

# Оперативно

Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



## FDA одобрило применение системы непрерывного контроля гликемии Dexcom у детей

3 февраля FDA одобрило применение системы непрерывного мониторинга глюкозы в крови Dexcom G4 Platinum у пациентов в возрасте от 2 до 17 лет, страдающих сахарным диабетом. Эта система, которая контролирует уровни глюкозы в крови у лиц с сахарным диабетом, ранее была утверждена для применения у пациентов в возрасте 18 лет и старше.

По оценкам, в США 25,8 млн человек (около 215 тыс. из них в возрасте до 20 лет) больны сахарным диабетом. Отсутствие эффективной терапии гипергликемии может привести к серьезным последствиям, в т. ч. к инсульту, патологии сердца, повреждению глаз, почек и нервной ткани.

Система непрерывного контроля сахара в крови Dexcom измеряет его уровень каждые 5 мин. Кроме того, аппарат может подавать сигналы в случае развития у пациента гипер- или гипогликемии. Система Dexcom G4 Platinum состоит из трех частей: ресивера (показывает уровень сахара в крови), сенсора (непосредственно измеряет гликемию) и передатчика (передает сигнал от сенсора на ресивер). Сенсор прибора фиксируется на теле пациента и предназначен для использования одним пациентом в течение до 7 дней.

Одобрение FDA основывается на результатах клинического исследования с участием 176 пациентов в возрасте от 2 до 17 лет, которые носили Dexcom G4 Platinum в течение 7 дней (168 ч). Точность показаний системы сравнивали с лабораторными данными анализов венозной крови (для пациентов в возрасте от 6 до 17 лет) и результатами, полученными из образцов крови из пальца (для пациентов в возрасте от 2 до 17 лет). Исследование показало, что Dexcom G4 Platinum у детей не так точен, как у взрослых. Однако устройство позволило эффективно отслеживать колебания уровня глюкозы и оповещать пациентов о том, когда данный показатель приближался к опасно высокому или низкому значению.

Исследование системы непрерывного контроля глюкозы проводится в рамках развития системы искусственной поджелудочной железы (APDS) для лиц с сахарным диабетом 1 типа. Это устройство совмещает систему непрерывного введения инсулина (инсулиновую помпу) и систему диагностики уровня сахара крови. Система искусственной поджелудочной железы будет контролировать уровни глюкозы и автоматически подавать соответствующее количество инсулина, определенное с помощью компьютерного алгоритма.

Систему Dexcom G4 Platinum производит компания DexCom Inc. (США).

Официальный сайт FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Издано первое руководство АНА/АСА по профилактике инсульта у женщин

В феврале Американская ассоциация сердца (АНА) и Американская ассоциация инсульта (АСА) опубликовали новое руководство, которое фокусируется на профилактике инсульта у женщин.

Как известно, многие факторы риска инсульта являются общими для мужчин и женщин, однако некоторые из них характерны только для женщин. Новый документ акцентирует внимание на коррекции актуальных только для женщин факторов кардиоваскулярного риска, в т. ч. связанных с беременностью, использованием оральных контрацептивов и заместительной гормональной терапией в постменопаузе, а также факторов, которые имеют большее значение у лиц женского пола (мигрень с аурой, диабет, гипертензия, ожирение, метаболический синдром, фибрилляция предсердий).

Примерно 6,8 млн жителей США перенесли инсульт, при этом больше половины (3,8 млн) из них – женщины. Кроме того, инсульт является 5-й по значимости причиной смерти у мужчин, тогда как у женщин – 3-й. В новом руководстве содержатся рекомендации по диагностике и терапии преэклампсии, гипертензии во время и после беременности, центрального венозного тромбоза, а также относительно применения оральных контрацептивов, заместительной гормональной терапии в постменопаузе и т. д.

Отдельно следует остановиться на двух рекомендациях. Первая из них касается применения аспирина в низких дозах с целью профилактики преэклампсии

у женщин с хронической первичной или вторичной гипертензией либо гипертензией при предыдущей беременности, а также использования препаратов кальция у женщин с низким потреблением питательных веществ. Вторая рекомендация посвящена контролю артериального давления до начала назначения гормональной контрацепции, что в ежедневной практике случается довольно редко.

Новое руководство АНА/АСА представлено в онлайн-версии журнала *ANA Stroke*.

Bushnell C. et al.

*Stroke* 2014; DOI: 10.1161/01.str.0000442009.06663.48.

## Канадские рекомендации по лечению хронической почечной недостаточности с помощью диализа

4 февраля в журнале Канадской медицинской ассоциации (СМАЖ) были опубликованы рекомендации по лечению хронической почечной недостаточности с помощью диализа. По мнению специалистов, назначать диализ пациентам с хронической почечной недостаточностью при расчетной скорости клубочковой фильтрации (СКФ) 10–12 мл/мин, как это было принято раньше, не обязательно. На основании обзора литературы, который включал результаты исследования IDEAL, члены Канадского общества нефрологии (СН) пришли к выводу, что нефрологам необходимо внимательно следить за состоянием пациентов с СКФ  $\leq 15$  мл/мин, а пороговым уровнем этого показателя для начала диализа следует принять СКФ 6 мл/мин. Кроме того, диализ показан пациентам, у которых развились не купируемые медикаментозной терапией осложнения, в т. ч. артериальная гипертензия, нарушения водно-электролитного баланса, кислотно-основные расстройства или уремия.

По мнению председателя Комитета по созданию руководства Louise Moist из Western University (США), нет очевидных доказательств пользы от более раннего начала диализа с точки зрения снижения уровня смертности, улучшения качества жизни или уменьшения показателей госпитализации; ранний старт связан с более длительным пребыванием пациента на диализе и значительным расходом ресурсов.

Канадские рекомендации основаны на анализе 23 исследований, в т. ч. IDEAL, результаты которого были опубликованы в журнале *New England Journal of Medicine* в 2010 г. Это исследование показало, что по сравнению с отложенной стратегией раннее начало диализа не улучшает показатели выживаемости, качества жизни или госпитализации.

Nesrallah G.E. et al.

*CMAJ* 2014; DOI: 10.1503/cmaj.130363

## FDA одобрило проведение исследования клеточной терапии сердечной недостаточности

17 января сотрудники клиники Mayo объявили, что FDA одобрило проведение исследования стволовых клеток с участием 240 пациентов с хронической симптомной сердечной недостаточностью.

«Первые результаты исследования планируем получить в 2015 году», – прокомментировал Кристиан Хомси, генеральный директор компании Cardio3 BioSciences, которая имеет большой опыт в разработке и коммерциализации новых фармацевтических препаратов и медицинских технологий. Cardio3 BioSciences является одной из ведущих бельгийских компаний, специализирующихся в области биотехнологий стволовой клеточной терапии для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Ведущий продукт компании C-Cure – новаторский подход к лечению сердечной недостаточности. На основе стратегии, разработанной основателями Cardio3 BioSciences с использованием технологий клиники Mayo, C-Cure способствует дифференциации клеток костного мозга пациента в кардиопоэтические клетки, образующие сердечную мышцу.

Всего в исследовании примут участие 240 пациентов из 35 центров 11 стран мира. Эффективность терапии будет оцениваться на основании показателей фракции выброса левого желудочка спустя 6 мес после лечения. Предварительные результаты исследования в Европе предполагают улучшение фракции выброса левого желудочка на 25%, что, по мнению Андре Терзича, директора Центра регенеративной медицины клиники Mayo, может стать основой для смены парадигмы в лечении сердечно-сосудистых заболеваний.

C-Cure – аутологичный препарат клеток, полученных из костного мозга пациента, которые в дальнейшем культивируются в лабораторных условиях и трансформируются в миокардиальные клетки-предшественники. По мнению авторов, эти клетки способны восстановить поврежденную сердечную мышцу. «Если в ходе исследования такая цель будет достигнута, это станет наиболее значимым достижением в лечении сердечной недостаточности», – считает Кристиан Хомси.

На разработку и тестирование стволовой терапии сердечной недостаточности выделено более 110 млн долларов США.

Официальный сайт FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Подготовила **Ольга Татаренко**