

— Если протокол является обязательным для выполнения в центрах, где проводится тромболизис, то предусмотрен ли контроль качества выполнения данной процедуры в лечебном учреждении?

— Важное отличие унифицированного протокола от всех предыдущих документов, которые так или иначе касались системной тромболитической терапии, — это наличие индикаторов качества оказания помощи. Для протоколов «Ишемичний інсульт» и «Системний тромболізис при ішемічному інсульті» индикаторы качества общие, например процент пациентов, которые были доставлены в специализированный стационар не позже чем в течение 4,5 ч. Этот индикатор показывает, сколько пациентам с инсультом потенциально могла быть проведена сТЛТ. Еще один ключевой индикатор — наличие в лечебном учреждении локального протокола оказания медицинской помощи пациентам с подозрением на ишемический инсульт в период «окна терапевтических возможностей». Локальный протокол, который специалисты лечебного учреждения разрабатывают на основе унифицированного протокола, регламентирует проведение процедуры сТЛТ с учетом особенностей конкретного стационара. В разделе ресурсного обеспечения выполнения протокола изложены требования к лечебным учреждениям, которые оказывают экстренную помощь пациентам с острым инсультом, в том числе с применением сТЛТ.

Таким образом, унифицированный клинический протокол «Системний тромболізис при ішемічному інсульті» позволяет специалистам оценить свои возможности (и возможности стационара) по внедрению сТЛТ, ориентируясь на индикаторы качества, а также разработать и внедрить собственный (локальный) протокол тромболизиса при ишемическом инсульте.

К сожалению, в нашей стране еще нет опыта по полноценному мониторингованию качества оказания медицинской помощи, сбора и анализа информации от лечебных учреждений по нововведенным индикаторам качества оказания помощи, представленным в унифицированных протоколах. То же самое касается и оказания помощи при остром инсульте. В настоящее время в МЗ разрабатываются принципы мониторинга качества, специальные статистические формы. А пока статистическая отчетность о проведенных процедурах тромболизиса, исходах и осложнениях является добровольной инициативой инсультных центров (отделений).

— Планируется ли стандартизация этой информации, внедрение контроля качества инсультной помощи, в том числе процедур системного тромболизиса, в ближайшем будущем?

— Протокол — это лишь начало пути. Работа по его внедрению и налаживанию системы мониторинга, вероятно, займет несколько лет. В ближайшие планы ВОО УАБИ входит помощь клиническим центрам, которые планируют внедрить у себя процедуру сТЛТ, в разработке локальных протоколов и их внедрении в практику оказания помощи при остром инсульте. Также планируется провести инвентаризацию центров, где уже проводится системный тромболизис при инсульте в Украине, разработать интернет-ресурс для специалистов ТЛТ. Назрела необходимость создать единую базу данных (регистр), в которую будет заноситься информация о проведенных процедурах сТЛТ, обеспечить регистрацию отдаленных исходов (30-дневная, 90-дневная летальность и функциональные исходы), как это делается в европейских странах.

В украинских инсультных центрах ежегодно проводится до 120 процедур ТЛТ, что соответствует примерно 0,12% случаев острого ишемического инсульта. Это все еще очень низкий показатель. В странах Европы он составляет от 5 до 15%. Есть надежда, что унифицированный протокол МЗ Украины даст возможность более широко внедрять этот прогрессивный метод лечения.

Подготовил **Дмитрий Молчанов**

Неврология • Новости

Результаты исследования IST-3 указывают на целесообразность более широкого применения tPA при ишемическом инсульте

На VIII всемирном конгрессе по инсульту (WSC) были представлены результаты третьего исследования International Stroke Trial (IST-3), в соответствии с которыми внутривенный тромболитический рекомбинантный тканевым активатором плазминогена (rtPA) может безопасно применяться в различных клинических ситуациях у пациентов с острым ишемическим инсультом.

В ходе международного проспективного рандомизированного открытого исследования IST-3 внутривенный тромболитический рекомбинантный тканевым активатором плазминогена (rtPA) 0,9 мг/кг (n=1520), осуществляемый в пределах 6 ч от появления симптомов инсульта, сравнивали с контролем (n=1520). С помощью визуализирующих исследований из участия исключались пациенты с инсультоподобными состояниями и геморрагическим инсультом.

Первичной конечной точкой был процент пациентов, которые выжили и сохранили независимость (оценка по шкале OHS 0-2 балла) через 6 мес после инсульта. Вторичной конечной точкой служила частота симптомных внутричерепных кровоизлияний (ВЧК), подтвержденных объективными методами.

Результаты исследования показали, что пациентов, выживших и сохранивших хороший функциональный статус, в группе тромболизиса было на 27% больше по сравнению с группой контроля (p=0,001). Преимущество тромболизиса сохранялось у пациентов с разными уровнями систолического артериального давления (АД) при поступлении (<143, 144-164 и ≥165 мм рт. ст.); не влияло на эффективность tPA и исходное диастолическое АД.

Уровень гликемии при поступлении (<5, 6-7 и ≥8 ммоль/л) и подтип инсульта по классификации Oxford Community Stroke Project (тотальный или частичный инфаркт в переднем бассейне, лакунарный инфаркт, инфаркт в заднем бассейне) также не проявляли значимой корреляции с оценкой по OHS через 6 мес.

Для всех трех параметров (АД, глюкозы крови и подтипа инсульта) отношения шансов благоприятного исхода были выше 1, что указывает на преимущество tPA во всех подгруппах пациентов.

В исследовании также было установлено, что частота симптомных ВЧК при использовании tPA не зависит от исходных показателей АД, гликемии и подтипа инсульта.

Авторы сообщают, что более 80% пациентов, принявших участие в исследовании IST-3, в США и Европе были бы отнесены к категории больных, которым тромболизис не показан вследствие пожилого возраста, позднего обращения

за медицинской помощью или очень тяжелого инсульта. По мнению ученых, результаты IST-3 являются основанием для пересмотра текущих показаний к проведению тромболизиса, в частности в отношении возрастных ограничений и терапевтического окна, которое в настоящее время составляет 4,5 ч с момента появления симптомов.

8th World Stroke Congress (WSC). Абстракт 328, представлен 11 октября 2012 г.

Новый антидепрессант продемонстрировал положительные результаты в исследовании III фазы

На ежегодном конгрессе Европейской коллегии нейробиофармакологии (ECNP) были представлены результаты исследования III фазы, в котором изучался новый антидепрессант левомилнаципран.

В исследовании 724 пациентов в возрасте от 18 до 65 лет с диагнозом большого депрессивного расстройства рандомизировали для ежедневного приема 40 мг (n=181), 80 мг (n=181) или 120 мг (n=183) левомилнаципрана SR либо плацебо (n=179). Первичной конечной точкой было изменение общей оценки по рейтинговой шкале депрессии Монтомери-Асберга по мнению клинициста (MADRS-CR). Кроме того, оценивались изменение общей оценки по шкале дезадаптации Шихана (SDS), безопасность и переносимость.

По сравнению с группой плацебо в группах, получавших левомилнаципран, отмечалось значительное улучшение оценки по MADRS-CR (p=0,019, p=0,004 и p=0,0005 для доз 40, 80 и 120 мг соответственно). Лечение левомилнаципраном 80 и 120 мг также сопровождалось достоверным улучшением оценки по SDS в сравнении с плацебо (p<0,05).

Побочные эффекты, потенциально связанные с лечением, регистрировались у 76, 83 и 77% пациентов, получавших левомилнаципран 40, 80 и 120 мг соответственно, и у 64% больных группы плацебо. В то же время в группах активной терапии частота досрочного прекращения лечения была более чем в три раза выше, чем в группе плацебо (7, 15 и 7% vs 2%). Наиболее частыми побочными эффектами при лечении левомилнаципраном были тошнота, запор, тахикардия и гипергидроз.

Тяжелые неблагоприятные события зафиксированы у 2 пациентов, получавших активный препарат в дозе 40 мг (у одного больного за грудиной боль и тромбоз глубоких вен, у другого — агрессия к окружающим), и у 1 пациента, который принимал левомилнаципран 80 мг (цитомегаловирусный мононуклеоз).

В выводах авторы указывают, что у пациентов с большим депрессивным расстройством левомилнаципран обеспечивал статистически значимое и дозозависимое уменьшение депрессивной симптоматики по сравнению с плацебо.

Левомилнаципран является левовращающим энантиомером милнаципрана — препарата группы ингибиторов захвата серотонина и норадреналина. В более раннем исследовании, проведенном в 2011 г., левомилнаципран по эффективности не превосходил плацебо.

25th European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) Congress. Абстракт P.2.c.020, представлен 15 октября 2012 г.

Времяпровождение за компьютером и физические нагрузки помогают сохранить нормальную когнитивную функцию при старении

Ранее было установлено, что легкое когнитивное расстройство (ЛКР), особенно амнестический тип, встречается значительно чаще у носителей аллеля апополипротеина E (APOE) ε4, а также у лиц, потребляющих за сутки большое количество калорий, — потребление >2143 ккал/сут ассоциировалось почти с двукратным увеличением риска ЛКР (относительный риск 1,96; p=0,003).

Целью популяционного исследования Mayo Clinic Study of Aging было изучить связь между использованием компьютера, физическими нагрузками, старением и ЛКР.

Участие приняли 926 пациентов в возрасте от 70 до 93 лет, ответивших на вопросы анкеты относительно физических нагрузок, времяпровождения за компьютером и потребления калорий на протяжении года до даты интервью. Исследование длилось с апреля 2006 по ноябрь 2008 года. Статистический анализ проводился с поправкой на пол, возраст, уровень образования, наличие сопутствующих соматических заболеваний и депрессии, а также на потребление калорий за сутки.

Средняя калорийность суточного рациона была значительно выше у пациентов с ЛКР по сравнению с участниками с нормальной когнитивной функцией (p=0,001). У пациентов, получавших умеренные физические нагрузки и при этом проводящих определенное время за компьютером, риск развития ЛКР снижался на 64%.

Geda Y.E., Silber T.C., Roberts R.O. et al. Computer activities, physical exercise, aging, and mild cognitive impairment: a population-based study. Mayo Clin Proc. 2012; 87(5): 437-442.

Подготовил **Алексей Терещенко**

