

ФЕКАЛОТРАНСПЛАНТАТ НЕ СПРАВИЛСЯ С КЛОСТРИДИЕЙ

Экспериментальный препарат, содержащий фекалии здоровых людей, по промежуточным результатам КИ оказался бесполезным.

В ходе КИ 2-й фазы экспериментального препарата SER-109, разработанного американской биотехнологической компанией Seres Therapeutics и представляющего собой споры кишечной микрофлоры здоровых людей, не удалось достичь первичной конечной точки, средство оказалось бессильным против рецидивирующей кишечной инфекции, вызванной анаэробом *Clostridium difficile*. Следует отметить, что на доклинической стадии и в ходе КИ 1-й фазы SER-109 показал себя эффективным именно против этого возбудителя госпитальных инфекций.

В испытаниях 2-й фазы приняли участие 89 пациентов с тремя и более рецидивами заболевания. После терапии антибиотиками 59 из них однократно приняли SER-109, а 30 – плацебо. Спустя 8 нед. клинические проявления инфекции возобновились у 44% добровольцев из экспериментальной и 53% из контрольной группы, что свидетельствует о неэффективности препарата. Частота побочных эффектов в группах не отличалась.

Исполнительный директор Seres Therapeutics Роджер Померанц (Roger Pomerantz) отметил, что провал испытаний стал большой неожиданностью. По его словам, компания займется тщательным анализом клинических данных и кишечного микробиома пациентов, а также сопоставлением этой информации с результатами успешной первой фазы клинических испытаний.

Инфекция, вызванная *C. difficile*, чаще всего протекает в форме тяжелого псевдомембранозного колита, устойчивого к большинству существующих антибиотиков. Только в США она уносит около 30 тыс. жизней ежегодно. В ряде исследований, систематически проводимых с 1980-х гг., людям с этим заболеванием помогала трансплантация фекалий. Процедура представляет собой забор цельных каловых масс у людей с оптимальным составом кишечного микробиома и введение их пациентам в форме клизмы или капсулы для приема внутрь.



МЕТАДОНОВАЯ ТЕРАПИЯ ЗАЩИЩАЕТ ОТ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Расширение доступа к метадоновой терапии существенно снижает риск заражения наркозависимого пациента ВИЧ. Согласно результатам исследования, опубликованным в журнале *The Lancet HIV*, у потребителей инъекционных наркотиков, не проходящих лечение метадонем, в 4 раза выше риск инфицирования ВИЧ.

В рамках работы ученые проанализировали опыт властей канадской провинции Британская Колумбия, разрешивших отпуск метадона наркозависимым обычными терапевтами и фармацевтами, а не только в специальных клиниках. В исследование были включены потребители инъекционных наркотиков (как минимум 1 эпизод в течение текущего месяца), как включенные в программы заместительной терапии, так и не получавшие ее.

За 75,5 мес. наблюдений из 1 639 участников исследования сероконверсия ВИЧ была зафиксирована у 138 человек. При этом, по подсчетам ученых, риск заражения ВИЧ у принимавших метадон пациентов был ниже на 64%.

По результатам исследования авторы работы заключили, что при упрощенной схеме доступа к метадоновой терапии наркозависимые реже подвергают себя риску инфицирования ВИЧ: избегают незащищенных половых актов, обмена шприцами и иглами при введении наркотиков.

В 1996 г. Министерство здравоохранения Канады разрешило провинциям самостоятельно регулировать программы метадоновой заместительной терапии. Тогда руководство Британской Колумбии значительно упростило доступ пациентов к лекарственному средству, что привело к снижению уровня ВИЧ-инфицирования среди наркозависимых.



ВЫЯВЛЕН НОВЫЙ МЕХАНИЗМ ЗАРАЖЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Микобактерии туберкулеза могут проникать в организм через М-клетки, попадая в лимфатическую систему.

Сотрудники Юго-Западного медицинского центра Университета Техаса (UT Southwestern Medical Center) выявили еще один способ проникновения микобактерий туберкулеза в организм. Оказалось, что бактерии могут не только инфицировать легочные клетки, но и попадать непосредственно в лимфоузлы посредством т. н. М-клеток.

В статье, опубликованной в *Cell Reports*, описан альтернативный способ заражения туберкулезом, что может иметь большое значение для разработки новых методов профилактики. Группа ученых под руководством доктора Майкла Шайло (Michael Shiloh), специалиста по внутренним болезням и микробиологии Университета Техаса, выявила ранее неизвестный механизм проникновения микобактерий в микроскладчатые клетки (М-клетки). Они представляют собой специализированные клетки эпителия, которые транспортируют различные частицы из дыхательных путей или с поверхности слизистой оболочки в подлежащие слои. Таким образом, микобактерии попадают в лимфатические узлы и далее.

«Принято считать, что при вдыхании микобактерий туберкулеза они достигают легочных альвеол и там поглощаются альвеолярными макрофагами, – говорит доктор Шайло. – Однако нам удалось выяснить, что они также могут попасть в организм непосредственно через М-клетки. Это важный патогенетический механизм, которым можно объяснить, к примеру, возникновение туберкулезного шейного лимфаденита, при котором очень редко поражаются легкие. Конечно, необходимы дальнейшие исследования, однако уже сейчас можно предположить, что будут разработаны методы, которые позволят предотвратить проникновение микобактерий в М-клетки. Например, можно заблокировать рецепторы на поверхности М-клеток, и сейчас мы работаем над их выявлением. Также мы выясняем подробности механизма, посредством которого микобактерии соединяются с рецепторами и перемещаются в клетку с ее поверхности».

«Мы используем разные экспериментальные подходы для идентификации генов и белков микобактерий, участвующих в этом процессе, – добавляет ведущий автор исследования, доктор Видхья Наир (Vidhya Nair), специалист в области внутренних болезней. – Кроме того, у нас есть данные, что и другие бактериальные возбудители, в т. ч. вызывающие тяжелую пневмонию, используют М-клетки для проникновения в организм человека. Понимание этого процесса поможет создать вакцины или лекарственные средства для профилактики и лечения инфекционных заболеваний дыхательных путей».



НОВЫЕ СВОЙСТВА ИЗВЕСТНОГО ГЕПАТОПРОТЕКТОРА

В последнее время у врачей общей практики и врачей-терапевтов возросло число пациентов с жалобами на боли и тяжесть в правом подреберье, тошноту, потерю аппетита, горечь во рту, что может свидетельствовать о нарушениях функций печени. По данным отечественных и зарубежных исследований, проводимых в последние десять лет, неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП) занимает лидирующее положение и составляет 37,3% среди всех заболеваний печени. Особенно настораживает тот факт, что рост заболеваемости приходится в первую очередь на долю трудоспособного населения в возрасте от 18 до 39 лет, а также то, что распространенность НАЖБП достоверно возросла за 7 лет [1]. Основные факторы развития НАЖБП – наличие метаболического синдрома (абдоминальный тип ожирения, повышенное артериальное давление, гиперхолестеринемия) и сахарного диабета. Главная причина развития НАЖБП – нарушение липидного обмена, которое приводит к избыточному отложению жиров в клетках печени, в результате чего происходит их повреждение и повышается вероятность развития хронического воспаления печени. Известно, что печень фактически единственный орган в организме, который может самостоятельно восстанавливаться, поэтому небольшие нарушения его работы происходят для нас практически незаметно. Однако необходимо учитывать, что возможности печени не безграничны. Воздействие неблагоприятных условий внешней среды, стресс, гиподинамия, вредные привычки (курение, алкоголь), вирусы постоянно разрушают мембраны клеток печени. Негативному воздействию подвергаются основные структурные единицы клеточных мембран – эссенциальные фосфолипиды, которые образуют до 75% их массы, при более выраженных нарушениях организм не справляется, что приводит к развитию заболевания.

Для восстановления структуры и функций клеток печени существуют специальные препараты – гепатопротекторы, среди которых специалисты особо выделяют гепатопротекторы на основе эссенциальных фосфолипидов (ЭФЛ) в комбинации с другими активными веществами.

На отечественном рынке зарегистрированы различные средства для восстановления функций печени, но стоит обратить особое внимание на комбинированный гепатопротектор БАД Гепегард Актив®, находящийся в портфеле компании ЗАО «ФармФирма СОТЕКС». Гепегард Актив® начал свое продвижение на фармрынке с 2009 г.

В ряде клинических исследований БАД Гепегард Актив® доказал гепатопротекторное свойство, а именно мембранопротекторное и липотропное действие. В состав БАД Гепегард Актив® входят: эссенциальные фосфолипиды, L-карнитин и витамин Е (Евразийский патент №ЕА19268 от 28.02.2014). Благодаря L-карнитину ускоряется процесс утилизации жирных кислот за счет транспорта жирных кислот в митохондрии, где жиры окисляются в процессе β -окислации. Введение в состав комбинированного гепатопротектора с ЭФЛ L-карнитина улучшает белок-синтезирующую и детоксикационную функции печени. Универсальный антиоксидант витамин Е синергично взаимодействует с ЭФЛ, защищает мембраны гепатоцитов от повреждающего действия свободных радикалов, что позволяет сохранить целостность печеночных клеток. БАД Гепегард Актив® способствует повышению сопротивляемости организма к воздействию токсических веществ, защите клеточных мембран от окисления, поддержанию функциональной деятельности нервной системы и повышению детоксикационной функции печени. Представляют интерес новые результаты исследования, проведенного в Северно-Западном государственном медицинском университете им. И.И. Мечникова. На первом этапе Гепегард Актив® назначался пациентам с НАЖБП и дисбактериозом кишечника, у которых после приема Гепегарда Актив® отмечалось улучшение функции печени за счет повышения ее белково-синтетической функции, нормализации липидного профиля и уменьшения выраженности астеновегетативного синдрома. При этом у пациентов была отмечена нормализация микрофлоры кишечника по результатам бактериологического исследования и при количественном определении представителей

основных бактериальных групп в кале методом ПЦР, что позволило исследователям предположить наличие у гепатопротектора Гепегард Актив® нормализующего действия на состояние кишечного микробиоценоза и пребиотического эффекта (патент РФ №2571495).

Необходимо отметить, что нормализация кишечной микрофлоры сохраняется продолжительное время после отмены препарата.

Таким образом, БАД Гепегард Актив® может быть рекомендован к применению в общетерапевтической практике пациентам с нарушениями кишечного микробиоценоза на фоне ожирения, МС и НАЖБП.

