

Терапия моноклональными антителами направленная против токсинов *Clostridium difficile*.

Lowy I, Molrine DC, Leav BA, Blair BM, Baxter R, Gerding DN, Nichol G, Thomas WD Jr, Leney M, Sloan S, Hay CA, Ambrosino DM.

Medarex, Princeton, NJ, USA.

Введение. Одним из наиболее важных факторов, которые препятствуют успешному лечению заболевания, связанного с инфицированием *Clostridium difficile*, является высокая частота рецидивов инфекции. Факторами риска для рецидива являются постоянный прием антибиотиков и антацидных средств, пожилой возраст. Учитывая увеличение частоты, тяжести и частое возникновение рецидивов инфицирования *Clostridium difficile*, необходимы новые терапевтические подходы к терапии этой инфекции. Настоящее исследование преследовало цель оценить эффективность применения моноклональных антител к двум основным токсинам *Clostridium difficile* с целью предотвращения повторных рецидивов заболевания.

Дизайн исследования. Двойное, слепое, плацебо-контролируемое исследование, которое проводилось на базе 30 медицинских центров в Соединенных Штатах Америки и Канаде.

Методы. Проводилось изучение двух человеческих моноклональных антител нейтрализующих токсины *Clostridium difficile*: токسينа А (CDA1) и токسينа В (CDB1). Антитела к обоим токсинам в дозе 10 мг/кг каждый назначались совместно в виде однократного капельного введения больным с клиникой инфицирования *Clostridium difficile*, которые получали или метронидазол или ванкомицин. Первичным исходом был лабораторно документированный рецидив инфекции в течение 84 суток после назначения моноклональных антител или плацебо.

Результаты. Среди 200 пациентов, которые были включены в исследование (101 пациент в группе, которая получала антитела и 99 пациентов в группе плацебо), частота рецидива была ниже у больных, получавших антитела (7% в сравнении с 25%; 95% доверительный интервал, 7 к 29; $P < 0.001$). Среди больных с более, чем одним эпизодом инфицирования *C. difficile* частота рецидива составляет 7% в группе антител и 38% в группе плацебо ($P = 0.006$). Существенного различия в сроках первичной госпитализации для стационарных больных между пациентами обеих групп не было (9,5 и 9,4 суток соответственно). Не обнаружено значительной разницы между пациентами обеих групп в возникновении тяжелых осложнений (у 18 больных в группе, которая получала антитела и у 28 пациентов группы плацебо ($P = 0,09$)).

Заключение. Дополнительное назначение моноклональных антител к токсинам *C. difficile* совместно с антибактериальной терапией значительно снижает частоту развития рецидивов инфицирования *C. Difficile*.

(ClinicalTrials.gov number, NCT00350298).

Перевод подготовила
Танцюра Л.А.