

Evidence Update

Серия: педиатрия

Февраль 2004

Эффективны ли ротавирусные вакцины в профилактике диареи?

Ротавирусные вакцины, исследованные к настоящему времени, предотвращают диарею, вызванную ротавирусом. В постмаркетинговых наблюдениях было выявлено, что использование одной из форм вакцины связано с редким, опасным для жизни побочным эффектом.

Критерии включения

Исследования

Рандомизированные контролируемые исследования.

Участники

Дети и взрослые.

Вмешательства (группы вмешательств)

Опытная: ротавирусные вакцины, включая а) живую ослабленную бычью вакцину; б) обезьянью (резус) вакцину; с) человеческую ослабленную вакцину.

Контрольная: плацебо или отсутствие вакцинации.

Клинические исходы

Эпизоды ротавирусной диареи; тяжелые эпизоды ротавирусной диареи; эпизоды, требующие госпитализации; эпизоды, продолжающиеся более четырех дней; и побочные эффекты.

Результаты

- 64 исследования, в которые было включено 21,170 детей; В 15 исследованиях определение участников в группы исследования было адекватным образом скрыто.
- Все три группы вакцин предотвращали эпизоды ротавирусной диареи: обезьянья (ОР 0.59, 95% ДИ 0.50 – 0.70); бычья (ОР 0.59, 95% ДИ 0.45 – 0.76); и человеческая (ОР 0.42, 95% ДИ 0.21 – 0.85).
- Все три группы вакцин предотвращали тяжелые эпизоды ротавирусной диареи: обезьянья (ОР 0.42, 95% ДИ 0.31 – 0.57); бычья (ОР 0.38, 95% ДИ 0.24 – 0.60); и человеческая (ОР 0.21, 95% ДИ 0.13 – 0.35).
- Обезьянья вакцина значительно уменьшала число эпизодов ротавирусной диареи с длительностью более четырех дней (ОР 0.61, 95% ДИ 0.42 – 0.87).
- В трех исследованиях обезьяньей вакцины зарегистрирована инвагинация кишок, но мощность исследования не была достаточной для доказательства статистической значимости этого редкого побочного эффекта
- В 4-х исследованиях обезьяньей вакцины исследовали смертность от всех причин, значимых различий выявлено не было.

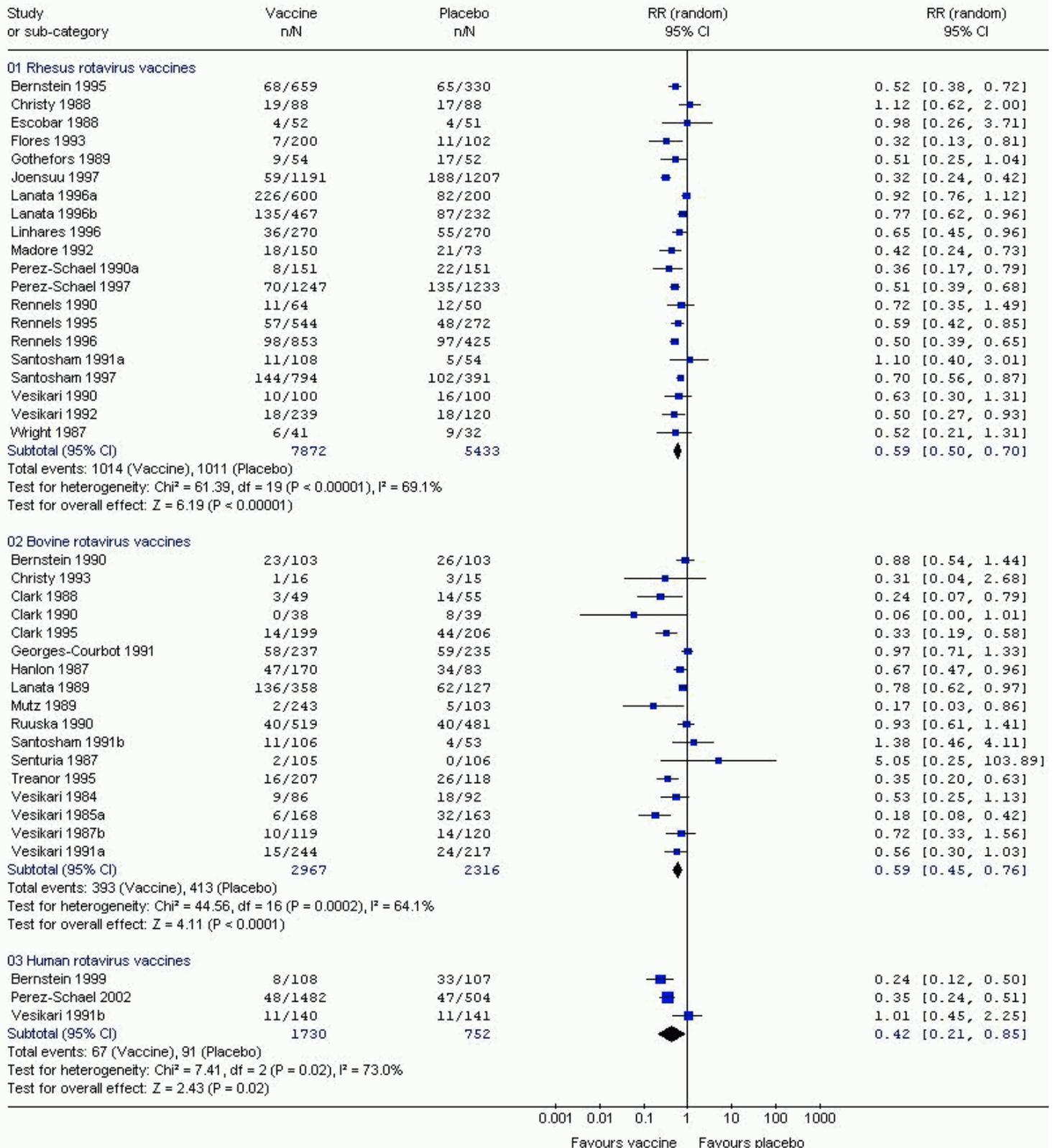


DFID Department for International Development



Эпизоды ротавирусной диареи

Review: Rotavirus vaccine for preventing diarrhoea
 Comparison: 02 Rotavirus diarrhoea
 Outcome: 01 Episodes



Заключение авторов

Значение для практики:

Обезьянья, бычья и человеческая ротавирусные вакцины эффективны при ротавирусной диарее, но отсутствие сведений о смертности и сомнения в безопасности препятствует использованию в повседневной клинической практике.

Значение для исследований:

Необходимы крупные рандомизированные контролируемые исследования, которые были бы проведены в странах с высокими, средними и низкими доходами для выявления влияния на смертность и изучения безопасности вакцин. Исследования должны установить в качестве основных исходов смерть, тяжелую диарею, инвагинацию кишечника и другие побочные эффекты.

Разработано: Консорциум Исследовательских Программ для Эффективного Здравоохранения (the Effective Health Care Research Programme Consortium) (www.liv.ac.uk/evidence), Ливерпуль, Школа Тропической Медицины, поддержка: Департамент Международного Развития, Великобритания (the Department for International Development UK); и Австралийский Центр Кокрейновского Сотрудничества (the Australasian Cochrane Centre). Evidence Update можно распространять бесплатно.

Переведено: Консорциум Исследовательских Программ для Эффективного Здравоохранения (the Effective Health Care Research Programme Consortium) – Российский Партнер – кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии Казанской государственной медицинской академии последипломного образования.

Кокрейновская Библиотека является основным результатом деятельности Кокрейновского Сотрудничества, обновляется ежеквартально (4 раза в год), ее можно получить, подписавшись, либо через Internet, либо получать CD-Rom версию. Детали о подписке по адресу: <http://www.cochrane.org> или <http://www.wiley.com>. Для большинства развивающихся стран материалы по доказательной медицине доступны по адресу: <http://www.healthinternetwork.org>.