

## წამალიც! ვაქცინაც! - იმედისმომცემი ამბები ოქსფორდიდან და მედიცინის ოქროს წესები

ავტორი: ზვიად კირტავა, პროფესორი, მედიცინის აკად. დოქტორი

19 ივნისი, 2020 წ.



ფოტო: <https://thelobby.com/coronavirus-oxford-university-vaccine-to-provide-protection-for-about-a-year-says-drugmaker-politics-news/>

მედიცინის ერთ-ერთ მიმართულებაში - კლინიკურ ფარმაკოლოგიაში - არსებობს ერთი ოქროს წესი: - წამალი, რომელიც ძლიერია, ამავედროულად ძალიან საშიშიცაა. ხოლო ის წამლები, რომლებიც უსაფრთხოდ ითვლება, როგორც წესი, სერიოზულად ვერც გვეხმარება ხოლმე.

ძლიერი წამლების გვერდითმა ეფექტებმა უფრო მეტი ზიანიც კი შეიძლება გამოიწვიონ, ვიდრე თავად იმ დაავადებამ, რის გამოც ეს წამალი იყო დანიშნული.

ამიტომ ექიმს ყოველ პაციენტთან, და ხშირად - ერთ პაციენტთან - რამდენჯერმეც კი, უწევს ძალიან რთული გადაწყვეტილების მიღება - რა ქნას, ამჯობინოს ძლიერი წამლის დანიშვნა და პოტენციური გართულებების რისკზე წავიდეს? თუ პირიქით, მცირედი გაუმჯობესების შანსით დაკმაყოფილდეს და უფრო დამზოგავი და უფრო უსაფრთხო მკურნალობა შეარჩიოს?

თუ ჰიპოკრატეს მთავარ ცნებას - *Primum non nocere* - „უპირველესად - არ ავნო!“ გავითვალისწინებთ, პასუხი თითქოს მარტივია და მეორე ალტერნატივაა სწორი არჩევანი. მაგრამ მაგ ლოგიკით გადაუდებელ და კრიტიკულ მდგომარეობებში მყოფი პაციენტების უმრავლესობა ვერ გადარჩებოდა, რადგან ამ შემთხვევებში მდგომარეობის სიმძიმე პაციენტის გადასარჩენად სწორედაც რომ მკვეთრი და აგრესიული მკურნალობის განხორციელებას მოითხოვს. ფაქტია, რომ ზემოთდასმულ კითხვაზე პასუხის და გადაწყვეტილების სისწორე პაციენტის ბედსაც განსაზღვრავს და ზოგჯერ - ექიმისაც.

და ეს ეხება არა მარტო იმ სიტუაციებს, სადაც დაავადების მკურნალობის სქემები და გაიდლაინები მეტ-ნაკლებად ცნობილია და გარკვეულია, არამედ იმ შემთხვევებსაც, როდესაც მსგავსი არაფერი ჯერ არ გვაქვს და ყოველ დღეს ახალი შეკითხვები, ახალი უარყოფები, ახალი იმედები და ახალი ცვლილებები მოაქვს - რაც თითქოს-და ჭეშმარიტი და ავადმყოფის გადამრჩენი გვეჩვენებოდა, ის უკვე აღარ ითვლება ასეთად, ხოლო ის, რაც წინა დღით გვეგონა, რომ საბოლოოდ უკუვაგდეთ, ისევ ხელჩასაჭიდი და განახლებული იმედის საწინდარი ხდება. აი, სწორედ ასეთ შემთხვევასთან გვაქვს საქმე ახალ კორონავირუსთან და COVID-19 პანდემიასთან დაკავშირებით.

კოვიდ-19-თან მიმართებაში ჯერ ძალიან მცირეა სწორად ჩატარებული და მასშტაბური რანდომიზირებული (სხვადასხვა შესადარებელ ჯგუფებში პაციენტების შემთხვევითი არჩევნით განაწილებაზე დაფუძნებული) კლინიკური კვლევები (გვეგონა გვექონდა-და - მცდარი აღმოჩნდა) და, ამდენად, არ გვაქვს მკურნალობის გამოცდილი და დადასტურებული მეთოდები. ამიტომ ხშირად კეთდება ბევრი, ლამის - ურთიერთგამომრიცხავი, განცხადება - ხან გვჯერა ჰიდროქსიქლოროქინის, ხან ქვეყნდება მონაცემები, რომ ეს წამალი არაფერს შველის და საკმაოდ სახიფათოცაა... მერე კი ირკვევა, რომ თავად ეს სტატია იყო არასანდო და ჰიდროქსიქლოროქინი ისევ ბრუნდება ყველა საერთაშორისო კვლევასა და უმრავლესი ქვეყნების სამკურნალო (თუნდაც დროებით) მოქმედ გაიდლაინებში. იყო ასევე რამდენიმე ურთიერთსაწინააღმდეგო განცხადება რემდესვირის ეფექტურობის შესახებ, ისევე, როგორც იმის თაობაზე, როდის და როგორ უნდა გამოვიყენოთ ნიდაბი (დახურულ სივრცეებში - ნამდვილად, ღი სივრცეებში - განსხვავებული მიდგომებია), რამდენად

მაღალია მყარი ზედაპირებიდან კორონავირუსის გადაცემის რისკი (გამოირკვა, რომ გაცილებით დაბალი, ვიდრე ჰაერწვეთოვანი გზით), ხდება თუ არა უსიმპტომო პაციენტიდან კორონავირუსის გადაცემა (ჯანმო-ს ერთ-ერთი მაღალი რანგის თანამშრომლის მხრიდან ერთგვარად დამაბნეველი განცხადების შემდეგ ჯანმო-მ ისევ დაადასტურა, რომ ასეთი საფრთხე რეალურია) და ა.შ.

ამ ბოლო დღეებში უდიდეს რანდომიზირებულ ბრიტანულ კვლევაში ჩართულ 2104 პაციენტში დექსამეტაზონის მცირე დოზის (დღეში 6 მგ) მიღების ანალიზის შედეგად გაჟღერდა სენსაციური განცხადება იმის თაობაზე, რომ სწორედ ამ ფართოდ ცნობილი წამლის გამოყენება შეიძლება იყოს COVID-19 მძიმე შემთხვევებში ჯერჯერობით ყველაზე ეფექტური მკურნალობის მეთოდი. დექსამეტაზონმა რესპირატორზე მყოფ კრიტიკულ პაციენტებში სიკვდილიანობა შეამცირა 35%-ით (40%-დან 28%-მდე), ხოლო საშუალო სიმძიმის იმ ავადმყოფებში, რომლებსაც ჟანგბადით მკურნალობა ჭირდებოდათ - 20%-ით (25%-დან 20%-მდე). ეს მართლაც ბრწყინვალე და პირველი ყველაზე გამამხნეველი მონაცემია, რომელიც მიღებულ იქნა ოქსფორდის უნივერსიტეტის მიერ მიმდინარე ამ მასშტაბური რანდომიზირებული კვლევის - RECOVERY (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY) - ფარგლებში. ამ კვლევაში სულ ჩართულია COVID-19-ით 11,500 პაციენტი ბრიტანეთის ეროვნული ჯანდაცვის სამსახურების (NHS) 175 ჰოსპიტლიდან. დექსამეტაზონის გამოყენების პარალელურად ხდება კორონავირუსის წინააღმდეგ სხვა პრეპარატების შესწავლა: ლოპინავირ-რიტონავირის კომბინაცია (აივ-შიდსის სამკურნალო ანტივირუსული პრეპარატები), მალარიის საწინააღმდეგო და რევმატოლოგიაში გამოყენებული ჰიდროქსიქლოროქინი, ანტიბიოტიკი აზითრომიცინი, ტოცილიზუმაბი (ინტერლეიკინ-6-ის ბლოკატორი) და COVID-19-ისგან გამოჯანმრთელებული პაციენტების პლაზმა.

RECOVERY-ის აფინანსებენ გაერთიანებული სამეფოს კვლევების და ინოვაციების ორგანიზაცია, ჯანმრთელობის კვლევის ეროვნული ინსტიტუტი, Wellcome ფონდი, ბილ და მელინდა გეითსების ფონდი.

RECOVERY-ის დექსამეტაზონის კვლევას შედეგი ძალიან საინტერესო, უდავოდ იმედისმომცემი და ამავდროულად წინააღმდეგობრივი ინფორმაციაა. დადებითი მხარე:

- 1) დექსამეტაზონი ცნობილი, ფართოდ გავრცელებული, მრავალ ქვეყანაში წარმოებული და იაფი (!) წამალია! ასე რომ, წესით, მისი მიღება, იმედია, ხელმისაწვდომი გახდება COVID-19 პაციენტებისათვის მსოფლიოს მრავალი ქვეყანაში, მათ შორის - განვითარებადი ეკონომიკის ქვეყნებშიც.

- 2) დექსამეტაზონი კარგადაა შესწავლილი, მისი გვერდითი მოქმედებებიც ცნობილია, და განსხვავებით ვაქცინებისაგან, ან ახალი წამლებისგან, დამატებით არ იქნება საჭირო 6, 12 ან სულაც 18-თვიანი პერიოდები სხვადასხვა გართულების და ტოქსიურობის დასადგენად. ბრიტანეთის ხელისუფლებამ დაუყონებლივ გასცა COVID-19 კრიტიკულ ავადმყოფებში მისი გამოყენების რეკომენდაცია.
- 3) დექსამეტაზონი საკმაოდ სწრაფად მოქმედებს და, წესით, არ უნდა გახდეს საჭირო ხანგრძლივად მისი მიღება იმის დასადგენად, კონკრეტულ პაციენტს რგებს, თუ არა. არაეფექტურობის შემთხვევაში კი, სხვა ალტერნატიულ საშუალებაზე გადასვლა მოხდეს.
- 4) დექსამეტაზონი და სხვა კორტიკოსტეროიდები, დიდი ხანია, გამოიყენება როგორც ფილტვის აუტოიმუნური დაზიანებებისას, ასევე არა აუტოიმუნური სახის პნევმონიების მკურნალობის დროსაც.

წინააღმდეგობრივი მხარე:

1. ადამიანის იმუნური სისტემა ახალი კორონავირუსის გამკლავებას შემთხვევათა დიდ უმრავლესობაში ახერხებს და ეს პირები ან საერთოდ არ ამჟღავნებენ სიმპტომებს, ან მსუბუქად იტანენ დაავადებას. თუ იმუნური სისტემა ვერ ახდენს ვირუსის გამრავლების დროულად შეჩერებას და იგი ზემო სასუნთქი გზებიდან ფილტვებამდე აღწევს, რისკები იზრდება და სწორედ ფილტვების დაზიანება ხდება სერიოზული გართულებების და სიკვდილიანობის მთავარი მიზეზი. თუმცა თავად ფილტვების დაზიანების მიზეზები ამ დაავადების დროს რამდენიმე პათოლოგიური პროცესით შეიძლება განპირობებული იყოს - ეს არის უშუალოდ ვირუსის გამრავლების შედეგად ფილტვის უჯრედების (ალვეოლების) პირდაპირი დაზიანება, სისხლის შედედების გაზრდა და თრომბების წარმოქმნა, ვირუსის მიერ სისხლძარღვების დაზიანება, და ორგანიზმის მიერ ვირუსულ შეტევაზე არაპროპორციულად ძლიერი - აუტოიმუნური პასუხი, რომელიც ე.წ. ციტოკინური შტორმით და მწვავე რესპირატორული დისტრეს სინდრომით შეიძლება გაგრძელდეს. დექსამეტაზონი, სავარაუდოდ, სწორედ ბოლო ტიპის პროცესების პრევალირების დროს იქნება ყველაზე უფრო გამართლებული, და ნაწილობრივ, - სისხლძარღვების ანთებადი შევიწროების შემცირების კუთხითაც.

2. ამავდროულად დექსამეტაზონი და ზოგადად კორტიკოსტეროიდები იმუნიტეტს აქვეითებენ. სწორედ ამის გამო, ვირუსული ინფექციის და ვირუსული პნევმონიის უმრავლეს შემთხვევებში მათი გამოყენება არათუ სათუო და საფრთხილოა, არამედ ვირუსის აქტიური გამრავლების ფონზე შეიძლება საშიშიც იყოს. მაგალითად, გრიპის ვირუსით გამოწვეული პნევმონიის დროს კორტიკოსტეროიდების გამოყენების სისტემური მიმოხილვის და მეტაანალიზის შედეგად, სადაც 6548 პაციენტის მონაცემები იყო შეჯგუფებული, დადგინდა, რომ სტეროიდების გამოყენებისას ამ პაციენტების სიკვდილობა უფრო მაღალია, ვიდრე მათ გარეშე.
3. დაბოლოს, დექსამეტაზონის გამოყენებას, შეიძლება, თან მოჰყვეს არტერიული წნევის გაზრდა, შეშუპების განვითარება ან მატება, სისხლის შედედების და თრომბების წარმოქმნის გაძლიერება და ბევრი სხვა არასასურველი მოვლენებიც. თუმცა, იმ დოზის და იმ ხანგრძლივობის კურსის დროს, როგორც RECOVERY-ის კვლევაში იყო, ეს ალბათ, ხშირი არ იქნება. საინტერესოა კვლევის უფრო დეტალური მონაცემების გაცნობა - კერძოდ, არასასურველ გვერდით ეფექტებზე - როგორც მოკლევადიან, ასევე გრძელვადიან პერსპექტივაში.

ასე რომ, დექსამეტაზონის გამოყენება, რამდენადაც, შეიძლება, მართლაც ეფექტური და სიცოცხლის გადამრჩენი იყოს COVID-19-ით კრიტიკულ პაციენტებში (განსაკუთრებით თუ ფილტვის დაზიანება უფრო აუტოიმუნური ტიპისაა და არა - უშუალოდ ვირუსის მიერ ფილტვის ქსოვილის პირდაპირი დაზიანებით გამოწვეული), ამ წამლის უფრო ფართოდ გამოყენების დროს, უეჭველად აღმოჩნდება არა მარტო ისეთი პაციენტებიც, სადაც მისი გამოყენება არ იქნება ეფექტური (ეს უკვე ვიცით კიდევ - დექსამეტაზონმა სიკვდილობა კი არ გააქრო, მხოლოდ 20-35%-ით შეამცირა!), ან შეიძლება წამლის არასასურველი ეფექტები სარგებელზე ბევრად მეტიც იყოს. ამიტომ, მკაცრი დაკვირვება იქნება საჭირო ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში - რა გადასწონის - სასარგებლო ეფექტი, თუ წამლის არასასურველი მოქმედება. არც ისე ცოტა ხნის წინ კოვიდ-19 მკურნალობის საკითხებზე დისკუსიების ერთ-ერთი მთავარი საკითხი იყო იმის გადაწყვეტა - რამდენად საშიშია ჰიდროქსიქლოროქინის გვერდითი ეფექტები. ამ დროს, დექსამეტაზონს გაცილებით უფრო მეტი და უფრო ხშირი გვერდითი ეფექტები აქვს. მაგრამ მის გამოყენებას, როგორც აღმოჩნდა, კრიტიკულ პაციენტებში გაცილებით მეტი სარგებელი მოაქვს, ვიდრე საფრთხე. სწორედ ამიტომ არის ოქსფორდის უნივერსიტეტის კვლევა სერიოზული გარღვევა და იმედისმომცემი შედეგი კორონავირუსის საწინააღმდეგოდ. ყოველ შემთხვევაში, - დღეის მდგომარეობით.

და ყველაზე მნიშვნელოვანი - სამწუხარო რეალობაა, რომ დღეს მსოფლიოს კორონავირუსი ემუქრება არა მხოლოდ უშუალო დამაზიანებელი მოქმედებით, არამედ როგორც უმძლავრესი ფსიქოლოგიური ფაქტორი. თუ ვირუსით ინფიცირებულ ადამიანთა რაოდენობა 8.5 მილიონზე მეტია, ინფოდემიის და ფსიქოდემიის გამო კორონავირუსზე და მის საფრთხეზე მოფიქრალ და შეშფოთებულ ადამიანთა რაოდენობა მილიარდობით იზომება. ამ ფონზე, არაა გამორიცხული, ოქსფორდის უნივერსიტეტის აღმოჩენას საკმაოდ არასასურველი აჟიოტაჟი მოჰყვეს და ადამიანებმა დაიწყონ დექსამეტაზონის შეძენა და თავად მომხმარება.

**კატეგორიულად უნდა გავაფრთხილოთ ნებისმიერი პირი, რომ დექსამეტაზონი ძალიან საშიში პრეპარატია, და მისი - კორონავირუსის პრევენციის მიზნით, ან თუნდაც დაავადების სიმპტომების გაჩენისას - მიღება (და ეს „საწყისი სიმპტომები“ ათობით სხვა დაავადების დროსაც შეიძლება იყოს და სულაც არ ნიშნავს უქველად COVID-19-ის დადასტურებას!) - კატასტროფულად მცდარი ნაბიჯი შეიძლება აღმოჩნდეს! - რადგან ამ წამალს ვირუსის შემოტევის პირველ ეტაპზე იმუნიტეტის დაქვეითების დიდი შანსი აქვს და პრევენციის ნაცვლად ვირუსის ხელშეწყობა შეიძლება უფრო გამოვიდეს...**

ამიტომ, მივიღოთ ეს ინფორმაცია ისე, როგორც უნდა მივიღოთ - როგორც სერიოზული გამარჯვება ბრძოლაში. იმ ომში, სადაც, ალბათ, ათობით სხვა ბრძოლაც მოგვიწევს. იმედით აღვივსოთ და ვიფიქროთ, რომ გამარჯვება ახლა უფრო ახლოსაა, ვიდრე ორი დღის წინ იყო. მაგრამ ეს არ ნიშნავს, რომ დექსამეტაზონი „გარანტირებული“ გადარჩენაა, და რომ ეპიდემიოლოგების რჩევებს უკვე შეიძლება აღარ ვუსმინოთ, რადგან, თურმე, „ხსნა“ არსებობს...

**მედიცინას მეორე ოქროს წესიც აქვს - ხსნა - წამალში არაა. ხსნა იმაშია, რომ ჩვენი ცხოვრების წესი შევცვალოთ. წამალი მხოლოდ მას ეხმარება, ვინც წესებს იცავს. კუჭის წყლული ვერ მორჩება, თუ ავადმყოფი ეფექტური წამლის მიღებას შემდეგ სიგარეტს „აყოლებს“...**

....

მეორე იმედისმომცემი ინფორმაცია:

იგივე ოქსფორდის უნივერსიტეტი ბრიტანულ ფირმა „ასტრაზენეკასთან“ ერთად მუშაობს კორონავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინაზეც.

რამდენიმე დღის წინ „ასტრაზენეკამ“ მიაღწია შეთანხმებას ევროპის ინკლუზიურ ვაქცინების ალიანსთან (IVA, რომელსაც გერმანიის, საფრანგეთის, იტალიის და ნიდერლანდების მთავრობები აფინანსებენ), რომ ევროპას, კომპანიისთვის მოგების გარეშე, ვაქცინის 400 მილიონ დოზას მიაწოდებს. მსგავსი შეთანხმებები არსებობს ასევე აშშ, გაერთიანებული სამეფოს, ეპიდემიური მზადყოფნის ინოვაციების კოალიციასა და GAVI - ვაქცინების ალიანსთან - 700 მილიონ დოზაზე. დამატებით „ასტრაზენეკას“ აქვს შეთანხმება ინდოეთის შრატის ინსტიტუტისათვის ვაქცინის ლიცენზიის გადაცემაზე, რათა დასახელებულმა ინსტიტუტმა მსოფლიოს დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებს მიაწოდოს ვაქცინის 1 მილიარდ დოზაზე მეტი. სულ კი ოქსფორდის უნივერსიტეტი და „ასტრაზენეკა“ კორონავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის 2 მილიარდი დოზის წარმოებას აპირებენ და სადღეისოდ ამ კვლევის II/III კლინიკურ ეტაპზე უკვე ჩართულია გაერთიანებულ სამეფოში 10,000-ზე მეტი ზრდასრული მოხალისე. სავარაუდოდ, ვაქცინა 2020 წლის ბოლოს იქნება. სხვათაშორის, „ასტრაზენეკამ“ განაცხადა, რომ კომპანია მზადაა სხვა ორგანიზაციებთანაც ითანამშრომლოს, რათა გააფართოოს წარმოება და უფრო მეტი ადამიანის დაცვა შეძლოს მსოფლიოში.

წარმატებული ვაქცინა ნამდვილად ყველაზე დიდი დაცვა იქნება ახალი კორონავირუსისგან.

19 ივნისი, 2020 წ.

<https://www.bbc.com/news/health-53061281>

<http://www.ox.ac.uk/news/2020-06-16-dexamethasone-reduces-death-hospitalised-patients-severe-respiratory-complications>

<https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-019-2395-8>

<http://www.ox.ac.uk/news/2020-06-14-astrazeneca-supply-europe-400-million-doses-oxford-university-s-vaccine-no-profit>