

Заявленная научная платформа: кардиология и ангиология.

Проект соответствует тематике научной платформы, так как прямым образом задействует такие ее сферы, как:

1) изучение молекулярных механизмов нарушения системы тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, эндотелиальной функции, генетических факторов, определяющих чувствительность больных к антитромботическим препаратам, позволит оптимизировать антитромбоцитарную терапию и снизить риск возникновения осложнений (кровотечений, тромбозов) при ее применении;

2) выявление различных факторов в развитии нарушений ритма и проводимости сердца с последующей разработкой инновационных отечественных антиаритмических лекарственных средств и "гибридных" методов терапии для оптимизации лечения данных больных.

**Актуальность:** Сердечно-сосудистые заболевания по-прежнему остаются на первом месте среди причин смертности населения в Российской Федерации. Среди них лидирующие позиции сохраняет ишемическая болезнь сердца (ИБС). В наше время разработаны достаточно эффективные методы профилактики и лечения ИБС. Однако в терапии острых состояний, таких как острый коронарный синдром, инфаркт миокарда, остается ряд важных нерешенных проблем - профилактика аритмических и тромбогенных осложнений. При этом применение современных фракционированных гепаринов, антиаритмиков не позволяют исключить развитие указанных осложнений, а побочные эффекты этих средств, в ряде случаев ограничивают их использование. В этой связи особый интерес представляет препарат, основанный на производных омега-3 полиненасыщенных жирных кислот (Омакор).

Использование препарата до настоящего времени ограничивалось применением только при хронических формах ИБС. Препарат Омакор обладает антиагрегантной и антиаритмической активностью, доказанной в условиях хронической ИБС. В основе аритмогенной эффективности лежит

способность в кратчайшие сроки стабилизировать мембраны клеток проводящей системы сердца и непосредственно кардиомиоцитов, а также препятствовать проаритмогенной модификации тканей предсердий, развивающейся на фоне гемодинамической перегрузки левого предсердия при систоло-диастолической недостаточности левого желудочка. Острая ишемия миокарда в кратчайшие сроки также приводит к развитию систоло-диастолической дисфункции левого желудочка, перегрузки левого предсердия и повышению аритмогенности всех структур миокарда. В этой связи применение Омакора, как антиаритмогенного средства представляется оправданным. Кроме того, лечение Омакором сопровождается снижением экспрессии тромбоксана A2 и замещением его на тромбоксан A3, обладающий менее выраженными проагрегантными свойствами, что в итоге уменьшает агрегационные свойства крови и снижает вероятность тромбообразования. При этом антиагрегантный эффект Омакора не сочетается с какими либо ощутимыми побочными эффектами, в то время как традиционные дезагреганты и прямые антикоагулянты нередко могут вызывать геморрагии, инициировать эрозивные процессы в слизистой желудочно-кишечного тракта. Однако исследований, посвященных возможности применения Омакора или других препаратов, содержащих омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты, у больных с острым коронарным синдромом не проводилось.

Применение указанного препарата в составе комплексной терапии острого коронарного синдрома и инфаркта миокарда позволит в многих случаях предотвратить тромбогенные осложнения (ишемический инсульт, тромбозы центральных артерий органов брюшной полости, конечностей, почек), сократить частоту нарушений ритма и фатальных пароксизмальных аритмий. Применение Омакора приведет к повышению эффективности госпитальной терапии острого коронарного синдрома, снижению госпитальной летальности, сокращению сроков и повышению эффективности госпитальной реабилитации таких больных, ускорению

восстановления функциональной активности миокарда, что улучшит прогноз постгоспитальной реабилитации и повысит качество жизни больных, перенесших острый инфаркт миокарда.

Реализация проекта и доказательства предполагаемых эффектов Омакора включает необходимость оценки изменений со стороны параметров свертывающей и проагрегантной систем крови, состояния систоло-диастолической функции левого желудочка, параметров аритмогенной активности на фоне применения исследуемого средства у больных с острым инфарктом миокарда. Учитывая, более чем в 40 % случаев острый инфаркт миокарда развивается на фоне сахарного диабета, значительно отягощающего течение инфаркта и способствующего тромбогенным осложнениям, обоснование возможности применения Омакора у такой категории больных представляется особенно необходимой, а такие исследования актуальными.

Внедрение результатов исследования в практику позволит удешевить лечение больных с острым коронарным синдромом и инфарктом миокарда, снизить инвалидизацию на постгоспитальном этапе, улучшить прогноз в отношении дальнейшего течения заболевания приблизительно на 15-20 %.

**Руководитель проекта:** д.м.н., профессор Михин Вадим Петрович – заведующий кафедрой внутренних болезней №2 ГБОУ ВПО КГМУ.

**Научный коллектив:** к.м.н., доц. Чернятина Марина Александровна, к.м.н., доц. Харченко Александр Владимирович, асп. Швейнов Александр Игоревич, асп. Прозоров Михаил Андреевич (все - кафедра внутренних болезней №2 ГБОУ ВПО КГМУ).

Финансовая модель.

<i>Необходимые материалы и методы исследования</i>	<i>Стоимость</i>	<i>Обоснование</i>
Омакор 60 упаковок х 28 капсул	1500х60 = 90000 руб	Исследуемый препарат
<b>Исследование показателей крови 1 больной – 3х-кратное исследование</b>	1970000 руб	

Тромбоксан А2	60000 руб	По данным литературы, снижает выработку данного вещества у больных с хронической ИБС
Рецепторы Gr IIb/IIIa тромбоцитов и Р-селектину (методом проточной цитометрии)	1500000 руб	Снижается экспрессия данных рецепторов на тромбоцитах, что обуславливает собственно антикоагулянтную активность Омакора.
Эндотелин 1	60000 руб	Оценка эндотелиальной дисфункции
Общий простагландин	80000 руб	Противовоспалительный эффект
Факторы свертывания крови VII, VIII, IX, X, XI	100000 руб	Оценка эффективности госпитальной антикоагулянтной терапии
Тромбоксан А3	70000 руб	Начинает вырабатываться вследствие замещения арахидоновой кислоты эйкозапентаеновой (компонент Омакора). Обладает меньшей проагрегантной активностью
Простагландин I3	70000 руб	То же
Рутинные методы исследования гемостаза (МНО, ПТВ, АЧТВ)	20000 руб	Оценка общей эффективности антикоагулянтной терапии
Расходные материалы (пробирки)	10000 руб	Проведение забора крови
<b>Холтеровское ЭКГ-мониторирование 1 пациент – 2 исследования</b>	55000 руб	Оценка антиаритмической активности препарата
Кабель соединительный USB-мост	18000 руб	
Электроды для мониторингования (4 шт.)	12000 руб (3000x4)	
Одноразовые электроды (5000)	5x5000 = 25000 руб.	
<b>ИТОГО</b>	<b>2.115.000 руб</b>	

Проект имеет целью доказать, что препараты на основе омега-3 полиненасыщенных жирных кислот могут применяться у больных с острым

коронарным синдромом, ввиду их антиаритмической, антиагрегантной активности, и других плеiotропных эффектов. Некоторая массивность и многочисленность используемых в проекте методов исследования обусловлена наличием тонких и разносторонних механизмов фармакологического воздействия препарата Омакор, например на систему гемостаза, что требует их всесторонней оценки. Кроме того, антиаритмогенная активность препарата, обусловленная его мембраностабилизирующим действием, не исследовалась при острых формах ИБС, в связи с чем требует доскональной оценки. Применение данного рода препаратов позволит улучшить прогноз больных с острым коронарным синдромом и уменьшить экономическую затратность лечения больных с острой коронарной патологией, в том числе, вследствие возможного уменьшения доз дорогостоящих антикоагулянтных и дезагрегантных средств.

По данным авторов, ранее не производилось подобных исследований системы гемостаза у больных с острым коронарным синдромом, на фоне терапии омега-3 полиненасыщенными жирными кислотами, следовательно новизна данной работы бесспорна.