Является ли плазма людей, перенёсших COVID-19, эффективным лечением для людей с COVID-19?

Коронавирусная болезнь (COVID-19) — высококонтагиозное инфекционное респираторное заболевание, вызванное вновь распознанным типом коронавируса. Некоторые люди страдают тяжёлой инфекцией, что приводит к госпитализации, госпитализации в интенсивную терапию или смерти. В настоящее время нет ни вакцины, ни специфического лечения.

У людей, перенёсших COVID-19, в крови появляются естественные защитные факторы против болезни (антитела). Антитела находят в той части крови, которую называют плазмой. Плазма донорской крови выздоровевших пациентов, которая содержит антитела к COVID-19, может быть использована для изготовления двух препаратов. Во-первых, это плазма выздоровевших, которая содержит эти антитела. Во-вторых, это гипериммунный иммуноглобулин, который более концентрирован и поэтому содержит больше антител.

Плазма выздоровевших и гипериммунный иммуноглобулин успешно применялись для лечения других респираторных вирусных инфекций. Эти методы лечения (при капельном или инъекционном введении), как правило, хорошо переносятся, но могут иметь нежелательные эффекты.

Что мы хотели узнать? Мы хотели узнать, является ли плазма от людей, перенёсших COVID-19, эффективным лечением для людей с COVID-19, и не вызывает ли это лечение какие-либо нежелательные эффекты.

Наши методы. Мы провели поиск по основным медицинским базам данных на предмет клинических исследований по лечению людей с COVID-19 с помощью плазмы выздоровевших или гипериммунного иммуноглобулина. Исследования могли быть проведены в любой точке мира и включать участников любого возраста, пола, этнической принадлежности или тяжести болезни.

Доказательства актуальны на 19 августа 2020 года.

Основные результаты. Мы включили 19 завершённых исследований, в которых приняли участие 38 160 человек; 36 081 человек получил плазму выздоровевших.

Мы обнаружили два рандомизированных контролируемых испытания (РКИ) со 189 участниками; 95 участников получили плазму выздоровевших. РКИ являются клиническими исследованиями, в которых люди случайным об-

разом распределены для получения исследуемого лечения (группа вмешательства) или другого, или вообще никакого лечения (контрольная группа). Методы, используемые в РКИ, предназначены для получения наиболее надёжных доказательств.

Мы обнаружили 8 исследований, которые не были рандомизированными, но включали контрольную группу участников, не получавших плазмы выздоравливающих (контролируемые нерандомизированные исследования вмешательств — НРИВ), с 2471 участником; 485 участников получили плазму выздоровевших. Из-за критических ограничений исследований или отсутствия данных мы не включили эти исследования для оценки пользы плазмы выздоровевших.

Остальные 9 исследований не были рандомизированными и не включали контрольную группу (неконтролируемые нерандомизированные исследования вмешательств — НРИВ), но предоставили информацию о нежелательных эффектах плазмы выздоровевших у 20 622 участников, включённых в исследования.

Для оценки того, является ли плазма выздоровевших эффективной при COVID-19, мы провели оценку результатов РКИ. Участники контрольных групп получали стандартную помощь на момент лечения без плазмы выздоровевших. Не было достаточно доказательств, чтобы определить, повлияла ли плазма выздоровевших на риск смерти к моменту выписки из больницы, и наша уверенность в этих доказательствах низка. Плазма выздоровевших может уменьшить потребность в поддержке дыхания, но наша уверенность в этих доказательствах низка.

Для оценки того, вызывает ли плазма выздоровевших нежелательные эффекты, мы также провели оценку 9 неконтролируемых НРИВ. Мы выявили ряд серьёзных нежелательных эффектов, которые могут быть связаны с плазмой выздоровевших, включая смерть, аллергические реакции или респираторные осложнения. Не было достаточно доказательств, чтобы определить, вызывала ли плазма выздоровевших серьёзные нежелательные события, и наша уверенность в этих доказательствах низка.

Ни одно из включённых исследований не сообщало о качестве жизни.

Определённость доказательств. Наша определённость (уверенность) в доказательствах была низка или очень низка, так как было

только 2 РКИ, и в большинстве исследований не использовали надёжные методы для измерения их результатов. Более того, участники получали различные виды лечения наряду с плазмой выздоровевших, и у некоторых из них были фоновые проблемы со здоровьем.

Выводы. Мы не уверены, является ли плазма от людей, восстановившихся после COVID-19, эффективным лечением для людей, госпитализированных с COVID-19, и влияет ли на число серьёзных нежелательных эффектов. Эти результаты могут быть связаны с естественным течением болезни, другими методами лечения

или плазмой выздоровевших. В ходе наших поисков было найдено 138 текущих исследований, 73 из которых рандомизированные. Это второе обновление нашего обзора, и мы будем продолжать обновлять этот обзор.

Обзор следует цитировать таким образом:

Chai KL, Valk SJ, Piechotta V, Kimber C, Monsef I, Doree C, Wood EM, Lamikanra AA, Roberts DJ, McQuilten Z, So-Osman C, Estcourt LJ, Skoetz N. Convalescent plasma or hyperimmune immunoglobulin for people with COVID-19: a living systematic review. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 10. Art. No.: CD013600. DOI: 10.1002/14651858.CD013600.pub3.

Могут ли меры контроля, связанные с поездками, сдержать распространение пандемии COVID-19?

Что такое меры контроля, связанные с поездками? Для сдерживания распространения COVID-19 многие страны приняли меры контроля, связанные с международными поездками. В том числе:

- полное закрытие границ (то есть полный запрет на любые пересечения границы);
- частичные ограничения на поездки (например, ограничения только на авиаперелёты или ограничения в отношении прибывающих из определённых стран);
- скрининг при въезде или выезде (например, когда путешественников спрашивают о симптомах, осматривают физически или проверяют на наличие инфекции при выезде или въезде в страну);
- карантин путешественников (например, когда путешественники должны оставаться дома или в определённом месте в течение некоторого времени после пересечения границы).

Некоторые страны приняли аналогичные меры по контролю за поездками во время недавних вспышек двух родственных заболеваний — тяжёлого острого респираторного синдрома (SARS) и ближневосточного респираторного синдрома (MERS).

Что мы хотели узнать? Мы хотели узнать, насколько эффективны меры контроля, связанные с поездками, в сдерживании пандемии COVID-19. Мы также хотели выяснить стоимость этих мер и узнать о том, какое влияние они оказывают на здравоохранение и использование других ресурсов, а также о потенциальных негативных последствиях, таких как чувство изолированности.

Что мы сделали. Мы провели поиск на предмет исследований о влиянии мер контро-

ля, связанных с поездками, на распространение COVID-19, а также SARS и MERS для предоставления вспомогательной информации. Исследования должны были сообщать, сколько случаев (людей с инфекцией) эти меры позволили предотвратить или выявить, и изменили ли эти меры ход эпидемии. Исследования могли включать людей любого возраста, находящихся где бы то ни было. Они могли быть любого дизайна, включая исследования, в которых используют данные «реальной жизни» (обсервационные исследования или наблюдения) или гипотетические данные, полученные в результате компьютерного моделирования (модельные исследования).

Мы включили исследования, опубликованные по 26 ноября 2020 года включительно.

Что мы обнаружили. Мы обнаружили 25 исследований по COVID-19, 10 исследований по SARS и 1 по SARS и MERS. Исследования были проведены по всему миру, за исключением Африки и Восточного Средиземноморья.

12 исследований (11 моделирующих исследований, 1 наблюдательное/обсервационное исследование) по COVID-19 показали, что ограничение трансграничных поездок в начале вспышки может сократить число новых случаев заболевания минимум на 26% и максимум на 90%, может уменьшить число смертей, может сократить время вспышки на период от 2 до 26 дней, а также может уменьшить распространение и риск возникновения вспышки. Отмечалось также сокращение числа импортируемых или экспортируемых случаев заболевания и сокращение роста масштабов эпидемии.

Мы обнаружили 12 исследований (6 модельных, 6 наблюдательных) по скринингу на