

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 9 по 11 марта в г. Сан-Франциско (США) проходила ежегодная научная сессия Американской коллегии кардиологов (ACC-2013). Особый интерес участников вызвали секции, на которых были представлены результаты недавно завершившихся рандомизированных клинических исследований.

Так, целью исследования DES-LATE с участием более чем 5 тыс. пациентов было изучить оптимальную длительность двойной антиагрегантной терапии у пациентов после установки стентов с лекарственным покрытием. Выяснилось, что более продолжительная (>12 мес) двойная антиагрегантная терапия у таких больных не имеет преимуществ перед стандартной, длительность которой составляет 12 мес (S.-J. Park et al.). Риск коронарной смерти, инфаркта миокарда или инсульта у пациентов, которые не менее 36 мес принимали комбинацию аспирина и клопидогреля, был сопоставим с таковым у участников, спустя 1 год перешедших с двойной антитромбоцитарной терапии на прием аспирина. Различий в частоте возникновения других конечных точек, за исключением незначительного повышения риска кровотечений в группе длительной терапии 2 антиагрегантными препаратами, обнаружено не было.

J.P. Piccini и соавт. провели анализ исследования ORBIT AF (Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation) и показали, что у женщин с фибрилляцией предсердий (ФП) качество жизни гораздо ниже, а функциональные нарушения более выражены, чем у мужчин с данным заболеванием, хотя последние чаще умирают в результате фатальной аритмии. Риск смерти в течение 1 года в мужской популяции с ФП выше на 41%, кардиоваскулярной смерти — на 54%, чем у женщин с указанной патологией.

Проблеме предупреждения легочных эмболий было посвящено исследование PEITHO (Pulmonary Embolism Thrombolysis), в котором приняли участие более 1 тыс. больных (средний возраст — 70 лет) из 13 стран мира. Специалисты из университета г. Майнца (Германия) показали, что добавление тромболитика (тенектеплазы) к гепарину по сравнению с монотерапией последним может предотвратить развитие неблагоприятных исходов у пациентов умеренного риска тромбозомбологии легочной артерии (ТЭЛА). Первичной конечной точкой исследования были смерть от всех причин или гемодинамически значимое снижение артериального давления в течение 7 дней после рандомизации. Эта конечная точка была достигнута у 13 (2,6%) из 506 пациентов в группе комбинации тенектеплазы + гепарин, тогда как в группе монотерапии гепарином — у 28 (5,6%) из 499 участников (p=0,0015) (S. Konstantinides et al.). Однако наряду с преимуществами добавление к терапии тенектеплазы приводило к повышению риска кровотечений, в том числе фатального геморрагического инсульта. Так, у 32 пациентов, принимающих тенектеплазу, были зарегистрированы серьезные или умеренные кровотечения, в группе плацебо имели место 6 подобных случаев (p<0,001).

Дополнительная информация по адресу: <http://accscientificsession.cardiosource.org/ACC.aspx>

Анонсы

С 31 мая по 4 июня в г. Чикаго (США) будет проходить ежегодный конгресс Американской ассоциации клинической онкологии (ASCO-2013). Тема мероприятия в этом году — «Выстраивая мосты, победим рак». Традиционно участников ожидает насыщенная научная программа, предусматривающая проведение семинаров, круглых столов и симпозиумов, в рамках которых будут обнародованы результаты последних исследований в области онкологии.

Программа конгресса и другая полезная информация доступны по адресу: <http://chicago2013.asco.org/>

Новости ВОЗ

Специальный выпуск Бюллетеня ВОЗ

В феврале опубликован специальный выпуск Бюллетеня ВОЗ, в котором представлены все статьи и резюме научных исследований на русском языке за 2012 г. по следующим рубрикам: передовая статья, новости, исследования, систематические обзоры, политика и практика, сообщения с мест, круглый стол.

Полное содержание Бюллетеня ВОЗ доступно по адресу: <http://www.who.int/bulletin/volumes/91/3/ru/index.html>

Информационный бюллетень: сердечно-сосудистые заболевания

В марте на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения был опубликован информационный бюллетень, посвященный вопросам диагностики, терапии и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ).

ССЗ являются основной причиной смерти во всем мире: по оценкам, в 2008 г. вследствие кардиоваскулярной патологии умерли 17,3 млн человек, что составило 30% всех летальных исходов; из них 7,3 млн случаев смерти обусловлены ишемической болезнью сердца, 6,2 млн — инсультом. Более 80% случаев смерти от ССЗ происходит в странах с низким и средним уровнем дохода, почти в равной мере среди мужчин и женщин. Прогнозируют, что к 2030 г. около 23,3 млн человек умрут от ССЗ.

Развитие большинства ССЗ можно предотвратить путем модификации таких факторов риска, как потребление табака, нерациональное питание, избыточный вес, низкая физическая активность, повышенное артериальное давление, диабет и нарушения липидного профиля. В структуре смертности ежегодно повышенным артериальным давлением может быть обусловлено 9,4 млн летальных исходов, или 16,5%; из них 51% наступают в результате инсульта, 45% — вследствие ишемической болезни сердца.

Необходимы государственные инвестиции в профилактику и раннее выявление ССЗ в рамках национальных программ.

Полная версия руководства размещена по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/ru/index.html>

ВОЗ и Глобальный фонд предупреждают об угрозе распространения туберкулеза

18 марта руководители ВОЗ и Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией заявили о том, что штаммы туберкулеза (ТБ) с множественной лекарственной

устойчивостью (МЛУ-ТБ) могут широко распространиться, и отметили, что для лечения и профилактики этой болезни необходимо международное финансирование в размере по меньшей мере 1,6 млрд долларов США в год. Это позволит обеспечить полный курс лечения для 17 млн пациентов с ТБ и МЛУ-ТБ и спасти 6 млн человеческих жизней за период 2014-2016 гг.

Несмотря на то что цель тысячелетия в области развития в отношении эпидемии ТБ уже достигнута, ежегодное уменьшение (в пределах 2%) количества людей, болеющих этой болезнью, расценивается как крайне низкий показатель. В отношении достижения глобальной цели по двукратному сокращению смертности от ТБ за период 1990-2015 гг. проблемными являются 2 региона — Африка и Европа. В 2011 г. от ТБ умерли 1,4 млн человек, наиболее высокие показатели смертности на душу населения отмечались в Африке. Основную угрозу представляет МЛУ-ТБ: по оценкам, сегодня в мире насчитывается 630 тыс. человек, больных этой формой ТБ.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

Одобрено новое контрастное вещество для использования при проведении МРТ

20 марта Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (US Food and Drug Administration — FDA) одобрило Dotarem (меглюмина гадотерат) для получения изображений головного мозга, позвоночника и других тканей с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) у пациентов старше 2 лет.

Dotarem — гадолинийсодержащее контрастное вещество (GBCA), отличительной особенностью которого является отсутствие необходимости добавлять Ca^{2+} -комплекс. Dotarem обладает самой высокой термодинамической и фармакокинетической активностью.

Безопасность и эффективность Dotarem изучались в клинических испытаниях с участием 245 взрослых пациентов и 38 детей старше 2 лет с подозрением на патологию центральной нервной системы (ЦНС). Каждому пациенту была проведена стандартная МРТ, а затем МРТ с предварительным введением Dotarem. Результаты показали, что по сравнению с исходным изображением, полученное с использованием Dotarem, помогает лучше визуализировать поражения ЦНС. Аналогичные результаты были получены в клинических испытаниях, проведенных среди пациентов с уже диагностированными нарушениями ЦНС. Побочные эффекты при использовании Dotarem были редкими, наиболее распространенные — тошнота, головная боль, боль или холод в месте инъекции, жжение.

Все GBCA, в т. ч. Dotarem, могут повышать риск возникновения нефрогенного системного фиброза (НCF) — редкого, но серьезного заболевания, которое характеризуется болью и утолщением кожи и может вызвать фиброз внутренних органов. Эффективная терапия данного заболевания отсутствует.

Dotarem является седьмым GBCA, одобренным FDA для получения изображений органов ЦНС с помощью МРТ. Для применения с этой целью FDA ранее одобрены такие GBCA: Magnevist (1988), Prohance (1992), Omniscan (1993), Optimark (1999), Multihance (2004) и Gadavist (2011).

FDA одобрило первый семивалентный ботулинический антитоксин

22 марта FDA одобрило Botulism Antitoxin Heptavalent — семивалентный (A, B, C, D, E, F, G) ботулинический антитоксин для применения у пациентов с подозреваемым или документированным воздействием ботулинического нейротоксина. Продукт является производным лошадиной плазмы (IgG-антитела) и содержит смесь фрагментов антител, которые нейтрализуют все 7 серотипов ботулинического нейротоксина.

Ботулизм — редкое, но серьезное заболевание, которое развивается при попадании Clostridium botulinum и его токсинов с пищей в пищеварительный тракт. Всосавшийся в кишечнике экзотоксин циркулирует в крови и вызывает поражение ядер черепно-мозговых нервов и внутрисердечных нервных узлов. У больных развивается тяжелая мышечная слабость. При отсутствии лечения болезнь может прогрессировать до полной потери мышечной функции.

Эффективность антитоксина изучалась у животных, безопасность оценивалась в исследовании с участием 40 здоровых добровольцев, а также в ходе наблюдения за 228 пациентами, которые получали антитоксин в рамках программы лечения ботулизма под эгидой Центра по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention — CDC). Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами были головная боль, лихорадка, озноб, сыпь, зуд и тошнота. Так как продукт изготовлен из конской плазмы, он может вызывать аллергические реакции. Препарат производится компанией Cangene Corporation (Канада).

FDA разрешило применение TOBI Podhaler для лечения бактериальных инфекций легких у больных муковисцидозом

22 марта FDA одобрило TOBI Podhaler (тобрамицин в виде порошка для ингаляций) для лечения больных муковисцидозом, инфицированных синегнойной палочкой.

Муковисцидоз — системное наследственное заболевание, обусловленное мутацией гена-регулятора трансмембранной проводимости и характеризующееся поражением желез внешней секреции. В США на сегодня около 30 тыс. детей и взрослых страдают данным заболеванием. Патологические изменения в легких характеризуются признаками хронического бронхита с развитием бронхоэктазов и диффузного пневмосклероза. В просвете бронхов находится вязкое содержимое слизисто-гнойного характера. У многих больных течение патологического процесса в легких осложняется присоединением бактериальной инфекции, в т. ч. вызванной Pseudomonas aeruginosa.

Препарат TOBI Podhaler предназначен только для ингаляционного использования с помощью прилагаемого ингалятора. Порошок с антибиотиком тобрамицином вдыхается с помощью устройства Podhaler дважды в день в течение 28 дней. После проведения 28-дневного курса терапии перерыв в применении препарата должен составлять 28 дней. Следует строго соблюдать вышеуказанный режим лечения.

TOBI Podhaler — первый порошковый ингалятор для введения антибактериального препарата. Эффективность устройства изучалась в исследовании с участием 95 детей старше 6 лет и взрослых с муковисцидозом, которые были инфицированы синегнойной палочкой. Пациенты были рандомизированы в группу использования TOBI Podhaler или плацебо в течение первых 28 дней исследования. После этого весь оставшийся период исследования все пациенты переходили на прием тобрамицина с помощью TOBI Podhaler. В ходе исследования регистрировались изменения внешней функции легких путем измерения объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁). У пациентов, использовавших TOBI Podhaler, было обнаружено статистически значимое увеличение ОФВ₁ (+12,5%) по сравнению с соответствующим показателем у пациентов, получавших плацебо (+0,09%). Дополнительные данные, подтверждающие безопасность и эффективность препарата, были получены в других исследованиях с участием в общей сложности 487 пациентов. Наиболее распространенные побочные эффекты включали кашель, нарушение функции легких, кровохарканье, одышку, лихорадку, боль во рту и горле, дисфонию и головную боль.

Маркетингом TOBI Podhaler занимается компания East Hanover — подразделение холдинга Novartis.

Официальный сайт FDA: <http://www.fda.gov/>

Подготовила **Ольга Татаренко**