исследования явилось определение целесообразности применения экспресс-диагностической системы для определения *in vitro* β -гемолитического стрептококка группы А «Стрептатест» в условиях оказания неотложной медицинской помощи выездными бригадами отделения неотложной медицинской помощи взрослому и детскому населению Государственного бюджетного учреждения «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения г. Москвы (ГБУ «ССиНМП им. А.С. Пучкова» ДЗМ).

Задачи исследования

1. Выявить распространенность БГСА у пациентов с острым тонзиллитом (ангиной), обращающихся за медицинской помощью в службу оказания неотложной медицинской помощи.
2. Определить диагностическую точность оценочной шкалы Центора в модификации МакАйзека при установлении диагноза «острый тонзиллит» выездными бригадами отделения неотложной медицинской помощи взрослому и детскому населению (ОНМПВиДН) у пациентов с выявленным положительным результатом экспресс-теста «Стрептатест».
3. Проследить катмнез пациентов с положительным результатом экспресс-теста «Стрептатест».

Материалы и методы

В ГБУ «ССиНМП им. А.С. Пучкова» ДЗМ в период с 30 июля по 30 ноября 2018г. проведено открытое, проспективное наблюдательное исследование со сроком наблюдения 4 месяца по диагностике БГСА у пациентов с острым тонзиллитом. Обратившимся за медицинской помощью 357 пациентам (213 пациентов мужского и 144 пациентов женского пола, средний возраст $29,16 \pm 1,34$ лет) с жалобой на «боль в горле» и установленным диагнозом «острый тон-

зиллит (ангина)», врачами выездных бригад ОНМПВиДН выполнен весь необходимый объем медицинской помощи согласно «Алгоритмам оказания неотложной медицинской помощи больным бригадами отделений неотложной медицинской помощи взрослому и детскому населению» [9].

Проведена экспресс-диагностика этиологии острого тонзиллита с применением «Стрептатеста» 252 пациентам, соответствующим критериям включения: возраст от 3 до 44 лет, не получавшим антибактериальную терапию за неделю до осмотра и на момент обращения, с суммарной оценкой клинических симптомов ОТ по шкале Центора в модификации МакАйзека от двух и более баллов.

Критериями исключения из исследования являлись: возраст пациента менее 3 и старше 44 лет; оценка клинических проявлений ОТ по шкале Центора МакАйзека один балл и менее; антибактериальная терапия на момент осмотра пациента или в течение недели до проведения экспресс-теста «Стрептатест». У всех пациентов получены информированные письменные согласия на проведение диагностики ОТ с применением экспресс-теста «Стрептатест» с регистрацией полученного результата в карте вызова ОНМПВиДН (учетная форма № 110/у) и карте клинко-диагностической оценки индивидуального наблюдения пациента с диагнозом «острый тонзиллит (ангина)» с использованием шкалы Центора МакАйзека и экспресс-диагностической системы «Стрептатест» (см. схему).

Перед началом исследования было проведено обучение врачей по правилам применения «Стрептатеста», интерпретации полученного результата и правилам заполнения «Карты клинко-диагностической оценки индивидуального наблюдения пациента с диагнозом «острый тонзиллит (ангина)» с использованием Шкалы. Шкала включает следующие клинические симптомы ОТ с оценкой в 1 балл: температура тела более 38°C ; отсутствие кашля; увеличение и болезненность подчелюстных лимфатических узлов; отечность небных миндалин и наличие экссудата; возраст 3-14 лет.

В ходе исследования проводилось наблюдение за пациентами, для чего анализировалась информация, полученная из территориальных городских поликлиник округа. В течение суток после установления диагноза ОТ пациенты были обеспечены динамическим наблюдением врача территориальной городской поликлиники. Проводился анализ информации о диагнозе, установленном врачом поликлиники, назначенной терапии и наличии осложнений заболевания. Антибактериальная терапия назначалась всем пациентам с полученным положительным результатом «Стрептатест», а у пациентов с отрицательным результатом экспресс-теста с оценкой по Шкале более 3 баллов и с учетом клинической симптоматики, указывающей на тяжесть течения.

В исследовании применялась экспресс-диагностическая система для определения *in vitro* β -гемоли-

дата: _____ время: _____ № отделения _____ № бригады: _____ № карты вызова _____

Таблица 1

Критерий	Балл	Отметить при наличии «V»
Температура тела > 38 С	1	
Отсутствие кашля	1	
Увеличение и болезненность шейных лимфоузлов	1	
Отечность миндалин и наличие налетов	1	
Возраст 3-14 лет	1	
Возраст 15-44 года	0	
Возраст > 45 лет	-1	
Итоговый балл		

Таблица 2

Количество баллов по Шкале Центора МакАйзека	Рекомендуемая терапия
1 балл	Антибиотик не требуется
2 балла	Антибиотик на усмотрение врача
3-5 баллов	Антибиотик требуется

Для дифференциальной диагностики вирусного и стрептококкового тонзиллофарингита по клинической картине используется Шкала Центора МакАйзека. Необходимо указать знаком «V» наличие положительного критерия в соответствии с представленными в таблице 1. Итоговый балл указывается в графе «Итоговый балл». В таблице 2 представлена справочная информация по интерпретации шкалы Центора МакАйзека. В таблице 3 указывается необходимость назначения АБ терапии в зависимости от количества набранных баллов по Шкале Центора МакАйзека

Таблица 3

	Да	Нет
Необходимость назначения антибактериальной терапии в соответствии со Шкалой Центора МакАйзека		

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

В контрольной и тест зоне – две цветные полосы

Даже бледная полоска трактуется, как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

В контрольной зоне – одна пурпурная полоса

При отсутствии полос анализ выполнен неправильно. Необходимо повторить процедуру еще раз.

Таблица 4

Критерий	Положительный	Отрицательный
Экспресс-тест Стрептатест		

*нужно поставить «V»

Таблица 5

	Да	Нет
Необходимость назначения антибактериальной терапии в соответствии с результатом экспресс-теста		

Для инструментальной дифференциальной диагностики вирусного и стрептококкового тонзиллофарингита используется экспресс-диагностическая система Стрептатест. В таблице 4 необходимо указать знаком «V» положительный (две полосы) или отрицательный (одна полоска) результат теста. В таблице 5 указывается необходимость назначения АБ терапии в соответствии с результатом экспресс-теста

Схема. Карта клинико-диагностической оценки индивидуального наблюдения пациента с диагнозом «острый тонзиллит (ангина)» с использованием шкалы Центора МакАйзека и экспресс-диагностической системы «Стрептатест».

Scheme. Card of clinical and diagnostic assessment of individual observation of a patient diagnosed with acute tonsillitis (tonsillitis) using the Centor McIsaac scale and the «Streptatest» express diagnostic system

тического стрептококка группы А «Стрептатест» («БИОСИНЕКС Акционерное общество», Франция (Код по ОКПД-2 (ОКП) 21.20.23.110).

Диагностический алгоритм применения экспресс-теста «Стрептатест» проводился следующим образом. Сначала готовился экстрагирующий реагент в пробирке. В экстракционную пробирку наливали по 4 капли экстрагирующего реагента А и к нему добавляли 4 капли экстрагирующего реагента В, слегка взбалтывали, чтобы перемешать оба раствора. С помощью шпателя придерживали язык и специальным тампоном брали мазок с небных миндалин, зева пациента. Тампон опускали в подготовленную экстракционную пробирку с круговым вращением его в растворе в течение одной минуты. Затем тампон отжимали о стенку внутри пробирки и утилизировали. В пробирку опускали тест-полоску к экстрагирующему раствору и через пять минут анализировали тест. На тест-полоске имеются две зоны: тестовая и контрольная. Интерпретация результатов оценивалась по появлению полосы пурпурного цвета в контрольной зоне, что свидетельствовало о правильности проведения теста. В тестовой зоне отсутствие полосы соответствовало отрицательному результату, а ее появление — положительному результату, свидетельствующему о наличии БГСА [7].

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием методов математической статистики, «Statistica 10.0» (StatSoft Inc. США). Качественные значения представляли в абсолютных числах (n) и процентах (%), которые сравнивали по критерию χ^2 Пирсона. Из совокупности данных рассчитывались следующие показатели: средняя арифметическая вариационного ряда (M) и ее ошибка (m), среднее квадратичное отклонение (δ). Использовались непараметрические критерии анализа Уайта и Вилксона — Манна — Уитни; достоверность различий полученных данных оценивалась по критерию χ^2 Пирсона, за уровень значимости принимали значения $p < 0,05$.

Результаты

Проведение экспресс-диагностики стрептококковой инфекции с использованием «Стрептатеста» выполнялось у пациентов, соответствующих критериям включения. За период исследования врачами ОНМГВиДН диагноз ОТ был установлен у 252 пациентов с различными заболеваниями верхних дыхательных путей, с жалобой на «боль в горле», средний возраст составил $13,1 \pm 1,28$ лет (от 3 до 44 лет). Соотношение лиц мужского и женского пола среди пациентов составило 1,13:1, соответственно.

По результатам проведенного экспресс-теста выделены две группы пациентов. В первую группу включены пациенты с ОТ и выявленным БГСА — 117 (46,4%) человек, во вторую группу вошли пациенты с ОТ с полученным отрицательным результатом экспресс-теста «Стрептатест» — 135 (53,6%) человек. Согласно полученным данным представленным в таблице 1, наиболее часто положительный резуль-

478

тат экспресс-теста «Стрептатест» встречался у пациентов в возрасте от 3 до 29 лет (113; 96,7%), средний возраст составил 17,14±0,62 лет. Среди пациентов второй группы (135 человек) преобладали дети до 18 лет — 110 (81,5%), средний возраст которых составил 7,31±0,72 лет.

Лица мужского пола первой группы составили 67 (57,3%) человек, женского — 50 (42,7%). Во второй группе мужской пол встречался в 50,4% случаях (68 пациентов), женский — в 49,6% (67 пациентов). Среди обеих групп пациенты по полу распределились без значимой статистической разницы (р > 0,05).

Таблица 1. Распределение пациентов с диагнозом «Острый тонзиллит» по возрасту
Table 1. Distribution of patients diagnosed with Acute tonsillitis by age

Результат экспресс-теста The result is a rapid test	Возраст пациентов Age of patients						Всего In total
	3-7 лет / years	8-11 лет / years	12-15 лет / years	16-18 лет / years	19-29 лет / years	30-44 лет / years	
Положительный результат экспресс-теста (первая группа, n=117) абс., % Positive rapid test result (first group, n=117) absolute %	27 (23,1)	17 (14,5)	21 (18,0)	27 (23,1)	21 (18,0)	4 (3,3)	117 (46,4)
Отрицательный результат экспресс-теста (вторая группа n=135) абс., % Negative rapid test result (second group, n=135) abs %	57 (42,2)	23 (17,1)	17 (12,6)	13 (9,6)	17 (12,6)	8 (5,9)	135 (53,6)
Всего, n=252 абс., % In total abs %	84 (33,3)	40 (15,9)	38 (15,1)	40 (15,9)	38 (15,1)	12 (4,7)	252 (100)

Таблица 2. Критерии оценки результатов применения экспресс-теста «Стрептатест»
Table 2. Criteria for the evaluation of the application of the rapid test «Streptatest»

Группы больных Group of patients	Возраст, годы M±m Age, years	Сроки установ- ления диагноза дни The time of diagnosis, days M±m	Фебрильная температура Febrile temperature		Оценка по шкале Центора МакАйзека Score of the Centre scale of McIsaac		Антибактериальная терапия Antibacterial therapy	
			Частота абс % Frequency absolute %	Длитель- ность (дней) Duration, days M±m	2 балла абс % 2 points абс %	3-5 бал- лов абс % 3-5 points абс %	Рекомен- дована врачом абс % Recom- mended by a doctor абс %	Не реко- мендована врачом абс % Not rec- ommended by a doctor абс %
1 группа (n=117) положительный результат «Стрептатест» Group 1 (n=117) positive result «Streptatest»	11,60±0,98	2,53±0,49	102 (87,2)	4,57±0,32	3 (2,5)	114 (97,5)	117 (100)	0
2 группа (n=135) отрицательный результат «Стрептатест» Group 2 (n=135) Negative result «Streptatest»	6,14±1,09	3,50± 0,32	119 (88,4)	5,22±0,54	6 (4,5)	129 (95,5)	79 (58,5)	56 (41,4)
Значимость различий Significance of differences	ρ = 0,04	ρ = 0,02	ρ = 0,01	ρ = 0,05	ρ = 0,03	ρ = 0,01	ρ = 0,01	ρ = 0,01

Как видно из таблицы 2, в первой группе пациентов диагноз стрептококкового тонзиллита устанавливали в среднем на 3-й день заболевания. В клинической картине ОТ у большинства пациентов (102;87,2%) боль в горле сочеталась с фебрильной температурой со средней длительностью лихорадки $4,57\pm0,32$ дня. Дополнительно оценивалась реакция регионарных периферических лимфатических узлов (подчелюстных, передне- и заднешейных). Увеличение лимфатических узлов отмечено у 87 (74,4%) пациентов. У 114 (97,5%) пациентов с выявленным БГСА клинические симптомы по Шкале оценены от 3 до 5 баллов. Всем пациентам данной группы назначена этиотропная антибактериальная терапия согласно Национальным клиническим рекомендациям Министерства здравоохранения Российской Федерации «Острый тонзиллофарингит» (2016), Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Острый тонзиллит у детей» (2016) [8, 10].

Во второй группе пациентов диагноз ОТ устанавливался в среднем на 4-й день заболевания. Температура фебрильного характера регистрировалась у большинства пациентов (118; 88,1%), со средней длительностью лихорадочного периода 5,2 дня. Клинические симптомы по Шкале от 3 до 5 баллов встречались у 129 (95,5%) пациентов. Назначение антибактериальной терапии было рекомендовано 79 (58,5%) пациентам. Назначение системной антибактериальной терапии при отрицательном результате «Стрептатеста» обосновано тяжестью течения заболевания, длительно сохраняющейся фебрильной лихорадкой, возрастной характеристикой пациентов, наличием коморбидности [10].

В клинической картине ОТ у пациентов обеих групп отмечено наличие налетов на передней поверхности небных миндалин. Кашель у пациентов первой группы встречался у 3 (2,6%) больных, во второй группе — у 9 (6,7%).

Пациенты из двух групп с оценкой клинических симптомов от 3 до 5 баллов по Шкале составили 243 (96,4%) человека (первая группа — 114, вторая — 129 человек), которым по дизайну исследования тре-

бовалось проведение антибактериальной терапии. По результатам проведенной экспресс-диагностики БГСА, назначение антибактериальной терапии не потребовалось 129 пациентам (53,1%) второй группы.

Из 117 пациентов первой группы врачами территориальных городских поликлиник осмотрен 91 (77,8%) пациент, из которых диагноз ОТ был подтвержден у 79 (86,8%) больных, а у 12 (13,2%) пациентов не подтвердился. У 64 (81%) больных применен стартовый антибактериальный препарат, рекомендованный врачом ОНМПВиДН (амоксциллин или амоксицилина клавуланат в течение 10 дней). Средняя продолжительность приема амоксициллина/амоксицилина клавуланата, рекомендованного врачами ОНМПВиДН и продолженного амбулаторно у 49 (76,6%) пациентов, составила $8,3\pm2,7$ дней. Остальным 15 (23,4%) пациентам врачами амбулаторного звена стартовая антибактериальная терапия была заменена на препараты из группы макролидов. Осложнений ОТ не наблюдалось.

Катамнез 26 (22,2%) пациентов (взрослых — 19, детей — 7) со стрептококковым тонзиллитом проследить не удалось из-за отказа пациентов (или родителей пациентов) от осмотра врачом территориальной городской поликлиники.

Обсуждение

В исследовании по сбору и обработке данных по опыту применения изделия медицинского назначения «Стрептатест» у 252 пациентов с ОТ положительный результат выявлен у 117 (46,4%) пациентов. Основную часть в данной группе составили дети — 92 (78,6%): дошкольного возраста –27 (23%) детей (средний возраст $6,14\pm0,34$) и школьного возраста — 65 (55,6%), средний возраст $16,31\pm0,78$. В группе пациентов с отрицательным результатом проведения «Стрептатеста» дети дошкольного возраста составили 57 (42,2%) человек (средний возраст $4,18\pm0,92$ лет) и школьного возраста — 53 (39,2%) ребенка (средний возраст $10,17\pm0,13$ лет) (табл. 3).

Таблица 3. Сравнительное распределение пациентов с диагнозом «Острый тонзиллит» по возрасту
Table 3. Comparative distribution of patients diagnosed with Acute tonsillitis by age

Группы больных Group of patients	Возраст пациентов Age of patients		
	3-7 лет Абс (%)	7-18 лет Абс (%)	19-44 лет Абс (%)
1 группа (n=117) положительный результат «Стрептатест» Group 1 (n=117) positive result «Streptatest»	27(23%)	65(55,6%)	25(21,4%)
2 группа (n=135) отрицательный результат «Стрептатест» Group 2 (n=135) Negative result «Streptatest»	57(42,2%)	53 (39,2%)	25 (18,5%)
Значимость различий Significance of differences	$p = 0,003$	$p = 0,014$	$p = 0,68$

Полученные данные согласуются с рекомендациями «Практического руководства по диагностике и лечению БГСА-фарингитов» Американского общества инфекционистов (IDSA) (2012), где указывается на обоснованность выполнения экспресс-теста детям и подросткам и отсутствие такой необходимости у взрослых в связи с относительно более низкой распространенностью БГСА-тонзиллофарингитов в старшем возрасте [11].

При определении у пациента по наиболее распространенной Шкале МакАйзека клинических симптомов, соответствующих 4-5 баллам, вероятность БГСА-этиологии ОТ составляет более 50%. Однако, внедрение ряда клинических и клинико-параклинических шкал (Walsh, 1975; Breese, 1977; Centor, 1984; McIsaac, 1998) в клиническую практику во многих странах хотя и позволило сократить назначение антибактериальных препаратов, но не решило проблему выявления пациентов со стрептококковым тонзиллитом [4]. Эти данные нашли подтверждение в нашем исследовании. Так в группе пациентов с отрицательным результатом «Стрептатеста» (135 пациентов), пациенты с клиническими симптомами по шкале МакАйзека от 3 до 5 баллов встречались в 95,5% (129 пациентов). Высокая частота наблюдаемости клинических симптомов ОТ по Шкале в обеих группах наглядно демонстрирует недостаточность выявления ОТ стрептококковой этиологии только в соответствии с данной Шкалой.

Острый тонзиллит является одной из основных причин для назначения антибактериальной терапии на догоспитальном этапе. Большинство острых воспалительных заболеваний ротоглотки имеет вирусную этиологию, несмотря на это антибактериальную терапию ОТ врачи общей практики назначают в 95% случаев [4]. Это объясняется трудностями дифференциальной диагностики между стрептококковым тонзиллитом и заболеванием, имеющим вирусную природу.

Опыт применения экспресс-тестов на БГСА при ОТ в Европейских странах (Франция, Финляндия) и США привело к снижению частоты необоснованного назначения антибиотиков (во Франции на 41%) при отсутствии увеличения осложнений [11]. В нашем исследовании пациенты из двух групп с оценкой клинических симптомов от 3 до 5 баллов по Шкале составили 243 (96,4%) человека (первая группа (n=117) — 114 (97,5%), вторая (n=135) — 129 (95,5%) человек), которым, согласно дизайна исследования требовалось проведение антибактериальной терапии. По результатам проведенной экспресс-диагностики БГСА, 129 (53,1%) пациентам второй группы назначение антибактериальной терапии не требовалось.

Применение экспресс-теста «Стрептатеста» с полученным положительным результатом позволило врачам отделения неотложной медицинской помощи взрослому и детскому населению ГБУ «ССиНМП им. А.С. Пучкова» ДЗМ расширить диагностические

возможности и своевременно рекомендовать рациональную этиотропную антибактериальную терапию.

Выводы

1. Определение *in vitro* β -гемолитического стрептококка группы А при помощи экспресс-диагностической системы «Стрептатест» позволило врачам выездных бригад ОНМПВиДН верифицировать БГСА у пациентов с диагнозом «острый тонзиллит (ангина)» при первичном обращении у 117 (46,4%) пациентов.
2. В группе пациентов с полученным положительным результатом проведения экспресс-теста «Стрептатест» основную часть составили дети дошкольного и школьного возраста.
3. Простота исполнения, быстрота получения результата, высокая чувствительность и специфичность, а также отсутствие специальных условий для проведения диагностики позволило эффективно применять экспресс-диагностическую систему «Стрептатест» врачами ОНМПВиДН для дифференциальной диагностики стрептококковой этиологии острого тонзиллита и своевременно рекомендовать им этиотропную антибактериальную терапию.

Вклад авторов:

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку и написание статьи и одобрили финальную версию перед публикацией

Н.Ф. Плавунов (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1296-1760>): концепция и дизайн исследования, редактирование текста

В.А. Кадышев (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1414-5337>): концепция и дизайн исследования, сбор и обработка клинического материала, написание текста

Н.А. Гончарова (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8275-230X>): сбор и обработка клинического материала, редактирование текста

С.С. Ким (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6791-462X>): написание текста

Author Contribution:

All the authors contributed significantly to the study and the article, read and approved the final version of the article before publication.

N.F. Plavunov (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1296-1760>): concept and design of the research, editing

V.A. Kadyshchev (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1414-5337>): concept and design of the research, clinical material collection and processing, text writing

N.A. Goncharova (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8275-230X>): clinical material collection and processing, editing

S.S. Kim (ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6791-462X>): text writing

Список литературы / References:

1. Котов Р.В., Рахманова И.В. Современный подход к лечению острых заболеваний верхних дыхательных путей. Вопросы современной педиатрии. 2012;11 (4):107-110. doi:10.15690/vsp.v11i1.140.

- Kotov R.V., Rakhmanova I.V. Modern approach to treatment of acute diseases of the upper respiratory tract. Questions of modern Pediatrics. 2012;11(4):107-110. doi:10.15690/vsp.v11i1.140. [in Russian].
2. Артюшкин С.А., Еремина Н.В. Дифференциальная диагностика и рациональная терапия вирусных поражений верхних дыхательных путей. Русский медицинский журнал. Оториноларингология. 2016;4:245-250.
Artyushkin S.A., Eremina N.V. Differential diagnosis and rational therapy of viral lesions of the upper respiratory tract. Russian medical journal. Otorhinolaryngology. 2016;4:245-250 [in Russian].
 3. Shulman S.T., Bisno A.L., Clegg H.W., et al. Clinical practice guideline for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: 2012 update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2012;55(10):1279-82. doi: 10.1093/cid/cis847.
 4. Поляков Д.П. Современные аспекты диагностики острого стрептококкового тонзиллофарингита у детей. Вопросы современной педиатрии. 2013;12(3):46-51. doi: 10.15690/vsp.v12i3.680.
Polyakov D.P. Modern aspects of diagnostics of acute streptococcal tonsillopharyngitis in children. Issues of modern Pediatrics in 2013;12(3):46-51. doi: 10.15690/vsp.v12i3.680. [in Russian].
 5. McIsaac W.J., Goel V., To T. et al. The validity of sore throat score in family practice. CMAJ. 2000;163(7):811-815.
 6. Полякова А.С., Бакрадзе М.Д., Таточенко В.К. и др. Бактериальные инфекции верхних дыхательных путей — как лечить? Медицинский Совет. 2018;(17):94-102. doi:10.21518/2079-701X-2018-17-94-102
Polyakova A.S., Bakradze M.D., Tatochenko V.K. et al. Bacterial infections of the upper respiratory tract: how to treat? Meditsinskiy sovet = Medical Council. 2018;(17):94-102. doi:10.21518/2079-701X-2018-17-94-102. [in Russian].
 7. Дарманян А.С. Практическое применение современных методов диагностики стрептококковой инфекции в стационаре. Педиатрическая фармакология. 2013;10(5):97-100. doi:10.15690/pf.v10i5.832.
Darmanyan A.S. Practical application of modern methods of diagnostics of streptococcal infection in a hospital. Pediatric pharmacology. 2013;10(5):97-100. doi: 10.15690/pf.v10i5.832. [in Russian].
 8. Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Острый тонзиллофарингит». 2016;24с. National Medical Association of Otorhinolaryngologists. Clinical recommendations of the Ministry of health of the Russian Federation «Acute tonsillopharyngitis». 2016; 24p. [in Russian].
 9. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 06.10.2017г. № 718 «Об утверждении Алгоритмов оказания неотложной медицинской помощи больным бригадами отделений неотложной медицинской помощи взрослому и детскому населению». Москва. 2017;17с.
Order of the Department of health of the city of Moscow dated 06.10.2017 № 718 «On approval of Algorithms for providing emergency medical care to patients by teams of emergency departments for adults and children». Moscow. 2017;17p. [in Russian].
 10. Союз педиатров России. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Острый тонзиллит у детей». 2016;24с.
Union of pediatricians of Russia. Clinical recommendations of the Ministry of health of the Russian Federation "Acute tonsillitis in children". 2016;24p. [in Russian].
 11. Portier H., Grappin M., Chavanet P. New strategies for angina case management in France. Bull. Acad. Natl. Med. 2003; 187 (6): 1107 — 1116.

Deepak L Bhatt, Michael Szarek, Bertram Pitt, Christopher P Cannon, Lawrence A Leiter, Darren K McGuire, Julia B Lewis, Matthew C Riddle, Silvio E Inzucchi, Mikhail N Kosiborod, David Z I Cherney, Jamie P Dwyer, Benjamin M Scirica, Clifford J Bailey, Rafael Díaz, Kausik K Ray, Jacob A Udell, Renato D Lopes, Pablo Lapuerta, P Gabriel Steg, SCORED Investigators

Сотаглифлозин у больных сахарным диабетом и хронической болезнью почек Sotagliflozin in Patients with Diabetes and Chronic Kidney Disease

Clin Nephrol. 2020 Nov 16. doi: 10.5414/CN110327. Online ahead of print.

Введение

В настоящее время недостаточно изучена эффективность и безопасность ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2, таких как сотаглифлозин, в профилактике сердечно-сосудистых событий у пациентов с диабетом и хронической болезнью почек с альбуминурией или без нее.

Материалы и методы

Было проведено многоцентровое двойное слепое исследование, в котором приняли участие пациенты с сахарным диабетом 2 типа (уровень гликированного гемоглобина $\geq 7\%$), хронической болезнью почек (скорость клубочковой фильтрации от 25 до 60 мл/минуту/1,73/м² площади поверхности тела.) и риском развития сердечно-сосудистых событий. Пациенты были рандомизированы в соотношении 1: 1 для приема сотаглифлозина или плацебо. Первичная конечная точка была изменена во время исследования на суммарную конечную точку: общее число смертей от сердечно-сосудистых причин + госпитализации по поводу сердечной недостаточности + экстренные обращения по поводу сердечной недостаточности. Исследование было завершено досрочно из-за прекращения финансирования.

Результаты

Из 19 188 прошедших скрининг пациентов 10 584 были включены в исследование, 5 292 были отнесены к группе сота-

глифлозина и 5 292 отнесены к группе плацебо. Наблюдение длилось в среднем 16 месяцев. Частота первичных конечных событий составила 5,6 событий на 100 пациенто-лет в группе сотаглифлозина и 7,5 событий на 100 пациенто-лет в группе плацебо (отношение рисков 0,74; 95% доверительный интервал [ДИ] от 0,63 до 0,88; $P < 0,001$). Для исходной ко-первичной конечной точки первого случая смерти от сердечно-сосудистых причин, нефатального инфаркта миокарда или нефатального инсульта отношение рисков составило 0,84 (95% ДИ, 0,72–0,99); для исходной ко-первичной конечной точки первого случая смерти от сердечно-сосудистых причин или госпитализации по поводу сердечной недостаточности отношение рисков составляло 0,77 (95% ДИ, 0,66–0,91). Диарея, генитальные микотические инфекции и диабетический кетоацидоз чаще встречались при приеме сотаглифлозина, чем при приеме плацебо.

Заключение

У пациентов с диабетом и хронической болезнью почек, с альбуминурией или без нее, применение сотаглифлозина приводило к более низкому совокупному риску смерти от сердечно-сосудистых причин, госпитализаций по поводу сердечной недостаточности и экстренных обращений по поводу сердечной недостаточности, чем плацебо, но было связано с большей частотой побочных эффектов.