

náboru, který byl proto ukončen 2. 2. 2021 na konečném počtu účastníků studie 54, kteří absolvovali 1měsíční kúru Imunorem (1 lahvičku 1x týdně po dobu 4 týdnů). Dodatkem studie č. 1 (schváleným SÚKL a EK FNO) byl upraven Protokol studie tak, že 46 subjektů pokračovalo ještě další měsíc (celkem 8 lahviček podaných 1x týdně po dobu 2 měsíců) s následným sledováním po dobu 1 měsíce od ukončení podání poslední dávky studijního léku.

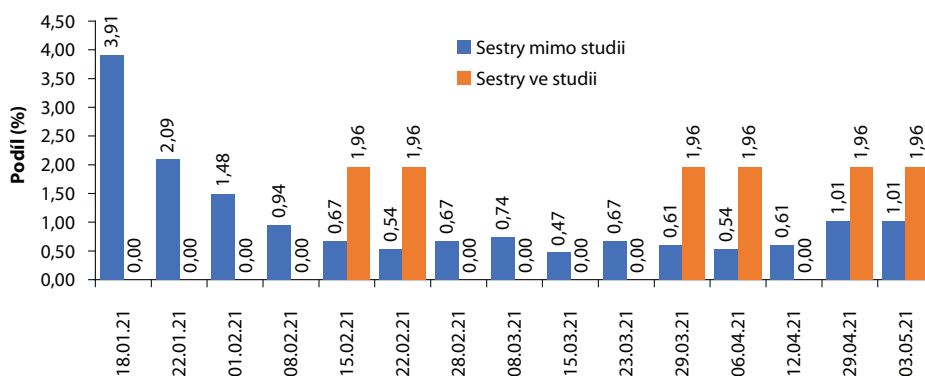
Poslední studijní dávka tak byla podaná 22. 3. 2021. Studijní subjekty zaznamenávaly denní průběh symptomů do Studijního deníku, který po ukončení aplikace studijního léku odevzdaly studijnímu týmu. Čtyři týdny po poslední dávce se studijní subjekty samy dostavily za členy studijního týmu a oznámily průběh zdravotního stavu za poslední 4 týdny, nebo byly telefonicky dotázány na zdravotní stav v průběhu 4 týdnů následujících po poslední dávce studijního léku a subjektem nebo členem studijního týmu byla tato informace zaznamenána do Deníku subjektu. Poslední Deník subjektu byl odevzdán vyplněný a založený do studijní dokumentace 30. 4. 2021.

## Výsledky studie

Studie se zúčastnilo 54 subjektů – 3 lékaři, 33 ambulantních sester a 18 sester pracujících na lůžkových odděleních. Zastoupení lékařů není reprezentativní (rychlé zařazování do očkovacích plánů, nechuť účastnit se klinických studií + další různé důvody), proto vedoucí studijního týmu rozhodl nepovažovat za podstatné provádět s touto skupinou statistické vyhodnocení. **Z hlediska statistického vyhodnocení je výhodnější zaměřit se na výsledky v kategorii zdravotních sester (celkem 51 subjektů), která je reprezentativní ve věkovém a profesionálním složení i v časových a rizikových parametrech s kontrolním souborem všech ostatních zdravotních sester ve FNO pracujících ve stejném čase na stejných pracovištích (celkem 1 483), což je poměr studijního a kontrolního souboru 1 : 30.**

- V 1. fázi studie: 51 subjektů se zahájeným podáváním od 14. ledna 2021 do 2. února s dokončením po 4 dávkách mezi 12. únorem a 1. březnem 2021 – **neonemocněl covidem-19 žádný subjekt.**
- Ve 2. fázi studie: 46 subjektů (po vyloučení 3 lékařů ze statistického hodnocení – 43

**Graf 3.** Podíl sester v PN ve studii a kontrolním souboru



sester navazujících na 1. fázi) se zahájeným podáváním od 14. ledna 2021 do 2. února s dokončením po 8 dávkách mezi 2. březnem – 22. březnem – **1 nemocný subjekt – lehká forma covidu-19.**

- Ve 3. fázi studie 51 subjektů sledovaných 1 měsíc po ukončení podávání 4 nebo 8 dávek onemocněl **1 subjekt 4 týdny po skončení podávání 8 dávek Imunoru lehkou formou covidu-19** (graf 3).
- V grafu 3 je uvedena ještě jedna sestra (třetí sestra ze studijního souboru) s lehkou formou onemocnění covid-19, která však onemocněla až týden po uplynutí měsíční sledovací doby po poslední dávce studijního léku (již mimo protokol studie a nezahrnuta do statistického hodnocení), ale vzhledem k tomu, že studie ještě nebyla v té době uzavřena, je v grafu uvedena).

## Diskuze

Jak již bylo zdůrazněno v Úvodu, toto sdělení není souhrnnou závěrečnou zprávou o uskutečněné studii, která byla zaslána SÚKL a bude prezentovaná v odpovídajícím rozsahu v odborné literatuře. Toto sdělení má ambici seznámit čtenářskou veřejnost tohoto časopisu s podstatnými informacemi získanými v této studii. Rádi bychom upozornili na obtížnost časového zvládnutí všech administrativních záležitostí, které řádná studie vyžaduje.

Primární otázkou je, **zda je možno uskutečnit dle podmínek EBM studii zaměřenou na prevenci nově vzniklého onemocnění?**

Především načasovat průběh na období, kdy je epidemie ve svém vrcholu (což u zcela nového onemocnění není jednoduché, protože se nedá dobře odhadnout, zda a kdy se dostaví nová vlna onemocnění a její případný vrchol, ve kterém by se mohl významně

uplatnit preventivní efekt testovaného léku. Při malém počtu nemocných se statistická významnost preventivní léčby špatně prokazuje. V naší studii jsme měli štěstí, že protokol studie jsme měli připraven v době, kdy začínala třetí vlna koronavirové epidemie v ČR (varianta delta) a schvalování studií regulačními autoritami (SÚKL a Etické komise) bylo prováděno přednostně ve zrychlených řízeních (za což vyjadřujeme velký dík).

Rovněž bylo značně **obtížné získání studijního souboru v dostatečném počtu studijních subjektů**, aby byla statistická významnost získaných výsledků, zvláště v době, kdy ostatní populace (hlavně zdravotníci) byla direktivně „tlačena“ do jiných (i když ještě ne zcela potvrzených) preventivních opatření. Plánovali jsme zařadit do studie 100 zdravotníků z FNO, ale od 1. 1. 2021 byla ve zdravotnictví vedena intenzivní kampaň zaměřená na očkování lékařů a sester, takže v této atmosféře se nám podařilo pro naši studii získat jen poloviční počet dobrovolníků.

Dalším problémem je **statistické vyhodnocení a hlavně statistická významnost**. Optimální situace je, když můžeme zvolit dva stejně velké soubory s podobnými charakteristikami (věk, pohlaví, pracovní zařazení apod.), jeden jako studijní a druhý jako kontrolní. Ale v případě, když chceme posoudit preventivní vliv léku, je nutné zvolit jako kontrolní soubor co největší soubor, ve kterém je zachyceno co nejvíce onemocnění, aby ve studijním souboru byl co nejpatrněji (statisticky významně) vidět vliv testovaného léku. Z toho pohledu se nám jako nejvhodnější jevil soubor všech zdravotních sester v jednom zdravotnickém zařízení a počet 1483 se jevil jako dostatečný. Vzhledem k tomu, že jako jediný přesný údaj, který bylo možno hodnotit, byl údaj o nepřítomnosti sestry na