

Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



Календарь событий

Новости о вспышках болезней: болезнь, вызываемая вирусом Эбола

30 сентября Панамериканская организация здравоохранения была информирована о первом подтвержденном завезенном случае болезни, вызываемой вирусом Эбола (БВВЭ), в США. У взрослого пациента, который недавно посетил Западную Африку, через 4 дня по возвращении домой развились симптомы, сопоставимые с таковыми при БВВЭ. Указанные проявления отсутствовали на момент, когда он покинул Западную Африку. Пациент обратился за медицинской помощью 26 сентября, спустя 2 дня он был госпитализирован в изолятор Техасской медицинской пресвитерианской больницы (г. Даллас). Образцы биологических материалов были направлены на анализ в Центр по контролю и профилактике заболеваний США в г. Атланте и в лабораторию штата Техас. Получены положительные результаты в отношении вируса Эбола.

Ведется выявление непосредственных контактов для дальнейшего ежедневного мониторинга в течение 21 дня после контакта. Учитывая, что у пациента не проявились симптомы БВВЭ во время перелета из Западной Африки, отслеживание контактов с пассажирами рейсов коммерческих авиакомпаний не показано.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

НОВОСТИ FDA

Одобрены два новых препарата для лечения диабетического макулярного отека

Управление по контролю качества продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Ozurdex (дексаметазон), интравитреальный стероидный биодеградирующий имплантат с пролонгированным высвобождением, в дозировке 0,7 мг для лечения диабетического макулярного отека.

Препарат был одобрен в июне для терапии диабетического макулярного отека у взрослых пациентов, которым имплантирован искусственный хрусталик или которым предстоит хирургическая операция по удалению катаракты. Основываясь на текущем обзоре клинических данных по безопасности и эффективности препарата, FDA расширило показания для использования препарата и утвердило его применение для основной группы пациентов с диабетическим макулярным отеком.

Решение FDA основано на результатах исследовательской программы MEAD, в которой препарат продемонстрировал долгосрочную эффективность лечения диабетического макулярного отека без необходимости ежемесячных инъекций. В рамках программы MEAD было проведено два многоцентровых плацебо контролируемых рандомизированных клинических исследования длительностью около 3 лет. В них оценивалось количество пациентов, достигших повышения максимально коррезированной остроты зрения. Наиболее частыми нежелательными реакциями при приеме Ozurdex были развитие катаракты и повышенное внутриглазное давление. Ozurdex также одобрен для лечения макулярного отека у пациентов с окклюзией вен сетчатки и неинфекционного увеита. Производитель препарата – компания Allergan.

Второй одобренный FDA препарат – интравитреальный стероидный биодеградирующий имплантат Iluvien, содержащий 0,19 мг флуоцинолона ацетонида, – показан для лечения пациентов с диабетическим макулярным отеком, которые ранее использовали терапию кортикостероидами без значительного увеличения внутриглазного давления. Препарат также содержит кортикостероид замедленного высвобождения, что позволяет обеспечивать эффективность терапии в течение в среднем 3 лет. Производитель препарата – компания Alimera.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

НОВОСТИ ЕМА

Европейская комиссия одобрила новый препарат для лечения гепатита С

26 сентября Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) рекомендовал к одобрению в ЕС препарат Harvoni (ледипасвир + софосбувир) компании Gilead Sciences, предназначенный для лечения гепатита С у взрослых пациентов. Препарат предназначен для перорального применения один раз в день. Ледипасвир, входящий в состав лекарственного средства, представляет собой ингибитор репликативного комплекса NS5A, софосбувир – ингибитор РНК-полимеразы NS5B.

Положительное решение специалисты CHMP приняли на основании результатов клинического исследования III фазы, в ходе которого оценивались эффективность и безопасность Harvoni. В испытании участвовали почти 2 тыс. пациентов с гепатитом С 1 генотипа. Они получали Harvoni в сочетании с рибавирином или без него. Ранее заявке на одобрение данного лекарственного средства был предоставлен статус ускоренного рассмотрения.

Новые руководства кардиологического профиля

Ведение онкологических пациентов с целью профилактики кардиальной смерти

Опасения по поводу дисфункции сердца, связанной с противоопухолевой терапией (CTRCD), возникли после выявления развития сердечной недостаточности, связанной

с лечением антрациклинами. CTRCD определяется как падение показателя фракции выброса левого желудочка более чем на 10% до значений <53%, что подтверждается при повторной визуализации сердца через 2-3 нед. CTRCD классифицируют исходя из механизма токсичности. Первый тип (например, на фоне применения доксорубицина) характеризуется дозозависимостью, обычно возникает вскоре после назначения кардиотоксичного препарата и является необратимым, так как обусловлен апоптозом кардиомиоцитов. Ключевыми моментами в предотвращении ремоделирования левого желудочка и развития сердечной недостаточности являются раннее обнаружение и соответствующая терапия. Вторым типом CTRCD (например, при применении трас-тузумаба) не является дозозависимым и часто бывает обратимым, так как не обусловлен апоптозом.

Рекомендован интегрированный подход к диагностике, включающий применение методов визуализации и анализ биомаркеров; всем пациентам показано проведение эхокардиографии до инициации противоопухолевой терапии. Рекомендуется исходная кардиальная оценка у пациентов с установленным сердечно-сосудистым заболеванием или дисфункцией левого желудочка, а также у лиц старше 65 лет либо пациентов, которым назначили химиотерапевтический препарат I типа в дозе более 350 мг/м² или комбинированную терапию препаратами I и II типов. Рекомендуется оценка глобального продольного стрейна как показателя деформации левого желудочка и/или определение уровня тропонина – биомаркера миокардиального повреждения. Пациентам, получающим терапию антрациклинами либо другими препаратами I типа, рекомендуется обследование в конце курса терапии дозами < 240 мг/м² и перед каждым дополнительным курсом дозами, превышающими 240 мг/м². Пациентам, которые получают трас-тузумаб либо другие препараты II типа, каждые 3 мес в течение курса терапии должно проводиться эхокардиографическое исследование.

Рекомендации по выявлению врожденной и генетической патологии у лиц молодого возраста

Согласно новому научному положению Американской коллегии кардиологов с целью выявления врожденных и генетических заболеваний сердца у здоровых лиц в возрасте от 12 до 25 лет следует применять контрольный список из 14 пунктов и проводить первичное электрокардиографическое исследование. Контрольный список включает оценку обнаруженных при физикальном осмотре симптомов, включающих сердечные шумы, а также анамнеза необъяснимых обмороков, за грудиных болей, чрезмерной одышки и утомляемости при физической нагрузке. Также оцениваются семейный анамнез с позиции преждевременной смерти или инвалидизации вследствие заболевания сердца либо известных патологических состояний, касающихся миокарда или сердечного ритма, которые развились у как минимум у одного члена семьи в возрасте до 50 лет. В списке также присутствует вопрос касательно того, не было ли у данного лица ранее ограничений по занятию спортом и не проводилась ли ему диагностика сердечно-сосудистых заболеваний, назначенная лечащим врачом.

Авторы подчеркивают, что на сегодня момент недостаточно данных относительно того, что обязательное проведение электрокардиографии у спортсменов или большей части молодого населения США может предотвратить преждевременную смерть.

Профилактика и ведение пациентов с послеоперационной ФП

Американская ассоциация торакальных хирургов опубликовала новые рекомендации по профилактике и лечению фибрилляции (ФП) и трепетания предсердий (ТП) во время либо после хирургического вмешательства.

В новом руководстве пациентам, принимающим β-блокаторы до оперативного вмешательства, рекомендовано продолжение приема этих препаратов и после операции с целью профилактики возникновения ФП или ТП (класс рекомендаций I, уровень доказательств A). Может рассматриваться внутривенное введение магнезии с целью профилактики послеоперационной ФП в случае, если уровни магния в плазме низкие либо у врача имеется подозрение на истощение запасов магния в организме (IIb, C). Авторы утверждают, что дигоксин не должен применяться с целью профилактики ФП, равно как и катетерные методики либо хирургическая изоляция устья легочных вен во время операции.

Для профилактики у пациентов промежуточного и высокого риска развития пери-/послеоперационной ФП/ТП – лиц пожилого возраста, с наличием артериальной гипертензии или с ФП в анамнезе – может рассматриваться применение дилтиазема. Это справедливо для пациентов с сохраненной систолической функцией левого желудочка, которые до операции не принимали β-блокаторы (IIa, B). Применение амиодарона после операции может рассматриваться у пациентов, которым предстоят определенные виды вмешательств, такие как резекция легкого или эзофагэктомия. Отмечается, что применение амиодарона может быть проблематичным вследствие пульмотоксичности (в случае длительного применения в высоких дозах).

С целью профилактики развития ФП у не принимавших статины пациентов, которым предстоит хирургическое вмешательство промежуточного или высокого риска, может рассматриваться применение аторвастатина, хотя количество данных доказательной медицины в данном отношении невелико (IIb, C).

Рассматриваются вопросы прерывания антикоагулянтной терапии у пациентов, длительное время принимающих варфарин либо один из новых пероральных антикоагулянтов по поводу ФП, а также особенности bridge-терапии гепарином в зависимости от индивидуального риска инсульта, оцененного по шкале CHA2DS2-VASc. Перед хирургическим вмешательством у пациентов с оценкой < 2 баллов по CHA2DS2-VASc антикоагулянты могут быть отменены без bridge-терапии. Если СКФ > 50%, помимо гепарина может рассматриваться применение эноксапарина с целью короткой bridge-терапии.

В отношении пери-/послеоперационной ФП или ТП терапия зависит от гемодинамической стабильности пациента. Для гемодинамически стабильных пациентов стратегией выбора является контроль частоты сердечных сокращений, альтернативой служит контроль ритма. Целью первой стратегии является частота сердечных сокращений ≥ 110 в 1 мин. Для гемодинамически нестабильных пациентов основной задачей является неотложное восстановление синусового ритма.

По материалам www.webcardio.org

Подготовила **Ольга Татаренко**