

Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 19 по 25 октября проходила Международная неделя по предотвращению отравления свинцом. Отравление свинцом полностью предотвратимо, тем не менее воздействие указанного металла ассоциируется предположительно с 0,6% глобального бремени болезней, основная часть которого приходится на развивающиеся регионы. По оценкам, воздействие свинца ежегодно обуславливает примерно 600 тыс. новых случаев умственной инвалидности детей. Несмотря на меры, принимаемые многими странами в связи с этой проблемой, воздействие свинца, особенно в детстве, продолжает вызывать большую обеспокоенность провайдеров медицинских услуг и работников здравоохранения во всем мире. Краски с высоким содержанием свинца до сих пор широкодоступны и используются в декоративных целях во многих странах, несмотря на наличие качественных заменителей, не содержащих этот металл.

С 13 по 18 октября в г. Москве (РФ) проходила 6-я сессия Конференции Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака. Этот руководящий орган, в состав которого входят 179 членов, регулярно рассматривает вопросы реализации положений конвенции и принимает протоколы, приложения и поправки, необходимые для продолжения работы в данном направлении. На этой сессии участники рассмотрели следующие вопросы: ликвидация незаконной торговли табачными изделиями, налоговые меры по сокращению спроса на табак и борьба с новыми рисками, такими как бездымные табачные изделия и электронные сигареты.

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: электромагнитные поля и мобильные телефоны

В настоящее время мобильные телефоны являются неотъемлемой частью телекоммуникаций. По оценкам, в 2014 г. в мире было зарегистрировано 6,9 млрд пользователей мобильных телефонов. Учитывая масштаб, важно изучать, понимать и контролировать потенциальное воздействие данного вида связи на здоровье людей.

Мобильные телефоны представляют собой маломощные радиочастотные передатчики, действующие на частотах от 450 до 2700 МГц при пиковых значениях мощности в диапазоне от 0,1 до 2 Вт. Мощность и, следовательно, воздействие радиочастоты на пользователя быстро снижаются при увеличении расстояния от телефона. Поэтому человек, пользующийся мобильным телефоном на расстоянии 30–40 см от тела (например, при отправке или чтении текстовых сообщений, пользовании Интернетом или устройством громкой связи), подвергается гораздо меньшему воздействию радиочастотных полей, чем абонент, прижимающий устройство к уху.

За последние 20 лет были проведены многочисленные исследования для оценки того, представляют ли мобильные телефоны потенциальный риск для здоровья. На сегодня каких-либо неблагоприятных последствий для здоровья, вызываемых использованием этими устройствами, не установлено.

Эпидемиологические исследования потенциальных отдаленных рисков радиочастотного воздействия в основном направлены на установление связи между возникновением опухолей мозга и использованием мобильными телефонами. Однако из-за того, что многие виды онкопатологии выявляются лишь через много лет после взаимодействий, ведущих к образованию опухолей, и в связи с тем, что до начала 1990-х гг. мобильные телефоны не использовались в широких масштабах, на сегодня эпидемиологические исследования могут оценивать лишь те раковые заболевания, которые проявляются спустя небольшой период времени. Вместе с тем результаты испытаний на животных свидетельствуют об отсутствии повышенного риска развития рака в результате длительного воздействия радиочастотных полей.

Продолжается целый ряд масштабных многонациональных эпидемиологических исследований, включая исследования типа «случай – контроль» и проспективные когортные испытания, в которых изучаются некоторые ожидаемые результаты в отношении здоровья человека. Самое значительное на данный момент ретроспективное исследование типа «случай – контроль» с участием взрослых пациентов, координируемое Международным агентством по изучению рака (МАИР), имело целью выявить связь между использованием мобильным телефоном и развитием рака головы и шеи у взрослых людей. Международный общий анализ данных из 13 участвующих в исследовании стран не показал какого-либо повышения риска развития глиомы и менингиомы, связанного с использованием мобильным телефоном на протяжении более чем 10 лет. Имеют место некоторые признаки увеличения риска развития глиомы у людей, сообщающих о наиболее высоком показателе пользования мобильным телефоном (10% общего времени), однако последовательной тенденции повышения риска по мере увеличения продолжительности пользования не выявлено. Основываясь в значительной мере на этих данных, МАИР классифицировала радиочастотные поля как возможный канцероген для людей (группа 2B), то есть как категорию, используемую в случаях, когда взаимосвязь считается надежной, при этом нельзя исключить случайность либо погрешность.

Принимая во внимание обеспокоенность общественности и правительства, Всемирная организация здравоохранения создала в 1996 г. Международный проект по электромагнитным полям для оценки научных данных о возможных неблагоприятных последствиях воздействия электромагнитных полей на здоровье. К 2016 г. ВОЗ проведет официальную оценку риска для здоровья всех изученных последствий воздействия радиочастотных полей.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs193/ru/>

Новости FDA

Одобен комбинированный препарат для лечения гепатита С генотипа 1, не требующий применения интерферона и рибавирина

10 октября Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило применение препарата Harvoni (комбинация ледипасвира и софосбувира) для лечения хронического вирусного гепатита С (ВГС) генотипа 1.

Harvoni является первым комбинированным таблетированным препаратом для лечения хронического ВГС генотипа 1. Также впервые одобрен режим терапии, при котором не требуется прием интерферона или рибавирина – препаратов, одобренных FDA для лечения гепатита С.

Оба содержащихся в Harvoni лекарственных препарата взаимодействуют с ферментом, необходимым для процесса размножения вируса гепатита С. Софосбувир ранее одобрен FDA для лечения ВГС и выпускается под торговой маркой Sovaldi.

«Благодаря разработке и утверждению новых препаратов для лечения гепатита С меняются терапевтические парадигмы для людей, живущих с данным заболеванием, – утверждает Edward Cox, руководитель подразделения противомикробных препаратов Центра FDA по оценке и изучению лекарственных средств. – Еще в прошлом году доступные препараты против гепатита С необходимо было сочетать с интерфероном и рибавирином, а теперь у врачей и пациентов есть несколько вариантов терапии, в том числе комбинированные препараты, что поможет упростить схему лечения».

Harvoni является третьим препаратом, одобренным FDA для лечения хронического гепатита. В ноябре 2013 г. был одобрен Olysio (симепрепир), в декабре 2013 г. – Sovaldi.

Гепатит С – это вирусное заболевание, вызывающее воспаление печени, что, в свою очередь, может привести к снижению функции органа и развитию печеночной недостаточности. Большинство людей с ВГС не подозревают о наличии заболевания, поскольку оно может не проявлять себя десятилетиями. В США около 3,2 млн человек инфицированы вирусом гепатита С, в случае отсутствия лечения у 15–30% из них развивается цирроз печени. У некоторых лиц с хроническим ВГС со временем возникают фиброз и цирроз печени, что приводит к осложнениям в виде кровотечений, желтухи, асцита, инфекций и рака печени.

Эффективность Harvoni оценивалась в 3 клинических испытаниях с участием 1518 пациентов с ВГС, среди них были не получавшие лечения и лица, у которых терапия была неэффективной, включая больных циррозом печени. Пациенты были рандомизированы в 2 группы. Участники одной из них получали Harvoni в сочетании с рибавирином, другой – только Harvoni. Клинические исследования проводились с целью подтвердить отсутствие ВГС в крови пациента в течение как минимум 12 нед по окончании лечения (устойчивый вирусный ответ, УВО), что свидетельствует о полном выздоровлении.

В первом исследовании, в котором приняли участие ранее не леченные больные, УВО имел место у 94% пациентов после 8 нед лечения Harvoni и у 96% участников после 12-недельной терапии указанным препаратом. По результатам второго испытания, УВО отмечался у 99% пациентов с циррозом печени и без такового после 12 нед лечения Harvoni. Данные третьего испытания показали, что УВО достигнут у 94% пациентов с циррозом печени и без данного заболевания после 12 нед терапии Harvoni и у 99% участников после 24 нед такого лечения. Во всех трех испытаниях показатели УВО не увеличивались за счет применения рибавирина. Наиболее распространенными побочными эффектами, о которых сообщили участники, были усталость и головная боль.

Маркетингом препарата занимается компания Gilead Sciences (США).

FDA одобрило контрастный препарат для улучшения результатов эхокардиографии

10 октября FDA одобрило Lumason (липидные микросферы с гексафторидом серы) для улучшения качества результатов ультразвукового исследования сердца (эхокардиографии).

Lumason является контрастным веществом, которое состоит из газонаполненных микропузырьков (или микросфер), отражающих звуковые волны, что позволяет повысить качество изображения. Безопасность и эффективность Lumason изучались в трех клинических испытаниях с участием 191 пациента с подозрением на заболевания сердца, результаты эхокардиографии которых было затруднительно интерпретировать. Во всех трех исследованиях применение Lumason позволило врачам увидеть эндокард левого желудочка более четко. По мнению независимых рецензентов, Lumason также помог более четко и полностью визуализировать полостные образования, локализованные внутри левого желудочка.

Как и все микропузырьковые контрастные вещества, Lumason может повышать риск серьезных сердечно-легочных реакций, в том числе со смертельным исходом. Риск этих реакций может быть повышенным у пациентов с выраженными заболеваниями сердца; при этом большинство серьезных реакций проявляются в течение первых 30 мин после введения препарата. Наиболее частыми побочными эффектами, связанными с использованием Lumason, были головная боль и тошнота.

Маркетингом препарат Lumason занимается компания Bracco Diagnostics Inc. (США).

Информация по адресу: www.fda.gov

Клинические рекомендации

Американские кардиологические сообщества пересмотрели рекомендации по ведению пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST

Американская ассоциация сердца (American Heart Association) и Американская коллегия кардиологии (American College of Cardiology) выпустили обновленные рекомендации по ведению пациентов с нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда без подъема сегмента ST.

По сравнению с предыдущим руководством 2007 года в новой редакции изменено название. В настоящее время согласительный документ озаглавлен «Рекомендации по ведению пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST». Новое название должно акцентировать внимание специалистов на «патофизиологическом континууме нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI) и их неотличимых клинических проявлениях». Определение «начальное консервативное лечение» было заменено дефиницией «стратегия, обоснованная ишемией» для более четкой передачи физиологического обоснования такого подхода.

В соответствии с новыми рекомендациями ранняя инвазивная стратегия в данной популяции пациентов с выраженными заболеваниями коронарных артерий является общепринятой. Кроме того, основные моменты обновленного руководства направлены на описание медикаментозной терапии у пациентов с низкой степенью риска. Рекомендованная медикаментозная терапия не всегда оптимально используется, и преимущества неинвазивных методов имеют потенциал в выявлении среди пациентов кандидатов для инвазивной или медикаментозной терапии. Также некоторые обновления были внесены в положения относительно ведения пациентов после выписки из стационара, например касательно применения двойной антитромбоцитарной терапии, информирования о симптомах, модификации риска, уровня холестерина и подходов к реабилитации.

Дополнительная информация по адресу: <http://circ.ahajournals.org/content/early/2014/09/22/CIR.000000000000134.full.pdf>

Подготовила **Ольга Татаренко**