

Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 5 по 8 марта в г. Сан-Диего (США) проходила Ежегодная конференция по клинической эндокринологии (**ENDO 2015**). На конференции были представлены результаты небольшого перекрестного исследования, которое показало, что применение синтетического гормона в виде назального спрея позволяет снизить потребность в приеме высококалорийной пищи.

В ходе исследования мужчины (как с ожирением, так и с нормальной массой тела) пользовались назальным спреем с окситоцином (Синтоцинон/Syntocinon). Было отмечено, что такое лечение позволило сократить потребность в среднем 122 ккал ($p=0,03$) за каждый прием пищи (E. Lawson et al.). Исследователи прогнозируют, что ежедневное использование интраназального окситоцина даст пациентам возможность снизить массу тела примерно на 4 кг в течение 12 нед и более чем на 17 кг в течение года.

Лечение хорошо переносилось; использование спрея с окситоцином не влияло на уровень артериального давления и частоту сердечных сокращений. Побочные явления включали головокружение, сонливость, раздражение и абдоминальную боль, но ни одно из них не было выраженным и не потребовало отмены терапии.

Дополнительная информация доступна по адресу:
<https://www.endocrine.org/meetings/endo-annual-meeting/endo-2015#/nav/>

Новости ВОЗ

Международный день охраны здоровья уха и слуха: не подвергайте свой слух опасности

Все большее беспокойство вызывает растущий уровень воздействия громких звуков в культурно-развлекательных и спортивных учреждениях, таких как ночные клубы, дискотеки, пабы, бары, кинотеатры, концертные залы, стадионы и даже фитнес-центры. Современные технологии становятся все более распространенными, и зачастую такие устройства, как аудиоплееры, используются для прослушивания музыки с небезопасными уровнями громкости в течение продолжительного периода времени. Регулярное воздействие громких звуков создает серьезную угрозу развития необратимой потери слуха.

По оценкам ВОЗ, более миллиарда молодых людей в мире подвержены риску потери слуха из-за небезопасной практики слушания. Более 43 млн человек в возрасте 12-35 лет по разным причинам имеют потерю слуха, приводящую к инвалидности. Почти 50% подростков и молодых людей в возрасте 12-35 лет в странах со средним и высоким уровнем дохода слушают музыку на персональных аудиоустройствах, таких как MP3-плееры и смартфоны, с небезопасными уровнями громкости. Около 40% указанной популяции подвергаются воздействию потенциально вредной интенсивности звука в ночных клубах, дискотеках и барах.

Что можно сделать для того, чтобы не подвергать свой слух опасности?

- Не повышайте громкость. Определите безопасный уровень громкости на персональном аудиоустройстве путем установления громкости на комфортном уровне в тихой обстановке (безопасный уровень не должен превышать 60% от максимальной громкости).
- Пользуйтесь защитными ушными вкладышами. При посещении ночных клубов, дискотек, баров, пабов, спортивных мероприятий и других шумных мест используйте ушные вкладыши для защиты слуха. Надлежащим образом установленные ушные вкладыши могут значительно снижать уровень воздействия шума.
- Пользуйтесь правильно подобранными вставными/накладными наушниками, по возможности, с шумоподавлением. Такие наушники подавляют фоновый шум, что позволяет слышать звуки при сниженных уровнях громкости.
- Ограничивайте время участия в шумных мероприятиях. Делайте короткие перерывы в слушании. При посещении ночных клубов, дискотек, баров, пабов, спортивных мероприятий и других шумных мест устраивайте короткие перерывы и таким образом уменьшайте общую продолжительность воздействия шума.
- Избегайте источников громких звуков. В местах с высоким уровнем шума по возможности держитесь подальше от таких источников звука, как громкоговорители.
- Ограничивайте время ежедневного пользования персональными аудиоустройствами.
- Контролируйте безопасные уровни громкости. Используйте технологию смартфонов для измерения уровня воздействия шума и получения информации о риске развития вызванной шумом потери слуха, связанном с вашим персональным аудиоустройством.
- Не оставляйте без внимания признаки потери слуха. Обращайтесь к специалисту при возникновении шума в ушах, а также в случае, если вы с трудом слышите высокочастотные звуки (дверной звонок, телефонный звонок или звонок будильника), с трудом понимаете речь, особенно при телефонных разговорах, или не можете расслышать собеседника в шумных местах, например в ресторане или других местах скопления людей.
- Регулярно проверяйте слух. Пользуйтесь услугами, предлагаемыми в школах, на рабочих местах и в сообществах в отношении периодических проверок слуха, которые могут способствовать выявлению нарушений слуха на ранней стадии.

ВОЗ призывает более широко использовать «умные» шприцы

Повторное использование шприцев и игл для инъекций более чем у одного человека приводит к распространению смертельно опасных инфекционных болезней во всем мире. Миллионы людей можно было бы защитить от инфекций, приобретенных в результате небезопасных инъекций, если бы все программы здравоохранения перешли на шприцы, которые не могут быть использованы повторно. По этим причинам ВОЗ внедряет новую политику для содействия всем странам в борьбе с повсеместной проблемой небезопасных инъекций.

По результатам финансируемого ВОЗ исследования, проведенного в 2014 г., в 2010 г. до 1,7 млн человек были инфицированы вирусом гепатита С, а 33 800 человек – ВИЧ в результате небезопасных инъекций.

Новые руководящие принципы и политика ВОЗ по безопасности инъекций содержат подробные рекомендации, акцентирующие внимание на важности протекторных характеристик шприцев, включая устройства для защиты медицинских работников от случайных травм в результате уколов иглой, приводящих к инфицированию. ВОЗ также подчеркивает необходимость уменьшить количество инъекций, не обусловленных необходимостью, в качестве критически важной меры для снижения риска инфицирования.

Ежегодно производится 16 млрд инъекций. Примерно 5% из них предназначены для иммунизации детей и взрослых и еще 5% – для других процедур, таких как переливание крови и введение инъекционных

контрацептивов. Оставшиеся 90% инъекций производятся для введения лекарственных средств (внутримышечные, подкожные или внутривенные инъекции). Во многих случаях эти инъекции могут быть заменены приемом пероральных препаратов.

Случаи передачи инфекции в результате небезопасных инъекций отмечаются во всем мире. Так, например, вспышка гепатита С в 2007 г. в штате Невада (США) возникла в результате медицинской практики одного врача, сделавшего инъекцию болеутоляющего средства пациенту с вирусом гепатита С. Затем врач использовал этот же шприц для получения других доз болеутоляющего средства из той же ампулы, заразив тем самым ее содержимое вирусом гепатита С, и делал инъекции другим пациентам. В декабре 2014 г. более 200 детей и взрослых, проживающих недалеко от Баттамбанга – второго по величине города в Камбодже, – оказались положительными на ВИЧ по результатам тестирования. Эта вспышка болезни была вызвана небезопасной инъекционной практикой.

Новые «умные» шприцы, рекомендуемые ВОЗ для внутримышечных или подкожных инъекций, имеют специальные приспособления, не позволяющие использовать их повторно. Некоторые модели предусматривают особую конструкцию поршня, из-за которой он ломается при попытке оттянуть его после инъекции. Есть модели с металлическим зажимом, который блокирует поршень, предупреждая тем самым его извлечение из цилиндра, а в некоторых моделях по завершении инъекции игла втягивается в цилиндр поршня. Кроме того, разрабатываются шприцы, обеспечивающие защиту медицинских работников от случайных травм в результате укола иглой. По завершении инъекции игла автоматически закрывается футляром или колпачком в целях защиты пользователя от случайной травмы иглой и потенциального инфицирования.

ВОЗ настоятельно рекомендует странам к 2020 г. перейти на использование только новых «умных» шприцев, за исключением некоторых обстоятельств, при которых шприц, блокируемый после однократного использования, может препятствовать проведению процедуры (например, при применении помпы для внутривенных вливаний с использованием шприца).

Стоимость шприцев без защитных устройств при закупках, осуществляемых организациями ООН для развивающихся стран, варьирует от 0,03 до 0,04 доллара США. Новые «умные» шприцы стоят как минимум в 2 раза дороже. ВОЗ призывает доноров поддержать переход на эти устройства в ожидании того, что со временем по мере возрастания спроса цены снизятся.

Руководство ВОЗ доступно по адресу: http://who.int/injection_safety/global-campaign/injection-safety_guideline.pdf

Официальный сайт ВОЗ: <http://who.int/>

Новости FDA

FDA одобрило новый противогрибковый препарат Кресемба

6 марта Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств в США (U.S. Food and Drug Administration – FDA) одобрило новый противогрибковый препарат Cresoemba (изавуконазония сульфат). Лекарственное средство предназначено для терапии взрослых пациентов с инвазивным аспергиллезом и мукооромикозом – редкими, но опасными грибковыми болезнями.

Аспергиллез вызывают грибы рода Aspergillus, мукооромикоз – грибы Mucorales. Эти инфекции чаще всего поражают пациентов с ослабленной иммунной системой. Препарат Cresoemba относится к противогрибковым средствам из группы азолов, которые действуют на клеточную стенку гриба. Он будет выпускаться в формах для перорального и парентерального введения. «Сегодняшнее решение дает пациентам с тяжелыми грибковыми инфекциями новый вариант терапии высокоэффективным и безопасным лекарственным препаратом», – заключил доктор Эдвард Кокс (Edward Cox), руководитель подразделения антибактериальных продуктов Центра FDA по оценкам и исследованиям препаратов.

Cresoemba стал шестым по счету одобренным FDA противогрибковым препаратом, который имеет статус QIDP (Qualified Infectious Disease Product). Этот статус подразумевает, что противогрибковый или противогрибковый продукт является инновационным и предназначен для лечения серьезных, угрожающих жизни инфекций. Также FDA относит Cresoemba к орфанным лекарственным средствам, предназначенным для терапии редких заболеваний.

Одобрение FDA основывается на результатах рандомизированного клинического исследования, в котором приняли участие 516 пациентов с аспергиллезом. Участники были рандомизированы в группу получения одобренного для лечения аспергиллеза вориконазола или группу изавуконазония (Cresoemba). Второе исследование включало 37 пациентов с мукооромикозом, которые либо находились под наблюдением, но не получали лечения, либо принимали изавуконазоний. Оба клинических испытания показали, что Cresoemba является высокоэффективным и безопасным препаратом для лечения тяжелых грибковых инфекций.

Наиболее распространенными побочными эффектами при приеме препарата были тошнота, рвота, диарея, запор, транзиторное повышение уровня печеночных ферментов, головные боли, гипокалиемия, одышка, кашель и периферические отеки. Кроме того, изавуконазоний может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе тяжелые кожные аллергические реакции, нарушение функций печени, инфузионные реакции.

Маркетинг препарат Cresoemba осуществляет компания Astellas Pharma US (США).

FDA одобрило препарат первой линии для лечения нейробластомы высокого риска

10 марта FDA утвердило применение препарата Unituxin (динутуксимаб) для терапии первой линии нейробластомы высокого риска у детей.

Нейробластома – это редкая разновидность рака, которая формируется из незрелых нервных клеток; как правило, возникает в надпочечниках, но также возможна локализация в брюшной, грудной полости или в нервной ткани вблизи позвоночника; преимущественно развивается у детей в возрасте до 5 лет. По данным Национального института рака, опухоль выявляется приблизительно у одного из 100 тыс. детей, несколько чаще встречается у мальчиков. Ежегодно в США диагностируется 650 новых случаев нейробластомы. Несмотря на интенсивное лечение, только 40-50% пациентов с нейробластомой из группы высокого риска выживают.

Unituxin – моноклональное антитело к клеткам нейробластомы. Препарат был одобрен как часть мультимодального режима, который включает хирургическое лечение, химио- и лучевую терапию. Он предназначен для пациентов, хотя бы частично ответивших на предыдущую многокомпонентную мультимодальную терапию.

Безопасность и эффективность Unituxin изучались в исследовании с участием 226 детей с нейробластомой высокого риска, у которых опухоль уменьшилась или исчезла после предыдущего лечения, включающего комбинацию химиотерапии, наиболее подходящей хирургической резекции и миелобластивного режима консолидационной химиотерапии, а также трансплантации аутологических стволовых клеток и лучевой терапии. Пациенты были рандомизированы в группу терапии динутуксимабом в комбинации с гранулоцитарно-моноцитарным колониестимулирующим фактором (GM-CSF), интерлейкином-2 и 13-цис-ретиноевой кислотой (13-cis-Retinoic acid – RA) или в группу монотерапии RA. Результаты исследования показали, что через 3 года после комбинированной терапии общая выживаемость без прогрессирования заболевания составила 63%, тогда как в контрольной группе монотерапии RA этот показатель не превысил 46%. В обновленном анализе было отмечено, что выжило 73% детей из группы Unituxin в комбинации с другими препаратами и 58% пациентов, получавших только RA.

Наиболее распространенные побочные эффекты препарата включали выраженный болевой синдром, лихорадку, уменьшение числа тромбоцитов, инфузионные реакции, снижение артериального давления, гипонатриемия, повышение активности печеночных ферментов, анемию, рвоту, диарею, гипокалиемия, нейтропению, лимфопению, крапивницу и снижение уровня кальция в сыворотке крови. Производит препарат компания Silver Spring, подразделение United Therapeutics.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила **Ольга Татаренко**