

Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Анонс

12-26 июля в гг. Лейпциге и Берлине (Германия) состоится **Международная летняя академия «Ревматология. Междисциплинарный подход»**, которая предоставляет молодым специалистам в сфере ревматологии и иммунологии отличную возможность повысить квалификацию: развить навыки в диагностике и терапии ревматических заболеваний участникам помогут практические занятия и лекции известных немецких экспертов. Кроме того, запланированы посещения ряда научно-исследовательских учреждений, действующих при клинике Charité в г. Берлине. Двухнедельную летнюю академию, которая проводится под научным руководством профессора Кристофа Бэрвальда, дополнит насыщенная культурная и экскурсионная программа. Материалы курса представлены на немецком языке, однако задавать вопросы можно будет и на английском языке. Все участники программы получат сертификаты. Летняя академия предназначена для аспирантов, докторантов и молодых преподавателей высших медицинских учебных заведений Украины, Беларуси, Молдовы, Грузии, Армении, Российской Федерации, Румынии и Болгарии. Максимальный возраст участников – 35 лет. Проект финансируется Немецкой службой академических обменов (DAAD). Предоставленные 20 стипендий покрывают расходы на проживание, питание, образование (теоретические и практические курсы), участие в культурно-экскурсионной программе.

Заявку можно подать до 20 марта 2015 г. по адресу: moldova@rz.uni-leipzig.de.

Новости ВОЗ

Лекарственные средства: антитоксины против змеиного яда

Ежегодно около 5 млн человек подвергаются укусам змей, что приводит к 2,5 млн случаев поражения ядом, по меньшей мере к 100 тыс. случаев смерти и примерно к 3-кратному повышению числа случаев ампутаций и других видов инвалидизации. Большинство из них зафиксировано в Африке, Азии и Латинской Америке. Только в странах Африки, по оценкам, ежегодно регистрируется 1 млн случаев змеиных укусов, причем примерно в половине из них необходимо лечение.

Укусы ядовитых змей могут вызывать паралич, который может привести к остановке дыхания; нарушение свертываемости крови, что, в свою очередь, сопряжено с риском смертельного кровотечения; необратимую почечную недостаточность и тяжелые повреждения тканей, в ряде случаев ассоциирующиеся с инвалидизацией и ампутацией конечности. Дети в большей степени подвержены риску возникновения тяжелых последствий по причине меньшей массы тела.

В отличие от многих других серьезных нарушений здоровья в случае змеиных укусов существует высокоэффективное лечение. Связанные с ними осложнения возможно полностью предотвратить благодаря обеспечению более широкого доступа к антиотоксинам. Они включены в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и должны быть составной частью пакета услуг первичной медико-санитарной помощи в тех регионах, где возможны змеиные укусы.

Значительной проблемой в области производства антиотоксинов является приготовление змеиных ядов. В настоящее время лишь несколько стран производят змеиные яды надлежащего качества для изготовления антиотоксинов. Кроме того, отсутствие регулятивного потенциала для контроля антиотоксинов в странах высокого риска относительно змеиных укусов приводит к невозможности оценки качества и соответствия антиотоксинов существующим критериям.

Во многих странах с высокой частотой змеиных укусов системы здравоохранения не имеют должной инфраструктуры и ресурсов, необходимых для сбора надежных статистических данных в отношении этой проблемы. Оценка истинного воздействия осложняется еще и тем, что случаи, о которых клиники и больницы сообщают министерствам здравоохранения, – лишь малая часть реального бремени змеиных укусов: многие пострадавшие не обращаются в учреждения первичной медико-санитарной помощи, следовательно, эти случаи не регистрируются. Так, например, в Непале, где 90% населения проживает в сельской местности, министерство здравоохранения сообщило о 480 случаях змеиных укусов за 2000 г., 22 из которых привели к смертельному исходу, в то время как данные за аналогичный период, полученные в результате исследования, проведенного на уровне общин одного района (Восточного Непала), свидетельствовали о 4078 случаях укусов и 396 случаях смерти.

В течение последних 20 лет ввиду низкого спроса несколько производителей прекратили выпуск антиотоксинов, а цены на некоторые из них резко увеличились, что сделало лечение недоступным по стоимости для большинства нуждающихся в нем пациентов. Поступление на некоторые рынки ненадлежащих, не прошедших тестирование и даже фальсифицированных антиотоксинов также снизило общее доверие к данной группе препаратов. Существует реальная угроза недостаточных поставок антиотоксинов в Африку и некоторые страны Азии.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подготовила 2 инструмента для содействия разработке надлежащих антиотоксинов:

- руководящие принципы ВОЗ по производству, контролю и регулированию антиотоксинов;
- электронная база данных о распространении в мире ядовитых змей, представляющих клиническую опасность, и существующих антиотоксинах, нейтрализующих их укусы.

Дополнительная информация доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs337/ru/>

Новости FDA

В США разрешен маркетинг генетического теста для выявления носительства синдрома Блума

19 февраля Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило маркетинг генетического теста для выявления бессимптомного носительства мутации по одному аллелю гена BLM, которая может привести к развитию синдрома Блума у потомства.

Синдром Блума – разновидность прогероидных синдромов; у больных отмечаются низкий рост и рано развивающаяся сыпь на участках кожи, контактирующих с солнечным светом. К клиническим проявлениям синдрома Блума также относят высокий голос; длинное, узкое лицо, микрогнатию и выступающие нос и уши; гипо- и гиперпигментацию кожи; склеродермию (на коже и в области глаз); умеренный иммунодефицит, связанный с недостатком определенных классов

иммуноглобулинов, что связано с повышенным риском развития пневмонии и инфекций уха; гипогонадизм. Осложнения синдрома Блума – хронические заболевания легких, разные типы диабета и неспособность к обучению. У части больных отмечается умственная отсталость. Наиболее опасным осложнением является повышенный риск развития онкологических заболеваний.

Заболевание наследуется по аутосомно-рецессивному типу: у ребенка с синдромом Блума оба родителя являются бессимптомными носителями мутации по одному аллелю гена BLM. Белок, кодируемый геном BLM, не экспрессируется в случае наличия синдрома Блума.

Новый тест разработан компанией 23andMe и предназначен для домашнего использования. 23andMe – частная биотехнологическая компания, расположенная в г. Маунтин-Вью (Калифорния, США), которая предоставляет частным заказчикам информацию об их предрасположенности к заболеваниям на основании генетического анализа биоматериала. Компания провела 2 исследования, чтобы продемонстрировать точность скринингового теста в определении носительства мутации гена BLM. В первом исследовании, проводившемся на базе двух лабораторий, было проанализировано 123 образца слюны добровольцев, в т. ч. пациентов с подтвержденным синдромом Блума. В дополнительном исследовании тест проводился с использованием 105 образцов.

Скрининговый тест предназначен для выявления бессимптомного носительства у взрослых лиц репродуктивного возраста. Полученные данные и результаты лабораторных исследований могут быть использованы в медицинских целях.

FDA одобрило препарат Ленвима для лечения рака щитовидной железы

13 февраля FDA официально одобрило препарат Lenvima/Ленвима (ленватиниб) для лечения пациентов с прогрессирующим дифференцированным раком щитовидной железы, болезнь которых прогрессирует даже на фоне терапии радиоактивным йодом.

Наиболее распространенным типом рака щитовидной железы является дифференцированный. Согласно данным Национального института рака, в 2014 г. рак щитовидной железы был диагностирован у 62 980 американцев, при этом 1890 человек умерли от этого заболевания.

Ленвима – это ингибитор киназы, блокирующий определенные белки, задействованные в процессах роста и деления раковых клеток. FDA изучало Ленвиму в рамках приоритетной программы рассмотрения, препарат был отнесен к категории орфанных (предназначен для лечения редких заболеваний).

Эффективность препарата Ленвима была продемонстрирована в исследовании с участием 392 пациентов с прогрессирующим дифференцированным раком щитовидной железы, устойчивым к терапии радиоактивным йодом. Участников рандомизировали на 2 группы – активной терапии и плацебо. Выживаемость без прогрессии заболевания в группе терапии Ленвимой составляла в среднем 18,3 vs 3,6 мес в группе плацебо. Кроме того, у 65% пациентов, получающих препарат Ленвима, было отмечено уменьшение размера опухоли (в группе плацебо – всего 2%).

Наиболее распространенными нежелательными явлениями на фоне приема препарата Ленвима были повышение артериального давления, усталость, диарея, суставная и мышечная боль, ухудшение аппетита, снижение массы тела, тошнота, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, головная боль, рвота, протеинурия, припухлость и боль в ладони, руках и/или подошвах ног (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии), боль в животе, изменение громкости или качества голоса.

Препарат Ленвима может вызвать такие тяжелые побочные эффекты, как сердечная недостаточность, артериальный тромбоз, гепатотоксичность, почечная недостаточность и нарушения функции почек, желудочно-кишечная перфорация или формирование гастроинтестинальных свищей, изменения электрической активности сердца (удлинение интервала QT), гипокальциемия, синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии (судороги, головная боль, нарушение психического состояния, нарушение зрения, корковая слепота с/без наличия артериальной гипертензии), угрожающие жизни кровотечения, эмбриотоксичность, а также замедление подавления выработки тиреотропного гормона.

Производитель препарата Ленвима – компания Woodcliff Lake (подразделение Eisai Inc., США).

Одобрена инновационная система для лечения варикозного расширения вен нижних конечностей

20 февраля FDA одобрило систему VenaSeal для лечения варикозного расширения вен нижних конечностей, позволяющую «склеивать» пораженные поверхностные вены с помощью адгезирующего препарата.

Существует 2 типа вен – глубокие и поверхностные. В них расположены односторонние клапаны, которые предотвращают ток крови в обратном направлении. Развивается заболевание в случае, когда уменьшается эластичность вен и они за счет давления крови изменяют форму и увеличиваются в размерах. Варикозное расширение вен часто протекает бессимптомно, но у некоторых пациентов могут возникать боль в нижних конечностях, тромбы, кожные язвы и другие нарушения. На сегодняшний день в качестве лечения варикозного расширения вен нижних конечностей рекомендовано ношение компрессионного трикотажа или проведение медицинских процедур с целью удаления или закрытия просвета пораженных вен.

Этот инновационный метод имеет ряд преимуществ даже перед такими техниками, как лазерная или радиочастотная абляция. Использование цианакрилатного клея позволяет отказаться от местной анестезии, в то время как при лазерной или радиочастотной абляции необходимо вводить большое количество раствора, что связано с определенным дискомфортом для пациента. Кроме того, после выполнения процедуры с помощью VenaSeal не требуется эластическая компрессия, пациент практически сразу может возвращаться к обычному образу жизни.

Система VenaSeal предназначена для больных с симптоматическим варикозным расширением поверхностных вен нижних конечностей. Стерильный комплект состоит из клея на основе N-бутил-2-цианакрилата и доставочной системы, которая включает в себя проволочный катетер, пистолет, дозатор и шприцы. Специальный нетоксичный клей с помощью инъекций вводится в поврежденные вены через маленький катетер, направляемый посредством ультразвука. Он закрывает внутренние стенки вены так, что кровь перенаправляется через неизмененные вены. Такой метод лечения позволяет достичь результата быстрее, чем другие режимы терапии, и практически не требует применения местной анестезии.

Одобрение FDA основывается на результатах трех клинических испытаний, которые проводились при поддержке компании-производителя. В одном клиническом исследовании оценивались безопасность и эффективность системы VenaSeal (n=108) по сравнению с радиочастотной абляцией (n=114). Результаты показали, что устройство является безопасным и эффективным в лечении симптоматического варикозного расширения поверхностных вен нижних конечностей.

Система VenaSeal не рекомендуется к использованию у пациентов, имеющих гиперчувствительность к клею VenaSeal, тромбофлебит или системное воспаление. Побочные эффекты, наблюдаемые в ходе клинических исследований и, вероятнее всего, связанные с лечением этого состояния, включали тромбофлебит, жжение и покалывание (парестезии) в зоне введения препарата.

Систему VenaSeal производит компания Covidien LLC.

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

Подготовила **Ольга Татаренко**