



# Расчет размера выборки на основе предварительных результатов ассоциации провоспалительного цитокина IL-6 с депрессивными эпизодами при биполярном аффективном и рекуррентном депрессивном расстройствах

Касьянова А.А., Соболевская П.А.

E-mail: aa.kasyanova@yandex.ru

Научный руководитель: заведующая кафедрой психиатрии и наркологии СПбГУ, д.м.н., профессор Петрова Н.Н.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», кафедра психиатрии и наркологии, Санкт-Петербург, Россия

## 1 Введение

Дифференциальная диагностика депрессивных эпизодов в рамках биполярного аффективного расстройства (БАР) и рекуррентного депрессивного расстройства (РДР) затруднена, что связано с отсроченным развитием гипо-/маниакальных и смешанных эпизодов. Вместе с тем, согласно результатам последних исследований, между депрессивными эпизодами в рамках БАР и РДР имеются как клинические (возраст манифеста, наследственная отягощенность и др.) [1], так и биологические различия [2]. Паттерны воспаления и дисрегуляции иммунной системы могут иметь различный вклад в развитие депрессивных эпизодов в рамках БАР и РДР.

## 2 Цель

Проведение разведывательного анализа связи уровня IL-6 с клиническими и психометрическими характеристиками у пациентов с БАР и РДР и группы здорового контроля, а также расчет размера выборки для будущего исследования на полученных пилотных данных.

## 3 Методы

Данное исследование являлось кросс-секционным. В качестве участников включались лица от 18 лет до 45 с диагнозами БАР (n=7) и РДР (n=3) с текущим депрессивным эпизодом, а также лица без психических расстройств в качестве группы сравнения (n=10). Использовались краткий международный нейропсихиатрический опросник (M.I.N.I.), Шкала Монтомгери-Асберг для оценки депрессии (MADRS), Госпитальная шкала оценки тревоги и депрессии (HADS). Концентрация IL-6 в сыворотке периферической венозной крови определялась методом иммуноферментного анализа.

## 4 Результаты

Результаты исследования показали, что пациенты с текущим депрессивным эпизодом в рамках РДР и БАР имели более высокие уровни IL-6 (2 [1.1 - 2.2] vs. 0.8 [0.5 - 1.2];  $W = 19.5$ ,  $p\text{-value} = 0.02303$ ), чем здоровые участники (рис. 1).

IL-6 имел значимые средние положительные корреляции с уровнем депрессии по MADRS ( $\rho = 0.6157344$ ,  $p\text{-value} = 0.00384$ ) и уровнем тревоги по HADS-A ( $\rho = 0.5045433$ ,  $p\text{-value} = 0.02329$ ). На уровне тенденции к значимости IL-6 имел слабые средние положительные корреляции с уровнем депрессии по HADS-D ( $\rho = 0.4142998$ ,  $p\text{-value} = 0.06935$ ).

Для расчета размера выборки для будущего исследования использовались показатели уровней IL-6 в группах пациентов с расстройствами аффективного спектра и здоровых контролей. Размер эффекта в нашем исследовании составил Cohen's  $d = 1.3$  95%ДИ [0.23 - 2.29]. Учитывая большой разброс 95%ДИ, размер эффекта был установлен на уровне  $d = 0.8$  (нижняя граница большого эффекта). Приемлемой считалась мощность теста, равная или превышающая 90%. Таким образом, для двухвыборочного t-теста размер выборки, необходимый для достижения данных критериев, должен составлять  $n=34$  в каждую группу сравнения. Учитывая, что нельзя исключить использование непараметрических статистических критериев в будущем, то полученный размер выборки для t-теста следует увеличить на 15% до  $n=39$  человек в каждую группу.

Для категориальных переменных размер выборки рассчитывался по критерию Хи-квадрат Пирсона со следующими условиями: размер эффекта (ES)=0.3, степени свободы (dF) = 1, уровень значимости (p-value) = 0,05. В итоге для достижения порогового значения статистической мощности в 80% во всю выборку достаточно включить  $n=87$  человек.

Исходя из этого, для проведения исследования по изучению иммунологических биомаркеров РДР и БАР необходимо включить **127 человек - 44 пациента с РДР, 44 пациента с БАР (всего  $n = 88$ ) и 39 участников без психических расстройств (рис. 2).**

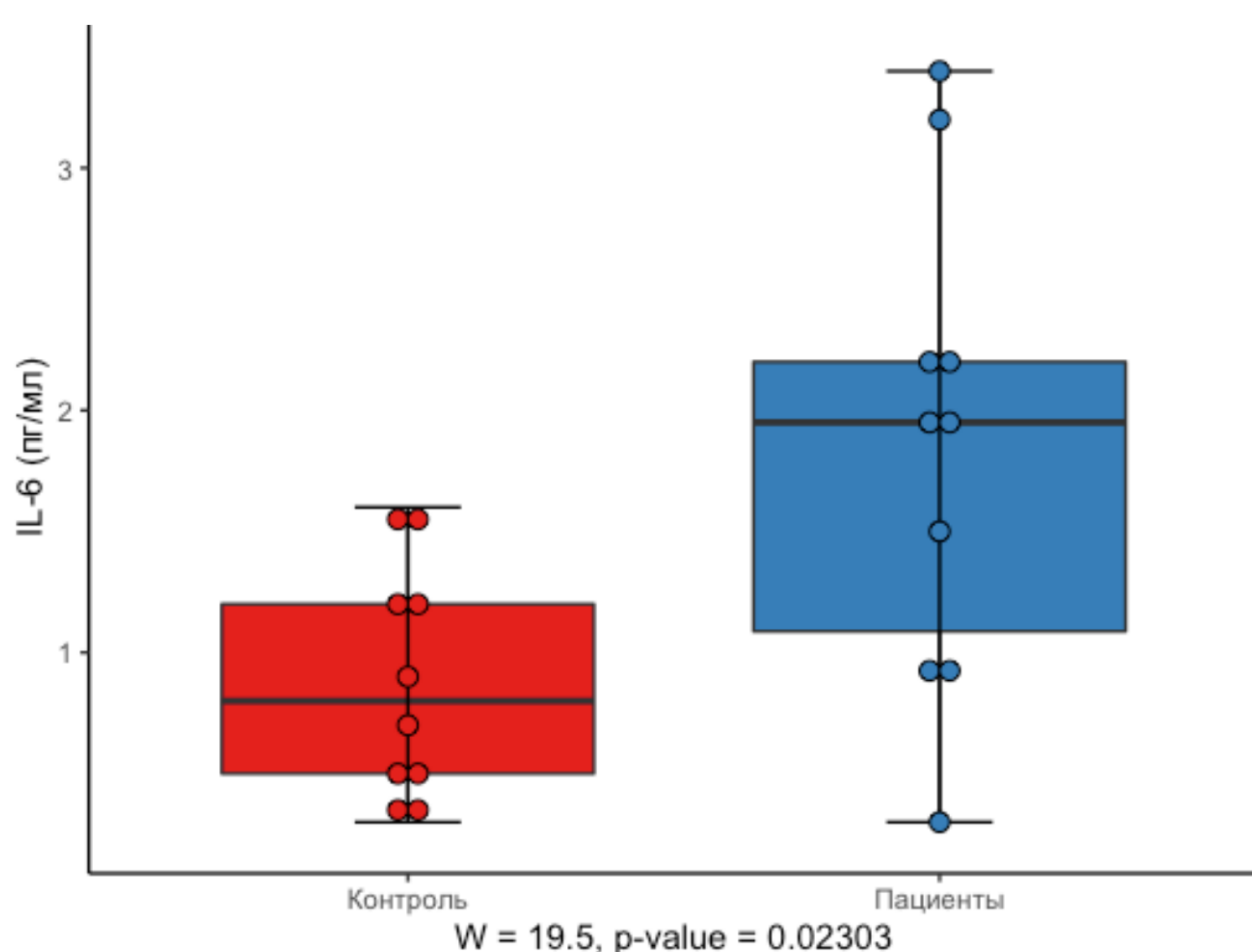


Рисунок 1. Сравнение пациентов с текущим депрессивным эпизодом в рамках РДР и БАР и здоровых участников по уровню IL-6.

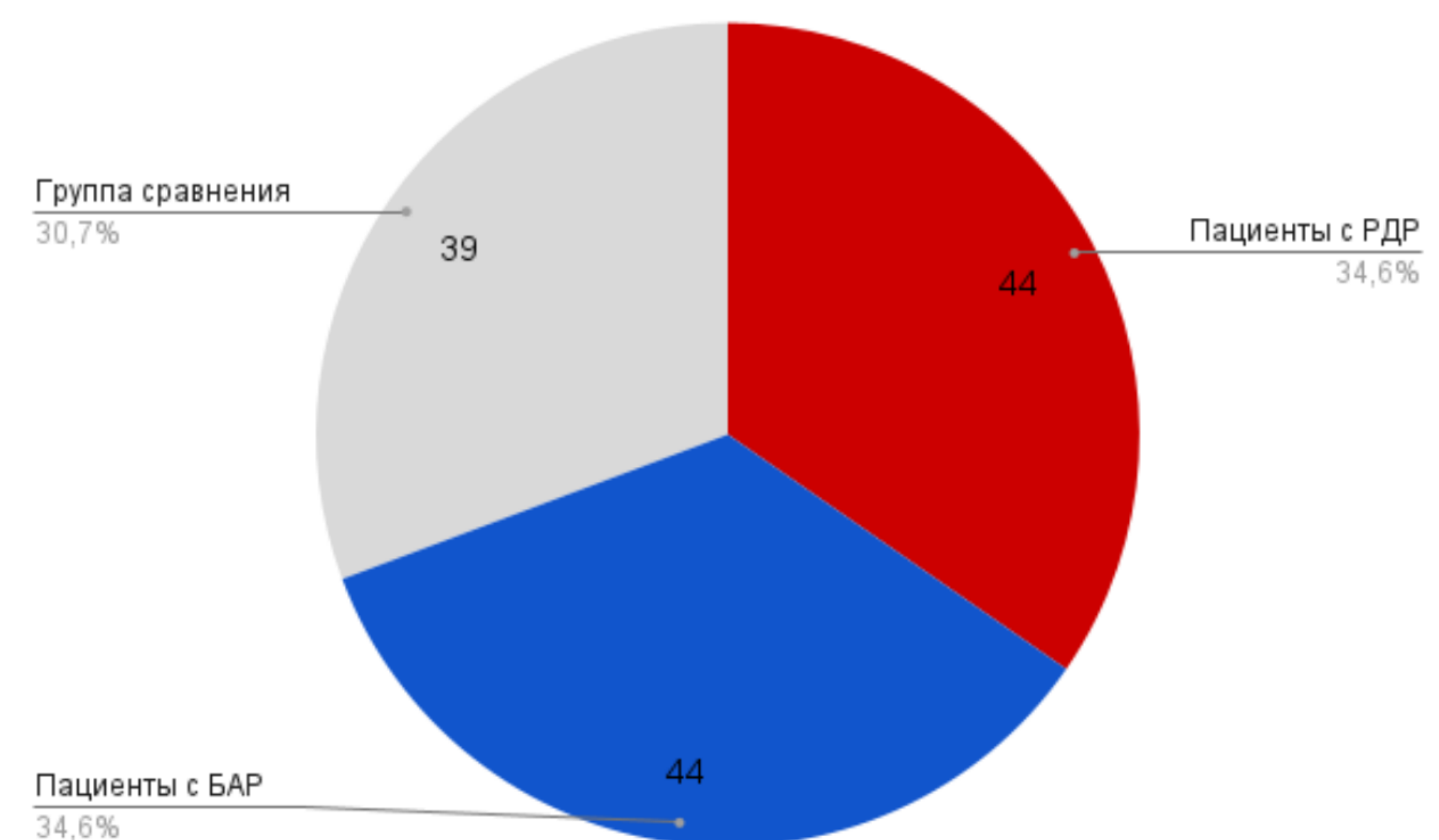


Рисунок 2. Оптимальный размер выборки для основного исследования.

## 5 Заключение

Таким образом, полученные данные о связи провоспалительного цитокина IL-6 с депрессивным эпизодом и его выраженностью позволили произвести расчет размера выборки для проведения будущего исследования воспалительных биомаркеров при РДР и БАР. Дальнейшее изучение нарушений регуляции иммунной системы при БАР и РДР позволит уточнить механизмы их развития и открыть потенциальные возможности для аугментации терапии.