

# Влияние возраста на исход у больных с церебральным инсультом

Г. Р. Кучава, к.м.н., зав. ОРИТ для больных ОНМК<sup>1</sup>

Б. В. Силаев, к.м.н., доцент, зам. гл. врача по анестезиологии и реаниматологии<sup>1</sup>

Е. В. Елисеев, к.м.н., врач ОРИТ для больных ОНМК<sup>1</sup>

Д. А. Дорошенко, к.м.н., зав. отделением лучевых методов исследования<sup>1</sup>

Ю. Н. Федулаев, д.м.н., проф., зав. кафедрой факультетской терапии педиатрического факультета<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница № 15 имени О. М. Филатова» Департамента здравоохранения г. Москвы

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва

## Effect of age on outcome in patients with cerebral stroke

G. R. Kuchava, E. V. Eliseev, B. V. Silaev, D. A. Doroshenko, Yu. N. Fedulaev

City Clinical Hospital No. 15 n.a. O. M. Filatov, Russian National Research Medical University n.a. N. I. Pirogov; Moscow, Russia

### Резюме

Целью исследования явилось проведение оценки течения и исходов инфарктов головного мозга в зависимости от возрастного фактора и сроков пребывания в нейроблоке. Проведено динамическое наблюдение 494 пациентов – мужчин и женщин в возрасте от 38 до 84 лет с острым ишемическим инсультом полушарной локализации, которые были распределены на три группы в зависимости от возраста. Первая группа – младше 60 лет, вторая группа – 60–70 лет, третья группа – старше 60 лет. Всем больным проводилась стандартная терапия согласно рекомендациям лечения ишемического инсульта, проводился комплексный клинично-инструментальный мониторинг, включавший оценку соматического и неврологического статуса по шкалам NIH-NINDS в динамике на 1-е, 3-и, 10-е сутки и при выписке или смерти, оценку уровня социальной адаптации по шкале Bartel на 1-е, 3-и, 10-е сутки и при выписке, клинично-биохимические исследования крови, компьютерную томографию головного мозга. Оценка качества терапии осуществлялась по специально разработанным картам с использованием методов статистического корреляционного анализа. Результаты: наиболее выраженная положительная динамика неврологического статуса была в первой группе больных. Хуже был регресс неврологического дефицита во второй группе. Минимальная динамика неврологического дефицита была в третьей группе пациентов с мозговым инсультом. Наиболее часто гибель пациентов с церебральным инсультом наступала от развития полиорганных нарушений. Выводы: наибольший риск летального исхода имеют пациенты старше 70 лет вследствие снижения реактивности организма, наличия у больных при поступлении в стационар исходно тяжелой сопутствующей соматической патологии; присоединения вторичных соматических и гнойно-септических осложнений.

Ключевые слова: острый ишемический инсульт, головной мозг, неврологический статус, прогноз, летальность.

### Summary

The aim of the study was to assess the course and outcome of cerebral infarction, depending on the age factor and duration of stay in the neuroblock. Materials and methods: a dynamic observation of 494 patients, men and women, aged 38–84 years with acute ischemic stroke of hemispheric localization, which were divided into the three groups depending on age, was performed. Group 1 – younger than 60 years old, group 2–60–70 years old, group 3 – older than 60 years. All patients underwent standard therapy, according to the recommendations for the treatment of ischemic stroke. The patients underwent comprehensive clinical and instrumental monitoring, which included assessment of somatic and neurological status according to the NIH-NINDS scales at 1st, 3rd, 10th days and at discharge or death; assessment of the level of social adaptation according to the Bartel scale on 1st, 3rd, 10th days and at discharge, clinical and biochemical blood tests, computed tomography of the brain. Assessment of the quality of therapy was carried out according to specially developed maps using methods of statistical correlation analysis. Results: the most pronounced positive dynamics of neurological status was in the 1st group of patients. The regression of neurological deficit in the 2nd group was worse. The minimal dynamics of neurological deficit was in the 3rd group of patients with cerebral stroke. Most often, the death of patients with cerebral stroke occurred from the development of multiple organ disorders. Conclusions: patients over 70 years of age have the greatest risk of death, due to: a decrease in the reactivity of the body, the presence of initially severe concomitant somatic pathology in patients with admission to hospital; accession of secondary somatic and purulent-septic complications.

Key words: acute ischemic stroke, brain, neurological status, prognosis, mortality.

Основополагающие факторы создания современных подходов к диагностике, лечению и профилактике церебрального инсульта, а также обоснования позиций медицины с точки зрения доказательности были сформулированы в конце 80-х годов XX столетия. Тогда же под эгидой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в Женеве и Лондоне прошли встречи представителей пяти передовых институтов неврологии мира: Великобритании, Канады, США, Франции и СССР, где были представлены выступления ве-

дущих специалистов в области медицины с докладами ВОЗ, что стало своеобразной точкой отсчета для оценки эффективности методов профилактики, диагностики и лечения сосудистых заболеваний мозга, а результаты опубликованы в журнале по проблеме инсульта Stroke [1–3]. С этого времени медицинская неврологическая ответственность ряда стран мира в научной и врачебной деятельности стремится придерживаться принципов медицины, основанной на доказательствах различного уровня. Практическое при-

сопряжено с рядом сложных профессиональных проблем. Однако уровень организации и возможностей работы ученых, а также врачей по «золотым стандартам», принятым в доказательной медицине, оставляет желать лучшего [4].

С конца 70-х годов прошлого столетия на станциях скорой неотложной медицинской помощи были сформированы специализированные выездные неврологические бригады, которые должны были оказывать лечебно-диагностическую помощь и проводить консультативную ра-

боту в стационарах, где отсутствовали неврологические отделения, что сыграло важную роль в оказании помощи больным с инсультом. Неврологические специализированные бригады ограничивались симптоматической терапией, попытками нормализовать гемодинамику. Также скорая неврологическая помощь включала большой объем недифференцированного лечения больных с мозговым инсультом (нотропные препараты, антигипоксанты, противоотечные средства). Использовались приемы коррекции и протезирования функций внешнего дыхания, навыки интенсивной терапии и энергичные меры для стабилизации церебрального и системного гомеостаза и гемодинамики [5].

В неврологических отделениях стационаров проводилась общепринятая недифференцированная терапия и назначались антибактериальные препараты с целью предупреждения вторичных гнойно-септических осложнений. В отделение реанимации и интенсивной терапии больные с церебральным инсультом переводились в единичных случаях вследствие резкого угнетения сознания или нарастания расстройств витальных функций. Эти отделения уже в то время были актуальны и успешно работали согласно развитию неврологической науки, состоянию и возможностям материально-технической базы. Приемы интенсивной терапии использовались в меру понимания патобиохимических механизмов мозгового инсульта [6–8].

В начале 80-х годов XX века Москва насчитывала около 7 млн человек. Однако с течением времени, изменением социально-демографической ситуации в Российской Федерации в целом, развитием науки и техники, город вырос до размеров мегаполиса с проживающим населением 18–20 млн человек, причем за счет немолодого населения.

Своевременность проведения лечебно-диагностических мероприятий, а также эффективность оказания скорой неотложной медицинской помощи при всех видах острого церебрального инсульта оказывают решающее влияние на исход заболе-

вания и (или) осложнений, степень постинсультной инвалидизации. Именно поэтому концепция «золотого часа» имеет принципиальное значение для догоспитального этапа. Несмотря на высокий уровень научных свидетельств во всем мире, соответствующего внедрения отделений профильной неврологической реанимации нет нигде в мире [9].

Отделение ангионеврологии и профильной неврологической реанимации считается подразделением стационара, которое сформировано для оказания помощи больным с церебральным инсультом и проведения ранних лечебно-реабилитационных мероприятий больным, нуждающимся в уходе специализированным медицинским персоналом.

Отделения профильной реанимации и интенсивной терапии пациентов с церебральным инсультом организованы для коррекции нарушений параметров церебрального и системного гомеостаза. Также в отделениях интенсивной терапии осуществляются адекватная профилактика и лечение неврологических и общесоматических расстройств с последующим переводом пациентов по мере стабилизации состояния в отделение сосудистой неврологии и ранней реабилитации, с применением мультидисциплинарного командного подхода и привлечением для этого необходимых профильных специалистов [10]. В ходе использования командного подхода проводится разработка индивидуальных алгоритмов и методов лечения пациента. В лечении больного с инсультом ведущая роль отводится врачу-неврологу как специалисту в области сосудистой патологии головного мозга, а также подготовленному персоналу.

Мировые данные говорят о том, что несколько проведенных мета-анализов подтвердили действенность отделений неврологических реанимаций не только в отношении ранней летальности (снижение до 28 % в первые 4 месяца), а также в срок до года (снижение летальности на 21 %) [11].

Несмотря на общеизвестные факты, что для оказания эффективной

помощи больному с церебральным инсультом его необходимо госпитализировать в профильный нейроблок, также очевидно, что в любом стационаре ресурсы и коечный фонд имеют серьезные ограничения. Должны быть сформулированы приоритеты здравоохранения для направления больных в нейроблок.

В 1997 году Кокрейновский мета-анализ смертельных исходов у пациентов, обусловленных церебральным инсультом, показал, что эффект от лечения прямо коррелирует с проведением интенсивной терапии в отделении нейрореанимации. Также снижение летальности связано с уменьшением числа случаев вторичных осложнений инсульта [10].

Длительное время считается, что ранняя реабилитация является важнейшим компонентом и детерминантой в лечебном процессе. Доказано, что контроль показателей артериального давления, коррекция терморегуляции, а также поддержание гомеостаза являются очевидными факторами, влияющими на кратковременный прогноз и снижающими частоту осложнений.

Основной задачей на догоспитальном этапе оказания медицинской помощи при церебральном инсульте является минимизация задержек при транспортировке. Необходимо помнить, что развитие острых ишемических повреждений головного мозга при церебральном инсульте всегда запускает патобиохимические процессы, которые вызывают нейрональные нарушения, астроцитоз, микроглиальную активацию, а также сочетанные с ними изменения нейтрофилов, макрофагов, эндотелиальных клеток. С первых минут снижения мозгового кровотока прогрессирует развитие гипоксии, приводящей к лактатацидозу, выбросу медиаторов воспаления – аспартата и глутамата с последующей активацией протеаз и фосфолипаз, набуханию органелл клеток с развитием последующих деструктивных изменений и гибели клетки [6–9]. Именно поэтому так важна концепция «золотого часа». Вследствие этого особую значимость приобретает быстрая транспортировка пациента с клинической картиной

церебрального инсульта в стационар для проведения дифференциальной диагностики и уточнения характера патологического процесса в головном мозге с применением методов нейровизуализации (МСКТ, МРТ). При верификации диагноза пациенту с мозговым инсультом необходима госпитализация в отделение профильной неврологической реанимации для решения вопроса о тактике лечения и дальнейшего дообследования с применением цитопротективной терапии.

**Цель работы:** провести в ходе исследования оценку течения и исходов инфарктов головного мозга в зависимости от возрастного фактора и сроков пребывания в нейроблоке.

### Материалы и методы

Исследование проводилось в многопрофильной городской клинической больнице № 15 им. О. М. Филатова Департамента здравоохранения г. Москвы на базе неврологической клиники кафедры неврологии ФУВ Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова, где осуществлялось лечение и динамическое наблюдение 494 пациентов – мужчин и женщин в возрасте от 38 до 84 лет с ишемическим инсультом полушарной локализации, госпитализированных бригадами станции скорой и неотложной медицинской помощи г. Москвы с предварительным предварительным диагнозом «ОНМК или ишемический инсульт».

Все пациенты, взятые в исследование, госпитализированы с 01.01.2010 по 31.12.2012 в отделение профильной неврологической реанимации ГКБ № 15 г. Москвы и распределены на три группы. Пациенты были сопоставимы по возрасту, тяжести состояния и оказанию медицинской помощи на догоспитальном этапе. Различие между пациентами трех групп заключалось в том, что пациенты первой группы были в возрасте до 60 лет (200 человек); пациенты второй группы имели возрастной диапазон 60–70 лет (116 человек, группа исследования); пациенты третьей группы были старше 70 лет (178 человек).

В стационаре с момента госпитализации больным всех групп проводилась коррекция параметров гомеостаза с использованием инфузионной терапии в объеме 30–35 мл/кг массы тела в сутки с применением коллоидных (НЕС 6, 10%) и кристаллоидных растворов (трисоль, поляризующая смесь, физиологический раствор натрия хлорида) в соотношении 1:1 в сутки; антиоксидантной нейропротекцией мексидолом в суточной дозе 400 мг и антигипоксантами терапией актовегином в дозе 1600 мг в сутки; адекватной коррекцией среднего артериального давления до уровня не ниже 70 мм рт. ст. Также осуществлялись профилактика и лечение неврологических и соматических осложнений в одинаковом объеме. В процессе лечения все взятые в исследование пациенты на догоспитальном этапе получали антиоксидант мексидол, умеренную гипотензивную терапию не ниже 140–150 / 80–90–100 мм рт. ст.

Всем больным проводился комплексный клинко-инструментальный мониторинг, включавший оценку соматического и неврологического статуса по шкалам NIH-NINDS (National Institutes of Health – National Institutes of Neurological Disorders and Stroke) в динамике на 1-е, 3-и, 10-е сутки и при выписке или смерти; оценку уровня социальной адаптации по шкале Bartel на 1-е, 3-и, 10-е сутки и при выписке. Проведена оценка летальности. Всем пациентам также проводились клинко-биохимические исследования крови, применялись методы нейровизуализации (КТ или МРТ головного мозга). Оценка качества терапии осуществлялась по специально разработанным картам с использованием методов статистического корреляционного анализа. Участники исследования или официально доверенные лица подписывали информированное согласие. Научно-исследовательская работа проведена в соответствии с этическими стандартами, разработанными в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками от 2000 года, и «Правилами клинической практики в Российской

Федерации», утвержденными приказом Минздрава России № 266 от 19.06.2003.

### Результаты и их обсуждение

Результаты наблюдения и оценка представлены в табл. 1, 2, 3.

Как видно из табл. 1, показатели очагового неврологического дефицита составили (в баллах): у больных первой группы  $11,8 \pm 1,9$ , у пациентов второй группы  $11,0 \pm 1,7$ , у лиц третьей группы ( $11,2 \pm 1,8$ ). К моменту выписки этот показатель составил в баллах: в первой, второй и третьей группах  $6,0 \pm 2,6^*$ ,  $7,4 \pm 2,7^{**}$  и  $8,8 \pm 2,8$  соответственно.

Согласно данным табл. 1, динамика неврологического статуса была наиболее выражена в первой группе больных. Хуже был регресс неврологического дефицита во второй группе. Минимальная динамика неврологического дефицита была в третьей группе пациентов с мозговым инсультом.

При проведении оценки данных по шкале социальной адаптации Bartel все пациенты трех групп изначально были сопоставимы по показателям, которые отражены в табл. 2.

Отмечено, что у пациентов первой группы наблюдения к моменту выписки отмечена хорошая положительная динамика по шкале Bartel от  $13,4 \pm 1,4$  до  $58,1 \pm 6,4^*$  балла. Во второй группе больных в динамике, начиная с первых суток к выписке, уровень социальной адаптации составил от  $13,9 \pm 1,6$  до  $41,7 \pm 5,1^{**}$  балла. В третьей группе исследуемых прирост показателя социальной адаптации в динамике составил от  $13,9 \pm 1,5$  до  $29,7 \pm 3,9$  балла. Результаты шкалы показателя социальной адаптации Bartel на момент выписки были достоверны.

Показатели летальности у пациентов трех групп исследования представлены в табл. 3.

Как видно из табл. 3, наименьшая степень смертности у пациентов отмечена в первой группе, то есть в возрасте до 60 лет. Во второй группе смертность составила 21 человек. Наиболее выраженная степень летальности пациентов с церебральным инсультом отмечена в третьей группе, где возрастной порог пациентов

**Таблица 1**  
**Динамика неврологического статуса у пациентов трех групп по шкале NIH**

	1-е сутки	2-3-и сутки	4-10-е сутки	Выписка (14-20-е сутки)
1-я группа (баллы)	11,8 ± 1,9	9,7 ± 2,1	7,5 ± 2,4	6,0 ± 2,6*
2-я группа (баллы)	11,0 ± 1,7	9,9 ± 2,0	9,2 ± 2,5	7,4 ± 2,7**
3-я группа (баллы)	11,2 ± 1,8	10,1 ± 2,4	9,5 ± 2,6	8,8 ± 2,8

Примечание: \* – существенное различие показателей ( $p < 0,05$ ) при выписке между первой и второй группами по сравнению с 1-м днем;  
\*\* – существенное различие показателей ( $p < 0,05$ ) между второй и третьей группами исследования при выписке по сравнению с 1-м днем.

**Таблица 2**  
**Динамика степени социальной адаптации по шкале Bartel у пациентов трех групп**

	1-е сутки	2-3-и сутки	4-10-е сутки	Всего
1-я группа(баллы)	13,4 ± 1,4	19,4 ± 2,1	30,1 ± 3,8	58,1 ± 6,4*
2-я группа(баллы)	13,9 ± 1,6	18,3 ± 2,4	31,1 ± 3,0	41,7 ± 5,1**
3-я группа(баллы)	13,9 ± 1,5	13,9 ± 2,6	23,1 ± 3,1	29,7 ± 3,9

Примечание: \* – существенное различие показателей ( $p < 0,05$ ) при выписке между первой и второй группами по сравнению с 1-м днем;  
\*\* – существенное различие показателей ( $p < 0,05$ ) между второй и третьей группами исследования при выписке по сравнению с 1-м днем.

**Таблица 3**  
**Показатели летальности в трех группах**

	1-е сутки	2-3-и сутки	4-10-е сутки	Всего
1-я группа (количество больных)	1	5	3	9
2-я группа (количество больных)	4	6	11	21
3-я группа (количество больных)	15	19	20	54

превышал 70 лет. Следует обратить внимание, что в период с 3-х по 10-е сутки летальность наиболее выражена во всех группах, что говорит о присоединении и (или) преобладании сопутствующей соматической патологии и (или) вторичных соматических осложнений.

Наиболее часто гибель пациентов с церебральным инсультом наступала от развития полиорганных нарушений. Из них пневмонии составили 30 (30,9%) случаев, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) развилась у 2 (2,3%) больных, печеночно-почечная недостаточность сформировалась у 20 (23,8%) больных, дыхательная недостаточность в виде клинических и субклинических проявлений развилась у 15 (17,8%) больных. Остальные единичные случаи были представлены ДВС-синдромом, сахарным диабетом и стресс-гликемией».

По итогам настоящего исследования выявлено, что пациенты в группе до 60 лет имеют наиболее выраженную степень динамики неврологического статуса и нарастание степени

социальной адаптации, а также самую низкую летальность – 9 человек на фоне применения адекватного лечения церебрального инсульта в условиях профильной неврологической реанимации.

По данным исследования, у пациентов второй группы также получены хорошие результаты на фоне проведенной терапии в условиях нейрореанимации, что выражалось в хорошей динамике неврологического статуса и приросте показателя социальной адаптации, хотя летальность составила 21 человек в общей сложности.

У пациентов третьей группы выявлены самые низкие показатели динамики уровня очагового и общемозгового неврологического дефицита, а также и низкий уровень нарастания степени социальной адаптации по шкале Bartel. В данной группе отмечена самая высокая летальность, которая составила 54 больных.

Ранее проведенные исследования выявили, что при поступлении в стационар преклонный возраст пациента с церебральным инсультом и наличием очаговой неврологической

симптоматики является фактором, повышающим риск неблагоприятного исхода. Лечение пациентов в возрасте до 75 лет с острым нарушением мозгового кровообращения в отделении нейрососудистой реанимации улучшает краткосрочный прогноз заболевания – ускоряет положительную динамику неврологического статуса и значительно повышает степень социальной адаптации. Однако в долгосрочной перспективе восстановление будет таким же, если больной будет находиться только в отделении ангионеврологии или неврологии [9]. Полученные нами результаты согласуются с исследованиями предыдущих авторов, также выявляют основные причины неблагоприятного исхода ишемического инсульта у пациентов старше 70 лет: пневмония, ТЭЛА, почечная недостаточность, дыхательная и сердечно-сосудистая недостаточность. На прогноз оказывает влияние коморбидная патология, в том числе сопутствующий сахарный диабет второго типа. Восстановление неврологического статуса у пациентов с ишемическим

инсультом значимо зависит от возраста, и наименьший регресс неврологического дефицита выявляется у пациентов старше 70 лет.

## Выводы

1. Наибольший риск летального исхода имеют пациенты старше 70 лет вследствие снижения реактивности организма, наличия у больных при поступлении в стационар исходно тяжелой сопутствующей соматической патологии; присоединения вторичных соматических и гнойно-септических осложнений и др.
2. Наиболее выраженная положительная динамика неврологической недостаточности и уровня социальной адаптации выявлена в группах пациентов в возрасте до 60 лет, что объясняется высокой реактивностью организма и сохранными компенсаторными возможностями пациента.

3. Несмотря на проведение комплексной адекватной сбалансированной терапии у больных ОНМК с применением нейроцитопротекторов в адекватных дозировках, у лиц старше 70 лет в большинстве случаев не получается справиться с явлениями оксидантного стресса, перекисного окисления липидов, отеком головного мозга, иммунодепрессией и развитием вторичных гнойно-септических осложнений, расстройствами церебрального и системного гомеостаза.

*Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи, а также заявляют об отсутствии финансирования.*

## Список литературы

1. Солошенко О.О., Чукаева И.И. и др. Дислипидемии в клинической практике. Часть 1. Лечебное дело. 2009. № 3. С. 12–17.

2. Чукаева И.И. и др. Выраженность маркеров воспаления у женщин с артериальной гипертензией и ожирением на фоне нарушений липидного обмена. Системные гипертензии. – 2011. – Т. 8. – № 1. – С. 48–51.
3. Чукаева И.И. и др. Изучение факторов воспаления у больных с метаболическим синдромом. Лечебное дело. 2010. № 4. С. 50–56.
4. Верещагин Н.В., Пирадов М.А., Суслина З.А. «Инсульт. Принципы диагностики, лечения и профилактики» – краткое руководство для врачей, Интермедика, 2002.
5. Гусев Е.И., Скворцова В.И. «Ишемия головного мозга», Москва, «Медицина», 2001, с. 17–18.
6. Евсеев В.Н., Румянцев С.А. Клинико-электрофизиологический мониторинг у больных с ишемическими инсультами при лечении антиоксидантами. Москва. 2000.
7. Федин А.И. Профилактика инсульта // Журн. Атмосфера, 2004, т. 2, С. 2–13.
8. Brainin M., Bornstein N., Boysen G., De-marin V. Acute neurological stroke care in Europe: result of the European stroke care inventory. Eur J Neurol 2000; 7: 5–10.
9. Leys D., Ringelstein E.B., Kaste M., Hacke W. Executive Committee of the European stroke initiative: facilities available in European hospitals treating stroke patients. Stroke 2007; 38: 2985–91.
10. Diez-Tejedor E., Fuentes B.: Acute care in stroke: the importance of early intervention achieve better brain protection. Cerebrovasc Dis 2004; 17 (Suppl. 1): 130–7.
11. Diez-Tejedor E., Fuentes B.: Acute care in stroke: do stroke unit make the difference? Cerebrovasc Dis 2001; 11 (Suppl. 1): 31–9.

**Для цитирования:** Кучава Г.Р., Силаев Б.В., Елисеев Е.В., Дорошенко Д.А., Федулаев Ю.Н. Влияние возраста на исход у больных с церебральным инсультом. Медицинский алфавит. 2020; (2): 41–45. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2020-2-41-45>

**For citation:** Kuchava G.R., Silaev B.V., Eliseev E.V., Doroshenko D.A., Fedulaev Yu.N. Effect of age on outcome in patients with cerebral stroke. Medical alphabet. 2020; (2): 41–45. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2020-2-41-45>

## Компания «Рош» объявила о старте клинических исследований III фазы препарата тоцилизумаб у пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19

Компания «Рош» сообщает о проведении совместной работы с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) по запуску рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы с целью оценки безопасности и эффективности препарата тоцилизумаб (Актемра®) в дополнение к стандартной терапии у взрослых госпитализированных пациентов с тяжелой COVID-19-ассоциированной пневмонией [1].

Это первое всемирное клиническое исследование тоцилизумаба по данному показанию. Ожидается, что набор в исследование начнется в начале апреля, и в нем примут участие 330 пациентов во всем мире, включая США. Первичные и вторичные конечные точки исследования включают клинический статус пациентов, показатели летальности, необходимость искусственной вентиляции легких и госпитализации в отделение интенсивной терапии.

«Клинические исследования тоцилизумаба в терапии COVID-19-ассоциированной пневмонии позволят определить потенциальную роль препарата в борьбе с заболеванием, — комментирует Леви Гарруэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». — В условиях сложившейся

беспрецедентной ситуации этот шаг свидетельствует, как фармацевтическая отрасль и регулирующие органы могут оперативно взаимодействовать в борьбе с пандемией COVID-19. Результаты исследования мы представим как можно скорее».

Сегодня известно о нескольких независимых клинических исследованиях, посвященных анализу эффективности и безопасности тоцилизумаба для лечения пациентов с COVID-19-ассоциированной пневмонией. Препарат включен в 7-й обновленный план диагностики и лечения COVID-19, выпущенный Национальной комиссией здравоохранения Китая 3 марта 2020 года.

Тем не менее новое исследование является жизненно необходимым в условиях отсутствия хорошо контролируемых клинических исследований и недостатка опубликованных данных о безопасности или эффективности тоцилизумаба в лечении данной группы пациентов. Кроме того, тоцилизумаб в настоящее время не одобрен по данному показанию ни одним из регулирующих органов в сфере здравоохранения, в т.ч. FDA.

## Ссылки

1. Показание не зарегистрировано в РФ.
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 19.03.2020.