

Роль современных пролонгированных антагонистов кальция в лечении артериальной гипертензии

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются причиной 20% от общего количества смертей во всем мире и 50% смертей в развитых странах. Артериальная гипертензия (АГ) – наиболее распространенное ССЗ, представляющее основную проблему общественного здравоохранения в развитых и развивающихся странах, рациональное лечение которого наряду с модификацией образа жизни пациентов требует назначения современных антигипертензивных препаратов (АГП).

В настоящее время группа АГП на фармакологическом рынке Украины представлена довольно широко. Такое разнообразие удобно для пациента, поскольку каждый сможет выбрать препарат в актуальной для него ценовой категории. В то же время перед врачом стоит ряд довольно непростых задач: как сориентироваться в таком обилии антигипертензивных средств, назначение какого из них наиболее оправдано для того или иного больного? Осложняет выбор и то, что основной контингент страдающих АГ – это люди в возрасте старше 45-50 лет, зачастую имеющие целый спектр сопутствующих патологий, что требует от специалиста не только правильного подбора лекарственного средства, но и сугубо индивидуальной коррекции дозировки АГП.

В связи с этим любой врач, назначающий антигипертензивную терапию, должен помнить: цель лечения заключается в максимальном снижении риска развития кардиоваскулярных осложнений и смертности, что подразумевает не только снижение повышенного артериального давления (АД), но и коррекцию таких факторов риска, как курение, дислипидемия, сахарный диабет (СД), а также лечение сопутствующих заболеваний. При подборе препарата необходимо учитывать множество факторов: возраст, пол больного, наличие сопутствующих заболеваний (ишемическая болезнь сердца (ИБС), нарушения ритма сердца, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), инфаркт миокарда (ИМ) и инсульт в анамнезе, СД, ожирение, климактерический синдром и др.), а также стоимость назначаемого препарата. Для решения основной задачи антигипертензивной терапии (снижения АД до уровня 140/90 мм рт. ст.) используются препараты нескольких классов.

Согласно рекомендациям ESC (European Society of Cardiology)/ESH (European Society of Hypertension) 2007 г. основными группами средств, подходящих для длительного лечения больных АГ, в настоящее время являются ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ), антагонисты кальция (АК) длительного действия, блокаторы β-адренорецепторов, тиазидные и тиазидоподобные диуретики, а также блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА). АК могут использоваться как в качестве монотерапии АГ, так и в комбинации с представителями практически любого класса АГП. Перечень показаний к назначению АК представлен в таблице 1.

При проведении медикаментозной терапии АГ следует придерживаться основных правил: начинать лечение с минимальных доз одного препарата, при отсутствии гипотензивного эффекта следует переходить к лекарственным средствам другого класса, по возможности использовать лекарственные формы длительного действия (они обеспечивают наиболее интенсивную защиту органов-мишеней, препятствуют перепадам АД, облегчают лечение, повышают приверженность пациентов к терапии),

подбирать оптимальные сочетания препаратов с учетом сопутствующих заболеваний конкретного больного.

АК – группа препаратов, которые обратимо блокируют ток кальция через медленные кальциевые каналы. Эти препараты нашли применение в кардиологии с 1970-х годов и довольно быстро приобрели популярность, выйдя в развитых странах на одно из первых мест по частоте назначения среди средств, используемых для лечения ССЗ. Это связано с высокой клинической эффективностью АК и относительно небольшим количеством побочных эффектов (ПЭ) и противопоказаний к их назначению.

Фармакологические свойства дигидропиридиновых и недигидропиридиновых АК довольно сильно различаются, что определяет спектр клинического применения, противопоказаний к назначению, а также побочных действий (табл. 2). Дигидропиридиновые АК действуют в основном на периферические сосуды, за счет этого обладая выраженными вазодилатирующими и антиишемическими свойствами. В терапевтических дозах дигидропиридиновые АК не влияют на сократимость миокарда и проводящую систему сердца. Периферические вазодилатирующие свойства у недигидропиридиновых АК выражены значительно меньше, чем у дигидропиридиновых. Еще одно отличие в том, что эти средства обладают отчетливым отрицательным инотропным действием, а также способны подавлять активность синусового узла и замедлять атриовентрикулярную проводимость; это определяет их антиаритмическую активность и в то же время обуславливает ряд противопоказаний к назначению. Недигидропиридины так

же, как и дигидропиридины, обладают гипотензивным и антиангинальным действием.

Сегодня АК – один из основных классов лекарственных средств, используемых для стартовой терапии АГ. По данным сравнительных исследований (ALLHAT, VALUE), пролонгированные АК продемонстрировали антигипертензивный эффект, равный антигипертензивной активности ИАПФ, БРА, диуретиков и β-адреноблокаторов. Наибольшее снижение АД при приеме АК отмечено при низкорениновой объемзависимой АГ.

Фелодипин – представитель дигидропиридиновых АК с высокой вазоселективностью. Благодаря этому свойству препарат не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, безопасен при применении у пациентов с выраженной дисфункцией левого желудочка, нарушениями проводимости, сердечного ритма, лиц пожилого возраста; при его использовании отсутствуют побочные реакции в виде ортостатической гипотензии, нежелательные метаболические эффекты, а также замедляется и приостанавливается поражение почек у больных, страдающих АГ. Помимо этого, терапия фелодипином достоверно реже вызывает отеки голеней по сравнению с лечением амлодипином, эпизоды тахикардии (относительно других дигидропиридиновыми АК), к тому же возможные ПЭ являются минимальными, что обеспечивает хорошую переносимость препарата.

В крупном рандомизированном проспективном открытом исследовании Stop Hypertension – 2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension – 2) сравнивалась эффективность различных комбинаций АГП. В исследовании

приняли участие 6614 пациентов в возрасте 70-84 лет с уровнем АД более 180/105 мм рт. ст. Было проведено сравнение антигипертензивного эффекта комбинации β-адреноблокатор/диуретик и монотерапии ИАПФ, комбинации β-адреноблокатор/диуретик и монотерапии АК, а также монотерапии АК и монотерапии ИАПФ. Используемые ранее комбинации АГП (с применением метопролола, атенолола, пиндолола, гидрохлортиазида, амилориды) доказали свою высокую эффективность в плане снижения АД и предупреждения развития сердечно-сосудистых (СС) осложнений у больных АГ наравне с комбинациями новых препаратов (эналаприла, исрадицина, фелодипина). Однако субанализ исследования Stop Hypertension – 2 в подгруппе больных с изолированной систолической АГ (ИСАГ) показал, что новая схема лечения, включающая ИАПФ и АК, значительно лучше (на 25%) предупреждает развитие всех (фатальных и нефатальных) инсультов у пожилых больных при одинаковом снижении АД по сравнению с лечением β-адреноблокатором в комбинации с диуретиком.

В то же время, по данным метаанализа, выполненного на основании 28 клинических исследований, включавших 179 122 больных, было выявлено, что по уровню снижения риска инсульта АК превосходят все другие известные АГП, в том числе и ИАПФ. Доказано, что в целом применение АК или ИАПФ приводит к снижению риска инсульта на 11% по сравнению с использованием β-блокаторов и/или диуретиков либо плацебо (p=0,005). Прием ИАПФ по сравнению с плацебо сопровождался снижением риска возникновения инсульта на 16% (p=0,02), в то время как применение АК по сравнению с плацебо снижало риск инсульта на 35% (p=0,001).

По результатам, полученным в ходе исследования FEVER, добавление фелодипина (5 мг/сут) к терапии гидрохлортиазидом (12,5 мг/сут) приводит к снижению систолического АД на 4,1, а диастолического АД (ДАД) – на 2 мм рт. ст. Но даже такое снижение АД способствовало высокодостоверному снижению вероятности мозговых инсультов на 27% в группе фелодипина.

В украинском многоцентровом исследовании FAUSt (Felodip All Ukrainian Study) проводилось изучение антигипертензивной эффективности Фелодипина (фелодипина) среди больных мягкой и умеренной АГ. Результаты исследования продемонстрировали высокую эффективность фелодипина у таких пациентов: по данным офисного измерения АД монотерапия препаратом в дозе 5-10 мг/сут позволила достичь целевого уровня АД у 94% больных.

В настоящее время человеческая популяция подвергается общему старению, что имеет огромное значение, поскольку в возрасте старше 60 лет увеличивается распространенность АГ – повышенные цифры АД регистрируются более чем у 50% пациентов, в 2/3 случаев диагностируется ИСАГ. По определению ВОЗ, под ИСАГ принято понимать повышение систолического АД (САД) >140 мм рт. ст. при ДАД <90 мм рт. ст. У лиц пожилого возраста АГ характеризуется снижением растяжимости стенки артерий и повышением общего периферического сопротивления

Таблица 1. Применение антагонистов кальция при АГ

Показания	Противопоказания	Относительные противопоказания
1. АГ и ИБС (вазоспастическая стенокардия) 2. АГ у больных пожилого возраста 3. Систолическая АГ 4. АГ и поражение периферических артерий 5. АГ и бронхиальная астма или ХОБЛ 6. АГ и СД 7. АГ у беременных 8. АГ и суправентрикулярная тахикардия* 9. АГ и мигрень*	1. Атрио-вентрикулярная блокада II-III ст.* 2. Синдром слабости синусового узла*	Сердечная недостаточность*
* Только для недигидропиридиновых АК.		

Таблица 2. Классификация АК, используемых при лечении АГ*

Группа (тканевая селективность)	I поколение	II-A поколение (новые лекарственные формы)	II-B поколение (новые химические соединения)	III поколение
Дигидропиридины (артерии > сердце)	Нифедипин	Нифедипин – GITS Исрадицин – SRO Никардипин – ERH Исолдипин – ER Фелодипин – ER	Бенидипин Исрадицин Манидипин Никардипин Нилвадипин Нимодипин Нисолдипин Нитрендипин	Амлодипин Лерканидипин
Бензотиазепины (артерии = сердце)	Дилтиазем	Дилтиазем – SR	Клентиазем	
Фенилалкиламины (артерии < сердце)	Верапамил	Верапамил – SR	Анипамил Галлопамил	
* T. Touya-Oka и W. Nayler (1996) с добавлением лацидипина и лерканидипина. SR – с постоянным высвобождением; ER – с длительным высвобождением; GITS – интерстициальная терапевтическая система.				

сосудов (ОПСС), а также низкой активностью ренина плазмы.

Результаты рандомизированных исследований свидетельствуют о том, что гипотензивная терапия снижает риск ССЗ (в первую очередь, мозгового инсульта и ИБС) и смертность у пожилых больных АГ. В этой группе лиц с АГ гипотензивная терапия предотвращает развитие и прогрессирование деменции, значительно ограничивающей возможности пациентов к самообслуживанию и увеличивающей расходы на лечение и затраты по уходу. При лечении ИСАГ важно, чтобы снижение систолического АД не сопровождалось чрезмерным снижением ДАД и увеличением пульсового давления. Для начальной терапии этой патологии у пожилых пациентов показаны дигидропиридиновые АК, диуретики, ИАПФ или БРА.

Доказано, что АК уменьшают гипертрофию левого желудочка, улучшают его диастолическую функцию, особенно у пациентов с АГ и ИБС. Важно, что гипотензивный эффект не сопровождается снижением кровотока в органах-мишенях (сердце, мозг, почках). При анализе данных суточного мониторирования АД у этих больных отмечен длительный мягкий гипотензивный эффект, перекрывающий возможные перепады АД в ранние утренние часы. В лечении пожилых пациентов необходимо использовать простые схемы назначения АГП, по возможности сводя к минимуму их число и кратность приема. Этого удается достичь, используя препараты длительного действия, которые можно принимать 1 раз/сут. Таким образом, дигидропиридиновые АК (фелодипин) показаны для начальной терапии АГ, в том числе ИСАГ, у большинства пожилых пациентов.

АГ является важным фактором, способствующим прогрессированию

хронической болезни почек (ХБП) любой этиологии; адекватный контроль АД замедляет развитие ХБП. В исследованиях MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) показано, что у пациентов с поражениями почек различной этиологии необходимый уровень снижения АД зависит от выраженности протеинурии. Оптимальный уровень АД в плане предупреждения прогрессирования дисфункции почек у больных с протеинурией более 1 г/сут составляет 125/75 мм рт. ст. и ниже, а у людей с суточной протеинурией от 0,25 до 1,0 г – 130/80 мм рт. ст. Пациентам, с протеинурией менее 0,25 г/сут АД следует поддерживать на уровне не выше 130/85 мм рт. ст.

Целью длительного рандомизированного проспективного многоцентрового исследования Nephros Study стала оценка влияния монотерапии рамиприлом, фелодипином и их комбинацией на АД больных с недиабетическим заболеванием почек и уровнем ДАД более 95 мм рт. ст., несмотря на лечение диуретиком и β-адреноблокатором. Было установлено, что добавление рамиприла, фелодипина или комбинации обоих препаратов у таких пациентов приводило к одинаковому снижению АД, а комбинированная терапия способствовала замедлению прогрессирования нефропатии. Многочисленные экспериментальные и клинические исследования свидетельствуют о положительном влиянии АК на почечную гемодинамику: увеличиваются почечный кровоток и скорость клубочковой фильтрации, снижается сопротивление сосудов почек.

Таким образом, АК эффективно снижают АД у пациентов с АГ и заболеванием почек, потенцируют гипотензивное действие ИАПФ, увеличивают почечный плазмоток, натрийурез

и диурез. Снижение АД до целевых цифр и уменьшение микроальбуминурии – важные компоненты нефропротекторного действия АК. Антагонисты кальция по сравнению с ИАПФ более пригодны при ночной гипертонии. К достоинствам АК относится возможность их назначения при ХБП в обычных дозах.

Необходимо отметить, что АГ встречается у больных СД в среднем в 2 раза чаще, что значительно увеличивает число СС-осложнений и смертность. При лечении у них АГ оптимальный гипотензивный препарат должен не только обеспечивать достижение целевых цифр АД, но и обладать выраженными органопротекторными свойствами и быть метаболически нейтральным. Дигидропиридиновые АК наряду с ИАПФ и БРА являются препаратами выбора для лечения пациентов с АГ и СД, поскольку они не только обладают высокой гипотензивной активностью, но и оказывают выраженный нефропротекторный эффект (уменьшают выраженность микроальбуминурии, замедляют прогрессирование диабетической нефропатии) и благоприятные метаболические эффекты. Суть негативного метаболического влияния ряда гипотензивных препаратов (диуретиков, неселективных β-адреноблокаторов) заключается в том, что они усиливают инсулинорезистентность, тем самым усугубляя имеющиеся при СД метаболические расстройства, ухудшают липидный профиль. Назначение препаратов из этих групп пациентам с АГ, но без диабета может повышать риск его развития. В свою очередь, АК являются метаболически нейтральными – даже при длительном лечении они не влияют на инсулинорезистентность, толерантность к глюкозе, уровень

мочевой кислоты и уровень липидов. Поэтому АК выходят на первое место в лечении АГ у пациентов с нарушением обмена при СД, дислипидемии. В настоящее время убедительно показано (ASCOT-BPLA), что применение для лечения АГ препаратов с благоприятными метаболическими эффектами (АК, ИАПФ) снижает риск развития СД на 30% по сравнению с другими гипотензивными препаратами (тиазидными диуретиками и β-адреноблокаторами), что нашло отражение в Европейских клинических рекомендациях по лечению АГ. Так, при лечении АГ у больных с СД или высоким риском его развития (отягощенный семейный анамнез по СД, ожирение, нарушение гликемии натощак) желательнее отдавать предпочтение препаратам с благоприятным метаболическим профилем (АК, ИАПФ или БРА). Если для достижения целевых цифр АД у больных АГ и СД требуется комбинированная гипотензивная терапия, то наиболее целесообразной комбинацией является ИАПФ и пролонгированный АК.

В исследовании HOT (Hypertension Optimal Treatment), насчитывающем 18 790 пациентов из 26 стран мира, где в качестве основного препарата использовался фелодипин (при необходимости добавлялся ИАПФ или β-адреноблокатор), изучалось влияние степени снижения АД на развитие ИМ, мозгового инсульта, а также на СС-смертность пациентов с АГ. В конце исследования 78% больных продолжали принимать фелодипин в качестве основной терапии в сочетании с ИАПФ (41%) или β-адреноблокатором (28%). Результаты исследования продемонстрировали хорошую

Продолжение на стр. 58.





Фелодип

(Felodipine)

ПОКАЗАН В ПЕРВОЙ ЛИНИИ АНТИГИПЕРТЕНЗИВНОЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ СТАРШЕ 55 ЛЕТ

пролонгированный антагонист кальция
2,5 мг, 5 мг, 10 мг №30

ФЕЛОДИП – особенно эффективен при сочетании артериальной гипертензии с

-  высоким риском развития инсульта
-  сахарным диабетом
-  нефропатиями
-  хронической обструктивной болезнью легких

Р.С. №UA/4378/01/01-03 от 13.04.2006

ТЕВА

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В УКРАИНЕ «ТЕВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛТД»
УЛ. ФИЗКУЛЬТУРЫ, 30-В, ОФИС 604, 03680, Г. КИЕВ.
ТЕЛ.: +380 44 594 70 80, +380 44 594 70 80, ФАКС: +380 44 594 70 81.
WWW.TEVA.UA, WWW.TEVAPHARM.COM

Роль современных пролонгированных антагонистов кальция в лечении артериальной гипертензии

Продолжение. Начало на стр. 56.

эффективность и переносимость фелодипина (целевой уровень АД был достигнут у 90% пациентов, принимавших препарат, 98% пациентов перенесли лечение без ПЭ) независимо от возраста больных и сопутствующих заболеваний, наименьшее число конечных точек регистрировалось в группе наиболее интенсивного снижения АД (при достижении уровня ДАД 83 мм рт. ст. риск ССЗ снижался на 30%, а у пациентов с сочетанным СД — на 51%).

Не менее интересны данные российского исследования, в ходе которого приняли участие 100 пациентов с эссенциальной АГ II стадии без тяжелой сопутствующей патологии, средний возраст которых составил $51,0 \pm 9,5$ года. Из них 47 участникам был назначен метопролол в дозе 25-100 мг, 29 больным — Фелодип (фелодипин) в дозе 2,5-15 мг, верапамил в дозе 120-480 мг получали 24 пациента. Препараты назначались в виде монотерапии или в комбинации с гидрохлортиазидом, доза подбиралась индивидуально методом титрования в течение первых 3 мес лечения до достижения нормализации АД по данным суточного мониторирования. Согласно полученным результатам, было установлено:

— метопролол, верапамил и Фелодип в равной мере статистически значимо снижали АД;

— статистически значимое уменьшение перивентрикулярного отека наблюдалось на фоне лечения Фелодипом и верапамилем;

— значимое улучшение мозгового кровенаполнения в области перивентрикулярного отека отмечено под влиянием Фелодипа;

— у больных с исходно низкими показателями мозгового кровотока (по данным перфузионной спиральной рентгеновской компьютерной томографии (СРКТ) и выраженным перивентрикулярным отеком (по данным МРТ головного мозга) при назначении гипотензивной терапии предпочтение следует отдавать Фелодипу.

В настоящее время убедительно доказано положительное влияние фелодипина на эндотелий сосудистой стенки. Согласно полученным данным, его назначение на 21,5% увеличивает эндотелийзависимую вазодилатацию за счет увеличения продукции NO, снижает истинную жесткость артерий на 13,1% и на 7% уменьшает скорость пульсовой волны. Скорость пульсовой волны (СПВ) служит показателем rigidity артериальной стенки. Ее увеличение рассматривается как самостоятельный предиктор развития СС-осложнений, независимый от уровня АД: чем выше СПВ, тем выше риск развития СС-осложнений АГ [34]. Исходя из этого, применение фелодипина приводит к снижению СПВ и независимо от уровня АД уменьшает риск СС-осложнений.

По данным двойного слепого перекрестного исследования, в ходе которого сравнивалась эффективность фелодипина (10 мг/сут) и амлодипина (10 мг/сут) было установлено, что фелодипин вызывал существенно

большой прирост продолжительности физической нагрузки до развития приступа стенокардии, чем амлодипин.

Препараты группы АК II и III поколений отличаются высоким профилем безопасности в связи с низкой частотой и выраженностью вызываемых ими побочных эффектов. Кроме этого, они минимально влияют на сократимость и проводимость сердца в силу высокой вазоселективности, биодоступности и большой длительности действия. Способность АК расширять коронарные артерии явилась обоснованием для их применения при лечении стенокардии и ИМ, а расширяя периферические сосуды — для лечения АГ, легочной гипертензии, сердечной недостаточности, синдрома Рейно. Наряду с высокой антигипертензивной эффективностью для АК доказан органопротекторный эффект и положительное влияние на риск развития СС-осложнений и смерти. При этом все АК не оказывают отрицательного действия на липидный, пуриновый и углеводный обмен, что особенно важно при лечении больных АГ, многие из которых имеют подобные метаболические нарушения.

За счет производимого бронходилатирующего эффекта фелодипин является препаратом выбора в случаях верификации ХОБЛ, сопутствующей АГ (он не вызывает бронхоспазма и кашля в отличие от β -блокаторов и ИАПФ). Кроме этого у таких больных начиная со 2-й нед приема препарат увеличивает доставку кислорода на 34% и снижает легочное сопротивление на 39%. В комбинациях с β -адреноблокаторами и ИАПФ фелодипин существенно повышает эффективность антигипертензивной терапии, а за счет возможности использования низких доз препаратов — частоту нежелательных эффектов. Ряд клинических исследований подтверждает высокую эффективность и хорошую переносимость фелодипина пожилыми пациентами с АГ, а также большую эффективность терапии этим АК по сравнению с терапией β -адреноблокаторами в снижении частоты фатального и нефатального инсультов при меньшей частоте побочных эффектов.

Таким образом, результаты многочисленных клинических исследований дают основание рекомендовать дигидропиридиновые АК большинству пациентов с АГ и сопутствующей ИБС, СД, ХБП и периферическим атеросклерозом как в качестве монотерапии, так и в составе комбинированного лечения. Фелодипин обладает доказанной безопасностью, хорошей переносимостью и высокой эффективностью. В полной мере это относится и к генерическому фелодипину производства компании Teva Фелодипу, давно и успешно зарекомендовавшему себя на фармацевтическом рынке. Широкий спектр выпускаемых дозировок препарата Фелодип (2,5; 5; 10 мг) и необходимость приема всего 1 раз в сутки позволяют специалисту легко подобрать схему терапии не только для больных тяжелыми формами АГ, но и пациентам с сопутствующими заболеваниями.

Список литературы находится в редакции.

Подготовил **Антон Пройдак**



Оперативно Хроника ключевых событий Головне



Календарь событий

С 15 по 18 марта в г. Манчестере (Великобритания) проходило ежегодное заседание Британского общества по эндокринологии (BES-2010). В рамках мероприятия были представлены результаты клинических исследований различных лекарственных препаратов в терапии заболеваний обмена веществ. В частности, следует отметить результаты рандомизированного международного мультицентрового исследования, в котором было показано, что топическая заместительная гормонотерапия тестостероном снижает инсулинорезистентность и уровень гликированного гемоглобина у мужчин с гипогонадизмом и метаболическим синдромом и/или сахарным диабетом 2 типа. Другое небольшое исследование, активно обсуждаемое на мероприятии, представило доказательства эффективности инъекций натурального человеческого пептидного гормона кисспептина с целью восстановления уровня половых гормонов у женщин с гипоталамической аменореей.

Официальный сайт BES: www.endocrinology.org.

Анонсы

С 5 по 7 мая в г. Праге (Чехия) будет проходить конференция EuroPrevent-2010. Организатором мероприятия выступит Европейская ассоциация по сердечно-сосудистой профилактике и реабилитации (EACPR) — подразделение Европейского общества кардиологов (ESC). Миссия EACPR заключается в содействии применению передового опыта в научных исследованиях, клинической практике, профильном образовании в области профилактики и реабилитации сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ).

На конференции соберутся ученые, врачи, работники здравоохранения, а также ведущие политики Европы для того, чтобы обсудить последние научные достижения и определить стратегические направления в профилактике ССЗ, лидирующие как в структуре заболеваемости, так и в структуре смертности в большинстве стран мира.

Основные темы конференции — факторы риска развития ССЗ; профилактика ССЗ в спорте; новые данные об эпидемиологии ССЗ; программы практической профилактики и реабилитации; пути повышения осведомленности пациентов о ССЗ, методах их профилактики и реабилитации.

Детальная информация по адресу: <http://www.escardio.org/congresses/europrevent-2010/Pages/welcome.aspx>.

Новости FDA

FDA одобрило первую полностью имплантируемую систему для лечения нейросенсорной тугоухости

17 марта Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) одобрило первую полностью имплантируемую слуховую систему Esteem для лечения умеренной и тяжелой нейросенсорной тугоухости.

Esteem состоит из трех имплантируемых компонентов — процессора звука, датчика и драйвера. Датчик воспринимает вибрации барабанной перепонки и косточек среднего уха и преобразует механические колебания в электрические сигналы, которые затем направляются в звуковой процессор. Функция последнего заключается в усилении и фильтрации сигнала для того, чтобы компенсировать потерю слуха у конкретного пациента. Затем драйвер преобразует электрический сигнал обратно в вибрационные колебания, которые передаются во внутреннее ухо, где воспринимаются как звук.

Система полностью невидима и предназначена для смягчения последствий потери слуха у пациентов старше 18 лет со стабильной двусторонней нейросенсорной тугоухостью, нормально функционирующей евстахиевой трубой и ненарушенным анатомическим строением среднего уха.

Эффективность системы Esteem была доказана в многоцентровом клиническом исследовании. Побочные явления в виде паралича лицевого нерва возникли у 7% участников исследования, 42% пациентов отметили нарушение вкусовых ощущений. Эти нежелательные явления были результатом хирургических процедур, необходимых для имплантации устройства. Большинство побочных явлений самостоятельно проходили в течение 1-2 лет.

В качестве условия утверждения FDA производитель системы Esteem, американская компания Envoy Medical Corporation, взяла на себя обязательство провести два исследования, в одном из которых в течение 5 лет будет продолжаться наблюдение за пациентами (n=61), принимавшими участие в ранее проведенном исследовании эффективности устройства. Целью проведения второго исследования, в которое планируется включить 120 пациентов, будет определение риска развития паралича лицевого нерва, а также оценка эффективности системы через 5 лет после имплантации.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov.

Подготовила **Ольга Татаренко**