

Tab. 3. Hlášení neúčastí zdravotních sester na pracovištích FNO

Datum	4/I	13/I	18/I	22/I	1/II	8/II	15/II	22/II	28/II	8/III	15/III	23/III	29/III	6/IV	12/IV	19/IV	26/IV	3/V
OČR	2	10	10	9	8	9	8	11	31	35	40	45	39	40	27	7	1	1
Covid-19+	99	73	58	31	22	14	11	9	10	11	7	10	10	9	9	17	16	16
Jiná PN		82	84	84	80	77	73	76	74	72	75	75	74	72	75	75	76	76

Vysvětlivky: OČR: pracovní nepřítomnost pro nespécifikované ošetření člena rodiny, covid-19: pracovní neschopnost pro onemocnění s potvrzením covidu-19, Jiná PN: nespécifikovaná pracovní neschopnost (mimo covid-19+). Celkový počet zdravotních sester ve FNO k 4. 1. 2021: 1534

Pracovní neschopnost při potvrzeném onemocnění covid-19 byla jak ve studijním, tak v kontrolním souboru minimálně 2 týdny. Nemocnost této skupiny pracovníků byla pravidelně sledovaná vedením FNO a přesné aktuální počty pracovní neschopnosti celkové i specifické na onemocnění covid-19 byly pravidelně 1× týdně hlášeny vrchními sestrami jednotlivých oddělení a klinik FNO na pravidelná zasedání Krizového štábu FNO a jsou uvedeny v tabulce 3 a grafu 2.

Cíl klinického hodnocení

Primárním cílem studie bylo zjištění preventivního účinku přípravku Imunor u zdravých dobrovolníků (zdravotníků-lékařů, sester), u kterých se dá předpokládat přechodné sekundární oslabení buněčné přirozené imunity enormním pracovním vytížením a pobytem v prostředí s rizikem kontaktu s pozitivními pacienty s klinickou manifestací onemocnění covid-19 vyžadující pracovní neschopnost případně hospitalizaci a podpůrnou léčbu. Účinnost léčby přípravkem Imunor byla vyhodnocena skrze porovnání četnosti klinicky manifestních subjektů léčených preventivní dávkou Imunoru se souborem zdravotníků bez prevence Imunorem.

Jako sekundární cíle studie byly vyhodnoceny:

- účinnost preventivního podávání Imunoru na závažnost klinických potíží vyvolaných onemocněním covid-19 na základě klinických projevů,
- podíl pacientů, u kterých došlo v průběhu sledování k přechodu do středně těžké formy onemocnění vyžadující hospitalizaci,
- podíl zhoršení pacientů, kteří přešli do těžké formy onemocnění s potřebou podpůrné plicní ventilace,
- doba hospitalizace,
- výskyt nežádoucích příhod.

Po studijních subjektech nebyl vyžadován negativní test na covid-19, protože ani

Tab. 4. Reportované počty dávek podle zařazení sester

Zařazení	Počet dávek podle zařazení sester					
	Čtyři		Osm		Celkem	
	Počet	%	Počet	%	Počet	%
Ambulance	3	9,1	30	90,9	33	100
U lůžka	4	22,2	14	77,8	18	100
Celkem	7	13,7	44	86,3	51	100

Lze konstatovat, že statisticky významně převažuje v obou skupinách sester počet dávek 8 (p -hodnota_{max} $\leq 2,7 \times 10^{-8}$).

tento **test nevylučuje, že mohli v dřívějším období prodělat bezpříznakovou nebo minimálně příznakovou formu covidu-19. Negativní PCR test nezaručuje, že mohou prodělat reinfekci nebo rekurenci onemocnění covid-19.**

Bylo požadováno, aby subjekty byly při vstupu do studie zcela bez klinických příznaků, které by mohly nasvědčovat pro aktuální onemocnění covid-19. Primárním cílem studie bylo zjistit, zda podání Imunoru působí preventivně na vznik a závažnost průběhu ať již primoinfekce, či recidivy covidu-19.

Do studie nebyly zařazeny subjekty, u kterých byla použita jakákoliv jiná imunomodulační léčba v průběhu posledního měsíce před vstupem do studie (isoprinosine, bakteriální lyzáty, imunoglobuliny apod.), subjekty s probíhajícím nedostatečně kontrolovaným kardiálním, metabolickým, endokrinologickým, hepatálním, renálním, neurologickým či psychiatrickým onemocněním, u kterých by účast v klinickém hodnocení mohla podle uvážení studijního lékaře představovat dodatečné riziko.

Použitý léčivý přípravek

Imunor® (Imunomedica, a.s.) – v 1 lahvičce: 10 mg transferendi factor suillus. Jedná se o lyofilizovaný ultrafiltrovaný nízkomolekulární (pod 10 000 D) extrakt vepřových leukocytů. Dávka 10 mg obsahuje extrakt z 10^9 vepřových leukocytů.

Dávkování: 1 lahvička roztoku Imunor ráno na lačno p.o. 1× týdně ve 4 (první fáze studie), případně 8 (2 fáze studie) následující

cích týdnech (1, případně 2 originální balení přípravku).

Průběh studie

Po schválení studie příslušnými institucemi (SÚKL, EK FN Ostrava) byl zahájen nábor dobrovolníků z řad zaměstnanců FN Ostrava. Při první návštěvě, která se uskutečnila 14. ledna 2021, byli první zájemci seznámeni s cíli studie, jejím průběhem, zařazovacími a vylučovacími podmínkami a při jejich prostudování a splnění a vyjádření souhlasu podpisem Informovaného souhlasu byli do studie zařazeni a byly jim vydány studijní léky a Deník studijního subjektu, do kterého subjekt zaznamenal své identifikační údaje, případně základní onemocnění a pravidelnou terapii a následně pak veškeré zdravotní změny v průběhu studie včetně případných nežádoucích účinků studijního léku. **Vzhledem k tomu, že se do studie přihlásili jen 3 lékaři, pro statistické vyhodnocení byl použit pouze soubor zdravotních sester (N = 51), který se jeví jako reprezentativní, protože se jedná o skupinu zdravotnických pracovníků stejného věkového složení, stejného profesního zařazení, fyzického a psychického zatížení a tím i stejného rizika styku s pacienty s potenciálním výskytem koronavirové infekce.**

V původním plánu studie bylo zařadit do studie 100 subjektů, které by používaly studijní léčbu po dobu 1 měsíce a další měsíc by byly ještě sledovány po ukončení podávání. Jenže od počátku ledna 2021 byla ve FN Ostrava zahájena masivní kampaň pro očkování proti covidu-19, takže došlo k omezení