

Учредитель и издатель: Министерство
здравоохранения Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники»
www.dari.kz

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|--|--|----------------|
| ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Г.Д. Бердимуратова | ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ | 4 |
| ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова | БЛИЦ-ОПРОС Компания STADA: продажи выросли почти на четверть Компания «Байер»: сотрудничество будет расширяться | 6 7 |
| РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ С.М. Адекенов (Казахстан) А.А. Аканов (Казахстан) Т.А. Арыстанова (Казахстан) В.Л. Багирова (Россия) С.А. Баймуханов (Казахстан) Н.Е. Бейсен (Казахстан) А.С. Бейсенбеков (Казахстан) А.З. Зурдинов (Кыргызстан) С.З. Каирбекова (Казахстан) И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан) Л.Ю. Пак (Казахстан) К.Д. Рахимов (Казахстан) К.У. Ушбаев (Казахстан) Т.Ш. Шарманов (Казахстан) | ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ | 8 |
| РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова | МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ <i>Тулегенова А.У.</i> Стандартные термины Европейской фармакопеи на государственном языке Республики Казахстан | 10 |
| ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова | АКТУАЛЬНО <i>Сатыбалдиева Ж.А., Рысулы М.Р., Жумабаева Б.А.</i> Гемопоэтические стволовые клетки как объект клеточной терапии | 14 |
| КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова | ПУТЬ К ЗДОРОВЬЮ <i>Жансарина Г.Х.</i> В здоровом теле – здоровый дух <i>Хибибуллаева А.С.</i> Беременность и лекарства | 17 19 |
| КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова | СОБЫТИЕ <i>Локшин В.Н.</i> «Дети из пробирки»: нас уже более четырех миллионов в мире! | 21 |
| Адрес редакции: 050004, РК, г. Алматы пр. Абылай хана, 63, оф. 208 тел.: +7 (727) 273-03-73 факс: +7 (727) 273-55-00 E-mail: A.Rahmetova@dari.kz pharmkaz@dari.kz | СЕРТИФИКАЦИЯ <i>Турсыбекова Р.К.</i> Некоторые вопросы сертификации лекарственных средств в Республике Казахстан Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (декабрь 2010 г.) | 25 28 |
| ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО РПИК «Дәуір», РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93 тел.: +7 (727) 394-39-22 Подписано к печати 10. 01. 2011 г. Тираж 2100 экз. Заказ | ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Калинкина Г.И., Коломиец Н.Э.</i> Проблемы совершенствования нормативной документации на растительное сырье <i>Садыков М.С.</i> Лучевая диагностика несостоятельности анастомоза на толстой кишке | 29 31 |
| ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения. | ФАРМПРАКТИКУМ <i>Акарачкова Е.С.</i> Дефицит магния в неврологической практике <i>Курманбекова С.К., Лобанова Р.П., Нургалиева Ж.Ж.</i> Эффективность препарата Гриппостад Травяной при заболеваниях органов дыхания у детей <i>Копылова Т.П.</i> Опыт применения препарата Диферелин 3,75 в лечении бесплодия, вызванного эндометриозом | 33 38 40 |
| Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации № 3719-Ж от 19.03.2003 г. | ЛИЧНОСТЬ. НОВАТОР. ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ Казахстанское содержание в медицинской технике | 42 |
| | ЮБИЛЕЙ Старейшему медицинскому университету страны 80 лет! | 48 |



Жана жылмызбен!



С Жовым Тодом!



УВАЖАЕМЫЕ
КОЛЛЕГИ И ЧИТАТЕЛИ ЖУРНАЛА
«ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА»!



Прошедший 2010 год для Казахстана был ознаменован большими политическими и экономическими событиями. Одним из основных стало председательствование Республики Казахстан в ОБСЕ. На Саммите ОБСЕ 2 декабря 2010 года принята «Астанинская памятная декларация: навстречу сообществу безопасности». «Несмотря на достигнутый значительный прогресс, мы также признаем, что предстоит еще много сделать для обеспечения полного соблюдения и осуществления основополагающих принципов и обязательств, принятых нами в отношении военно-политического, экономико-экологического и человеческого измерений, в частности в области прав человека и основных свобод», – говорится в декларации.

Проводя аналогию со здравоохранением, можно сказать, что и в здравоохранении проведены значительные преобразования, но предстоит еще много сделать для улучшения медицинского и лекарственного обслуживания населения.

Основными направлениями политики государства в сфере обращения лекарственных средств являются эффективное, безопасное и качественное лекарственное обеспечение, курс на экспортноориентированное отечественное производство, интеграция в международное пространство и внедрение международных стандартов.

Как сказано в Послании Президента народу «Новое десятилетие – новый экономический подъем – новые возможности Казахстана»: «Здоровье народа – это неотъемлемая составляющая успеха Казахстана в достижении своих стратегических целей».

Сегодня созданы все необходимые базовые условия для эффективной системы лекарственного обеспечения. Стратегической программой форсированного индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2010–2014 годы поставлена задача расширения отечественного производства.

Создание Евразийского экономического союза и Таможенного союза требует большой работы по приведению требований по качеству, безопасности и эффективности лекарственных средств к единым нормам, удовлетворяющим потребности каждого отдельно взятого государства, а также гармонизации нормативной базы в области фармации.

В 2010 году Казахстан выступил с инициативой по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов Таможенного союза произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP). Эту инициативу поддержали другие государства и был разработан план мероприятий по решению данного вопроса.

Огромная работа проведена по стандартизации лекарственных средств. В 2010 году произошло знаменательное событие – Казахстан принят полноправным членом Фармакопейной Конвенции США, подписан договор о гармонизации Государственной фармакопеи РК с Американской фармакопеей.

Термины Европейской фармакопеи переведены на государственный язык и включены в последнее издание Европейской фармакопеи. Директоратом Европейской фармакопеи принято решение о включении казахстанских монографий на некоторое лекарственное растительное сырье в Европейскую фармакопею.

Эти достижения Казахстана обязывают всех работников фармацевтической отрасли еще более ответственно трудиться на благо здоровья населения нашей страны.

И для успешного решения поставленных задач в государстве имеются все предпосылки, так как здоровье населения является залогом стабильности и процветания государства, основным компонентом его конкурентоспособности.

В заключение хочется процитировать слова Гиппократ: «Медицина поистине есть самое благородное из всех искусств». Все работники здравоохранения должны творчески использовать свои знания и опыт в практической деятельности, ибо каждый человек – индивидум, и к сохранению его здоровья трудно применять стандартные решения.

От всей души хочу поздравить коллег с Новым годом, пожелать крепкого здоровья, творческих успехов, процветания, успешного решения всех поставленных задач!

*С наилучшими пожеланиями,
главный редактор Г. Бердимуратова*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ ҚАУЛЫСЫ

2010 жылғы 30 қарашадағы №1300

Астана, Үкімет Үйі

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 23 мамырдағы №413 қаулысына толықтырулар енгізу туралы

1. «Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды бақылаудан алу ережесін және көрсетілген препараттардың тізімін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 23 мамырдағы №413 қаулысына мынадай толықтырулар енгізілсін (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2007 ж., №16, 184-құжат):

көрсетілген қаулымен бекітілген құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес және Қазақстан Республикасында бақылауға жатпайтын дәрілік препараттардың тізімі мынадай мазмұндағы реттік нөмірлері 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41-жолдармен толықтырылсын:

| | | | | |
|-----|-----------------|---|--|---|
| 34. | Антиспазм | 1 таблеткаға құрамы, мг-да: парацетамол – 300 мг дротаверин гидрохлорид – 40 мг кодеин – 8 мг | №20 таблеткалар | III кесте А бөлімі 1-тармақ |
| 35. | Беллатаминал | 1 таблеткаға құрамы, г-да: итжидек алкалоидтар қосындысы – 0,0001 г фенобарбитал – 0,02 г эрготаминтартраты – 0,0003 г | № 10 таблеткалар | III кесте В бөлімі №54 IV кесте 1-тізбе |
| 36. | Гликодин | 5 мл препаратқа құрамы, мг: декстраметорфан гидробромиді – 10 мг левоментол – 3,975 мг терпингидрат – 10 мг | 50 мл, 100 мл сауыттағы шәрбат | II кесте А бөлімі №43 (ескертпе) |
| 37. | Коделак(R) фито | 120 г препаратқа құрамы, г-да: кодеин фосфат – 0,09 г жалаңаш мия тамырларының қою сығындысы – 4 г термопсистиң қою сығындысы – 0,2 г сұйық тасшөптің сығындысы – 20 г | 100 мл сауыттағы шәрбат | III кесте А бөлімі 1-тармақ |
| 38. | Корвалин-РТ | 100 мл препаратқа құрамы, г-да: бұрыш жалбыз майы – 0,142 г фенобарбитал – 1,826 г а-бромизовалериан қышқылының этил эфири – 2 г | Ішуге арналған тамшылар 20 мл, 25 мл | III кесте В бөлімі №54 |
| 39. | Корватаблет | 1 таблеткаға құрамы, мг-да: фенобарбитал – 7,5 мг а-бромизовалериан қышқылының этил эфири – 8,2 мг | №10, №20, №100 таблеткалар | III кесте В бөлімі №54 |
| 40. | Сантопералгин | 1 таблеткаға құрамы, мг-да: кодеин – 8 мг кофеин – 50 мг натрий метамизолы – 300 мг парацетамол – 300 мг фенобарбитал – 10 мг | №10 таблеткалар | III кесте А бөлімі 1-тармақ III кесте В бөлімі №54 |
| 41. | Сантотитралгин | 1 таблеткаға құрамы, мг-да: кодеин – 8 мг кофеин – 50 мг натрий метамизолы – 300 мг фенобарбитал – 10 мг | №10 таблеткалар | III Кесте А бөлімі 1-тармақ III кесте В бөлімі №54 |

».

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының Премьер-Министрі К. Мәсімов



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Астана, Укімет Үйі

от 30 ноября 2010 года №1300

О внесении дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 23 мая 2007 года №413

1. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 23 мая 2007 года №413 «Об утверждении Правил исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и списка указанных препаратов» (САПП Республики Казахстан, 2007 г., №16, ст. 184) следующие дополнения:

список лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и не подлежащих контролю в Республике Казахстан, утвержденный указанным постановлением, дополнить строками, порядковые номера 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, следующего содержания:

«

| | | | | |
|-----|----------------|---|---|---|
| 34. | Антиспазм | Состав на 1 таблетку, в мг: парацетамол – 300 мг дротаверин гидрохлорида – 40 мг кодеина – 8 мг | Таблетки №20 | Таблица III раздел А пункт 1 |
| 35. | Беллатаминал | Состав на 1 таблетку, в г: сумма алкалоидов красавки – 0,0001 г фенобарбитал – 0,02 г эрготамина тартрат – 0,0003 г | Таблетки №10 | Таблица III раздел В №54 Таблица IV Перечень 1 |
| 36. | Гликодин | Состав на 5 мл препарата, в мг: декстраметорфана гидробромида – 10 мг левоментол – 75 мг терпингидрат – 10 мг | Сироп во флаконах 50 мл, 100 мл | Таблица II раздел А №43 (примечание) |
| 37. | Коделак®фито | Состав на 120 г препарата, в г: кодеин фосфат – 0,09 г солодки голой корней густого экстракт – 4 г термопсиса экстракт сухой – 0,2 г экстракт чабреца жидкого – 20 г | Сироп во флаконах 100 мл | Таблица III раздел А пункт 1 |
| 38. | Корвалин-РТ | Состав на 100 мл препарата, в г: масло мяты перечной – 0,142 г фенобарбитал – 1,826 г этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты – 2 г | Капли для приема внутрь 20 мл, 25 мл | Таблица III раздел В №54 |
| 39. | Корватаблет | Состав на 1 таблетку, в мг: фенобарбитал – 7,5 мг этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты – 8,2 мг | Таблетки №10, №20, №100 | Таблица III раздел В №54 |
| 40. | Сантопералгин | Состав на 1 таблетку, в мг: кодеин – 8 мг кофеин – 50 мг метамизол натрия – 300 мг парацетамол – 300 мг фенобарбитал – 10 мг | Таблетки №10 | Таблица III раздел А пункт 1 Таблица III раздел В №54 |
| 41. | Сантотитралгин | Состав на 1 таблетку, в мг: кодеин – 8 мг кофеин – 50 мг метамизол натрия – 300 мг фенобарбитал – 10 мг | Таблетки №10 | Таблица III раздел А пункт 1 Таблица III раздел В №54 |

».

2. Настоящее постановление вводится в действие со дня первого официального опубликования.

Премьер-Министр Республики Казахстан К. Масимов

Компания STADA: продажи выросли почти на четверть

В канун Нового года мы решили провести мини-опрос среди ведущих фармкомпаний, работающих на казахстанском рынке.

Первыми на наше предложение откликнулась германская компания STADA. На наши вопросы отвечает директор представительства ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» Сарсембаев Ержан Куралович.



– Итак, чем для вас был знаменателен прошедший 2010 год?

– В первую очередь тем, что компания STADA продемонстрировала небывалый рост продаж – 24 процента по сравнению с 2009 годом! Это намного выше, чем средние темпы роста казахстанского фармацевтического рынка. Это свидетельствует о том, что в 2010 году наши сотрудники выросли в профессиональном плане, и этот факт нас очень радует. Мы вывели на рынок новые продукты, такие как «Витапрост форте» для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и простатита, и «Лавомакс» – эффективный иммуномодулятор, используемый, в том числе, и для профилактики гриппа и ОРВИ.



– В последнее время в фармацевтической отрасли Казахстана происходят очень значимые, поистине революционные события – создание Государственной Фармакопеи Казахстана, переход на международные

стандарты качества производства лекарственных средств, подписание Конвенции о гармонизации с Фармакопеей США и др. Как Вы оцениваете все эти события, какую роль они играют в дальнейшем развитии Вашей компании?

– Все эти важные и актуальные мероприятия направлены в первую очередь на повышение уровня лекарственного обеспечения населения Республики Казахстан. Такая же задача – обеспечить потребителя качественными, эффективными и безопасными препаратами стоит и перед нашей компанией. Данная миссия отражена в самом названии нашей компании. STADA – это аббревиатура от немецкого «Стандарт Качества Препаратов Немецкой Аптеки».

Поэтому мы поддерживаем все эти прогрессивные события в фармацевтической отрасли Казахстана.



– Президент Казахстана в своем Послании народу поставил перед нашей отраслью задачу – довести объем производства отечественных лекарств до 50 процентов. Вы готовы

к такому сценарию развития казахстанского фармацевтического рынка? В каком направлении ему двигаться – сконцентрировать все усилия на создании собственной фарминдустрии или же сделать основную ставку на генерики?

– В мировой практике основная доля потребляемых лекарственных препаратов именно генерики. Выбранные Казахстаном направления развития и те задачи, которые наша компания поставила перед собой, не взаимоисключающие, а, наоборот, дополняющие друг друга. А будут ли отечественные препараты генериками или инновационными – это уже вторично. Поскольку и для пациента, и для врача, прежде всего, важны качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата, а вовсе не его патентный статус.



– Какие, на Ваш взгляд, перспективы у нашего отечественного фармацевтического рынка?

– Судя по данным аналитических агентств, фармацевтический рынок Казахстана стабильно растет. Он достаточно урегулирован, для его существования создана хорошая законодательная база, в стране создан механизм обращения лекарственных средств. Уже при нынешних объемах казахстанский фармрынок привлекателен как для иностранных производителей, так и для отечественных.



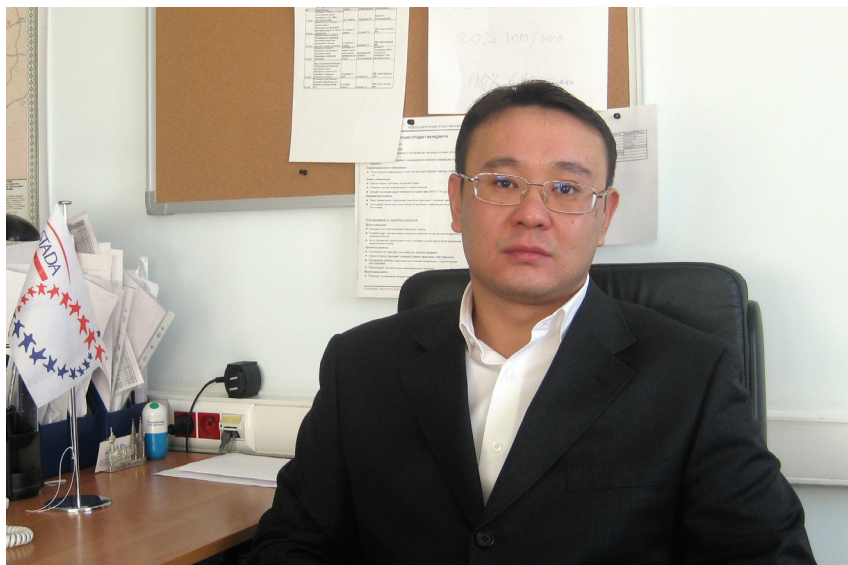
– Еще один традиционный вопрос – ваши планы на предстоящий 2011 год? И ваши пожелания своим коллегам, читателям нашего журнала.

– Наши задачи остаются неизменными – обеспечивать население нашей республики качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами. В наших планах – сохранить и увеличить динамику роста продаж.

А читателям Вашего журнала желаю гармонии с собой и окружающим миром, достижения всех больших и маленьких целей в наступающем 2011 году!

– Благодарим за беседу. Мы желаем Вашей компании, всем ее сотрудникам дальнейшего процветания, осуществления всех намеченных планов!

Наталья ТОДОРОВА





Компания «Байер»: сотрудничество будет расширяться

На вопросы журнала «ФК» отвечает генеральный директор ТОО «BAYER KAZ» А.И. Скирта.

– Андрей Иванович, наша встреча проходит в канун Нового года, и закономерен вопрос – чем памятен для вашей компании 2010 год?

– Минувший год, без сомнения, был знаменателен успешными экономическими показателями развития Казахстана. Ваша страна уверенно выходит из мирового экономического кризиса, что, в свою очередь, оказывает позитивное влияние на казахстанский фармацевтический рынок в целом, и наш бизнес, в частности.

– В фармацевтической отрасли Казахстана в последнее время происходят весьма значимые события, среди которых создание Государственной Фармакопеи Казахстана, переход на международные стандарты качества ЛС, подписание Конвенции о гармонизации с Фармакопией США и др. Как Вы оцениваете все эти события?

– Все перечисленное, безусловно, послужит дальнейшему повышению качества лекарственного обеспечения в Казахстане и его приближению к уровню ведущих мировых держав. Мы полностью поддерживаем движение в этом направлении, и уверены, что практическая реализация этих проектов создаст для казахстанского фарма-

цевтического рынка, работающих на ней компаний и представителей ещё более благоприятные условия для ведения бизнеса, для обеспечения населения страны высококачественными, эффективными и безопасными препаратами.

– Руководством страны перед фармацевтической отраслью поставлена амбициозная задача – довести объем отечественных лекарств до 50 процентов. Ваше мнение на этот счет?

– Это стратегически выверенное, правильное решение, принятое с целью повышения лекарственной безопасности страны. Чтобы выполнить поставленные цели, думается, необходимо соблюсти баланс между развитием современной национальной фарминдустрии и созданием условий для присутствия на рынке качественных и недорогих генерических препаратов. Таким образом, у казахстанских врачей сохранится возможность назначать своим пациентам современные, высокоэффективные лекарственные средства от мировых производителей.

– Как Вы оцениваете перспективы казахстанского фармацевтического рынка?



– Уверен, что успешное экономическое развитие Казахстана на протяжении последних десятилетий и последовательная социальная ориентированность политики государства создают благоприятные условия для дальнейшего успешного развития фармацевтического рынка в вашей стране.

– Ваши планы на 2011 год?

– Мы будем и дальше расширять и углублять наше сотрудничество с работниками системы здравоохранения Республики Казахстан с целью дальнейшего улучшения здоровья и качества жизни казахстанских граждан. В частности, мы планируем представить медицинской общественности новые инновативные препараты в области гинекологической терапии, диагностики и кардиологии.

– Искренне желаем Вам осуществления всего намеченного!

– Также искренне желаю всем коллегам и читателям журнала здоровья, благополучия и успехов в новом году!

Наталья ТОДОРОВА

Компания Байер была основана 146 лет назад в Германии. Субконцерн Bayer HealthCare является одной из ведущих компаний в мире, применяющих инновационные технологии в сфере производства фармацевтических препаратов и изделий медицинского назначения. Деятельность субконцерна направлена на изучение, разработку, изготовление и продажу инновационных продуктов, предназначенных для поддержания и улучшения состояния здоровья населения во всем мире, включая заботу о животных.

Субконцерн состоит из четырех подразделений:

- Animal Health (ветеринарные препараты и средства по уходу);
- Bayer Schering Pharma (рецептурные препараты);
- Consumer Care (препараты, отпускаемые без рецепта, включая биологически активные добавки);
- Medical Care (приборы для контроля уровня сахара в крови и аппараты для инъекции контрастных веществ);

В Казахстане Bayer HealthCare представлен подразделениями Bayer Schering Pharma и Consumer Care.

Минздрав Казахстана подвел итоги внедрения ЕНСЗ

Обеспечены права пациентов на свободный выбор стационара при плановой госпитализации. Правом выбора воспользовались более 550 тыс. пациентов. В своем регионе пролечились 94% граждан, выехали в другие регионы 2%, в республиканских клиниках пролечено 4%. За пролеченных «иногородних пациентов» поставщики медицинских услуг дополнительно заработали 1,2 млрд тенге.

Оплата за пролеченные случаи в стационарах, ориентированная на конечный результат, позволила повысить эффективность использования коечного фонда. По итогам года сокращены 2 874 коек, 3 790 перепрофилированы в койки востребованного профиля, простаивающих коек уменьшилось до 5,4%.

Снижение объемов высокочрезвычайно стационарной помощи на 9%, интенсификация коечного фонда позволили сэкономить 14,6 млрд тенге, которые были реинвестированы в систему здравоохранения.

По материалам www.mz.gov.kz

Министерство здравоохранения Республики Казахстан сообщает, что на сегодняшний день зарегистрировано 317 956 случаев ОРВИ и гриппа, что в 2 раза ниже аналогичного периода прошлого года.

Превышение республиканского показателя заболеваемости зарегистрировано в Западно-Казахстанской, Восточно-Казахстанской, Павлодарской, Карагандинской и Костанайской областях, г.г. Астана и Алматы.

Основная доля заболевших – дети до 14 лет (72,8%). Летальных исходов не зарегистрировано.

В текущем эпидсезоне зарегистрировано 5 случаев сезонного гриппа (2 случая в Восточно-Казахстанской области, г. Астане и 1 случай в Мангистауской области), циркулирует вирус А (Н1-Н3). Привито против гриппа 846 407 человек (в 2009 году – 464,4 тыс. чел.), поствакцинальных осложнений не выявлено.

По данным ВОЗ, в ряде стран в текущем эпидсезоне циркулируют вирусы А (Н1 и Н3). Министерство здравоохранения РК тесно сотрудничает и взаимодействует с международными организациями (ВОЗ, СДС, ЮСАИД, ЮНИСЕФ) по вопросам профилактики гриппа и других ОРВИ.

Министерством здравоохранения продолжается комплексная работа по профилактике гриппа и других ОРВИ.

По материалам www.mz.gov.kz

Выпуск передвижных медицинских комплексов (далее – ПМК) осуществляется на платформе КАМАЗа, выпускаемого предприятием «Камазинжиниринг» (г. Кокшетау). ПМК оснащены современным медицинским оборудованием, поставляемым предприятием «Казмедприбор» (г. Шымкент), и укомплектованы бригадами врачей.

Деятельность ПМК позволит улучшить доступность специализированной медицинской помощи для жителей отдаленных сельских населенных пунктов, компенсировать дефицит профильных специалистов и специалистов первичной медико-санитарной помощи на селе.

Проводимые мероприятия позволят охватить медицинскими осмотрами, диспансеризацией и оздоровлением более 2,2 млн сельских жителей, что в целом позволит улучшить показатели здоровья сельского населения.

По материалам www.mz.gov.kz

ВОЗ подводит итоги уходящего года

В 2010 г. наблюдался неуклонный, но неустойчивый прогресс на пути достижения Целей тысячелетия в области развития, связанных со здоровьем. После пандемии 2009 г. вирус H1N1 в августе 2010 г. вступил в постпандемический период. В конце года появилась новость о новой, доступной по стоимости и эффективной вакцине против менингита.

Законопроект о предупреждении фальсифицировании лекарств получил одобрение профильного комитета ВР Украины

Комитет по вопросам здравоохранения поддерживает законопроект о внесении изменений в некоторые законы Украины о предупреждении фальсификации лекарственных средств.

В ходе заседания комитета отмечалось, что законопроект №7146 предлагает на законодательном уровне определить термин «фальсифицированные лекарственные средства» и установить уголовную и административную ответственность за изготовление и реализацию фальсифицированных лекарственных средств.

По данным комитета, на территории Украины в 2009 г. выявлены и запрещены 68 наименований некачественных препаратов, выпущенных в 99 сериях, а за первые восемь месяцев 2010 г. 69 наименований таких препаратов, выпущенных в 309 сериях.

Наибольшее количество подделок – 42% – антибиотики, 18% – психотропные вещества.

По материалам www.remedium.ru

Чешские больницы не могут эффективно лечить пациентов из-за массового распространения устойчивых к антибиотикам бактерий

В чешских больницах не могут эффективно лечить тяжелых пациентов из-за массового распространения устойчивых к антибиотикам бактерий. Практически во всех стационарных медицинских учреждениях республики сталкиваются с этой проблемой.

По материалам www.remedium.ru

Лекарственные средства для лечения онкологии освободят от пошлин

Принято решение включить ряд уникальных лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний в перечень товаров, освобождаемых от ввозных таможенных пошлин при их импорте в страны Таможенного союза.

По материалам www.remedium.ru



В КНДР начали выпускать медицинские препараты на основе тетродотоксина – одного из сильнейших природных ядов

В КНДР вступило в строй фармацевтическое предприятие, изготавливающее медицинские препараты на основе тетродотоксина – яда небелкового происхождения.

По заключению медиков, благодаря своей способности избирательно блокировать передачу нервного импульса, тетродотоксин является превосходящим болеутоляющим средством.

Однако специалисты предупреждают, что пользоваться этим средством следует с большой осторожностью. Антитоксин против такого сильнейшего токсина, который в 25 раз опаснее кураре и в 275 раз – цианистых препаратов, пока неизвестен.

По материалам www.ami-tass.ru

Люди выздоравливают, даже зная, что принимают плацебо

В том, что плацебо работает, уже никто не сомневается – эффективность мнимого лечения была доказана многократно. При исследовании врачи и ученые тщательно следят за тем, чтобы пациенты не заподозрили, что они получают таблетки-пустышки, а не реальные медицинские препараты.

С этой целью псевдолекарство (плацебо) делают того же вкуса, цвета, запаха и размера, что и настоящий лекарственный препарат. Также часто применяют так называемый двойной слепой метод, когда врачи, выписывающие пациенту либо настоящее лекарство, либо плацебо, сами не знают, что именно они дают. Это делается для того, чтобы исключить их неосознанное влияние на пациентов.

По материалам www.rnd.cnews.ru

В Татарстане открылось новое отделение гемодиализа

Обеспеченность российских пациентов процедурами ЗПТ остается одной из самых низких в мире, 157 человек на 1 млн населения – в разы ниже, чем в развитых странах. Именно по этой причине больные с терминальными стадиями ХПН просто не доживают до начала диализа.

По материалам www.remedium.ru

NOVO NORDISK СОБИРАЕТСЯ ВЫВЕСТИ НА РЫНОК ИНСУЛИН 4-ГО ПОКОЛЕНИЯ

Фармацевтическая компания Novo Nordisk обещает появление инсулина 4-го поколения. Как утверждают представители компании, они завершают клинические испытания инсулина 4-го поколения, препарата Деглюдек (Degludec), который появится в аптеках в 2013 г. Датские фармацевты считают, что по сравнению с существующими ныне препаратами Деглюдек на 25% уменьшает риск опасных снижений уровня сахара в крови во время ночного сна — так называемых ночных гипогликемий.

Препарат в данный момент проходит завершающую 3-ю фазу клинических испытаний с участием 9 000 пациентов, сообщил Мадс Крогсгаард Томсен (Mads Krosggaard Thomsen), вице-президент компании и одновременно глава ее научного подразделения.

По материалам www.recipe.ru

Основными инфекционными угрозами в 2011 году для России станут холера и полиомиелит

Главными инфекционными угрозами для России в 2011 г. будут холера и полиомиелит. Такое мнение высказал на пресс-конференции в ИТАР-ТАСС главный государственный санитарный врач РФ Геннадий Онищенко.

«Мы стоим на пороге первой пандемии холеры в XXI веке», – утверждает Онищенко. Он напомнил, что в XX веке случилось семь пандемий холеры.

«Неугасающей борьбой человека с микромиром» назвал Геннадий Онищенко вспышку полиомиелита в Таджикистане. Он привел данные, что в южных регионах России /в 13 субъектах РФ/ дополнительно привито против полиомиелита 2 млн 200 тыс. детей. Всего было зафиксировано 37 случаев полиомиелита в России в результате завоза.

По материалам medvisnik.com.ua

БАКТЕРИИ ПРОТИВ АЛЛЕРГИИ И РЕВМАТОИДНОГО АРТРИТА

Ученые из Токийского университета (Япония) обнаружили, что обитающая в кишечнике человека бактерия Clostridium способна повышать выработку Т-клеток – центральных регуляторов иммунного ответа.

Это было установлено в ходе экспериментов на грызунах. С помощью антибиотиков кишечник 46 грызунов был очищен от всех обитающих в нем бактерий, а затем заселен определенными штаммами бактерии Clostridium. Спустя время, было обнаружено, что уровень Т-лимфоцитов в кишечнике быстро восстановился до нормы. После внесения бактерии в пищу обычным мышам, у них определялся повышенный уровень лимфоцитов кишечника. Введение бактериального коктейля предупреждало развитие у грызунов аллергий и воспалительных заболеваний кишечника. Регуляторные Т-лимфоциты контролируют силу и продолжительность иммунного ответа, поэтому увеличение их количества в кишечнике человека смогло бы помочь в достижении необходимого иммуносупрессивного эффекта у пациентов с аллергическими и аутоиммунными заболеваниями, в частности, с ревматоидным артритом. В планах японских ученых – начать в недалеком будущем изучение возможности введения Clostridium в продукты, по аналогии с пробиотиками, которые добавляют в йогурт. Помимо непатогенных штаммов бактерии Clostridium существуют штаммы опасные для человека, например, устойчивая к воздействию антибиотиков Clostridium difficile, ее в бактериальный коктейль для грызунов не вводили.

По материалам www.recipe.ru

Стандартные термины Европейской фармакопеи на государственном языке Республики Казахстан

А.У. ТУЛЕГЕНОВА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

В ноябре 2010 года вышла в свет электронная версия издания Европейского директората по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) Совета Европы «Стандартные термины: дозированные лекарственные формы, пути введения и контейнеры». Издание содержит около 600 стандартных терминов Европейской фармакопеи на 31 языке. Знаменательным является то, что впервые стандартные термины Европейской фармакопеи переведены на государственный язык Республики Казахстан и включены в авторитетное издание Совета Европы.

Интенсивное развитие национального законодательства в сфере обращения лекарственных средств, в том числе фармакопейных стандартов, ставит задачу гармонизации фармацевтической терминологии с применяемой в ведущих фармакопеях мира. Благодаря систематизации и унификации терминов достигается единство их обозначения и толкования, что в свою очередь приводит к корректности их применения. Знание стандартных терминов Европейской фармакопеи, с которой гармонизирована Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК), представляется необходимым в следующих целях:

- ♦ дальнейшего развития и совершенствования ГФ РК;
- ♦ формирования регистрационного досье в частях IА «Административные данные» и IВ «Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению»;
- ♦ унификации и корректности аналитических нормативных документов (АНД) по качеству и безопасности лекарственного средства;
- ♦ унификации и корректности маркировки лекарственных средств;
- ♦ унификации и корректности инструкций по медицинскому применению.

Терминологическая база данных под официальным названием «Стандартные термины: дозированные ле-

карственные формы, пути введения и контейнеры» выпускается совместно с изданием Европейской фармакопеи. В настоящее время вводятся в действие 7-е издание Европейской фармакопеи и ее терминологическая база данных, существенно дополненная и переработанная (ISBN 92-871-5734-0) в отличие от предыдущего выпуска 2004 года. Начиная с этого года (18 августа 2004 года) до настоящего времени (29 ноября 2010 года)

ведется хронологическая история пересмотра и обновления (Revision history) стандартных терминов Европейской фармакопеи.

Если ранее выпуск стандартных терминов осуществлялся как в виде печатной публикации, так и в электронной форме, то начиная с апреля 2008 года термины представлены лишь в электронной версии в режиме «online». Возможности отражения и использования информации в терминологической базе данных были значительно расширены благодаря введению нового программного обеспечения с 22 февраля 2006 года. Доступ к базе данных открыт на web-сайте <http://www.edqm.eu/StandardTerms>, для входа на который пользователи должны зарегистрироваться и ввести EPID-код (EPID-STQNAF-NXN9E-4LS59).

Электронная база данных содержит около 600 стандартных терминов Европейской фармакопеи на 31 языке, кроме английского (табл. 1). Перевод стандартных терминов на русский и китайский языки предусматривается в перспективе. Письменная форма выражения терминов использует алфавит оригинального языка (латиницу, кириллицу и др.), а также специальные значки, принятые в обозначении специфических букв (точки, апострофы и др.).

Поиск стандартного термина может проводиться следующим образом:

- ♦ по разделам/подразделам;

| №* | Название языка | №* | Название языка |
|-----|----------------|-----|----------------|
| 1. | Английский | 17. | Венгерский |
| 2. | Французский | 18. | Чешский |
| 3. | Итальянский | 19. | Словацкий |
| 4. | Испанский | 20. | Словенский |
| 5. | Португальский | 21. | Хорватский |
| 6. | Румынский | 22. | Сербский |
| 7. | Немецкий | 23. | Польский |
| 8. | Нидерландский | 24. | Литовский |
| 9. | Датский | 25. | Латвийский |
| 10. | Норвежский | 26. | Русский** |
| 11. | Исландский | 27. | Болгарский |
| 12. | Шведский | 28. | Македонский |
| 13. | Финский | 29. | Греческий |
| 14. | Эстонский | 30. | Албанский |
| 15. | Турецкий | 31. | Мальтийский |
| 16. | Казахский | 32. | Китайский** |

Примечание: * Названия языков приведены в порядке, представленном в базе данных 2010 года «Стандартные термины: дозированные лекарственные формы, пути введения и контейнеры».

** Введение терминов на русском и китайском языках предусматривается в перспективе.



- ♦ по одному выбранному языку;
- ♦ по всем языкам.

Помимо стандартных терминов, могут быть также найдены даты их пересмотра и обновления на выбранном языке, которые представлены в обратном порядке, например, 2006-02-22.

Структура терминологической базы данных включает в себя:

- ♦ введение и правила пользования;
- ♦ хронологическую историю пересмотра и обновления базы данных;
- ♦ терминологический массив на различных языках;
- ♦ детальную информацию о каждом термине.

Детальная информация о каждом термине содержит следующие сведения:

- ♦ ID number – индивидуальный номер, присвоенный термину;
- ♦ English name – **английское наименование**;
- ♦ Created on – дата введения термина в базу данных;
- ♦ Ph.Eur. monograph – **монография Европейской фармакопеи**, в которой используется термин;
- ♦ Status – статус, определенный в соответствии с указанной ниже классификацией;
- ♦ Domain – **область использования термина** (здравоохранение, обозначенное буквой «Н», или ветеринария, обозначенная буквой «V»);
- ♦ Definition – **дефиниция (определение)** термина;
- ♦ Revised – дата пересмотра и обновления термина.

Каждый термин в базе данных имеет свой статус согласно следующей классификации:

- ♦ «Current», означающий, что стандартный термин утвержден для использования;
- ♦ «Deprecated», означающий, что стандартный термин не утвержден для использования, однако сохранен в базе данных исключительно для общих представлений;
- ♦ «Rejected», означающий, что стандартный термин не утвержден для использования, однако сохранен в базе данных во избежание подачи повторных заявок на его введение.

Терминологический массив охватывает следующие разделы:

- 1) дозированные лекарственные

формы;

- ♦ термины, привычные для пациентов (краткие термины);

- ♦ пути и способы введения лекарственных препаратов в организм;

- ♦ контейнеры, укупорочные средства и устройства для доставки лекарственного препарата в организм;

- ♦ комбинированные термины.

Первый раздел включает базовые термины, необходимые для характеристики лекарственных форм.

Перечень стандартных терминов по дозированным лекарственным формам основан на следующих базовых принципах и положениях:

- ♦ терминология должна использоваться последовательно по всему перечню;
- ♦ каждый термин должен быть лаконичным в степени, соразмерной включаемой информации;
- ♦ каждый термин должен передавать несколько «элементов» информации, число которых может меняться в зависимости от группы препаратов.

Если физическое состояние, в котором лекарственный препарат выпускается производителем, отличается от состояния, в котором он вводится в организм или используется пациентом, т.е. в случаях необходимости трансформации продукта до его введения/использования в термин включаются оба упомянутых элемента информации.

Если лекарственный препарат имеет определенные особенности, касающиеся его применения, эта информация предусматривается в приводимом термине.

В базе данных представлен лишь перечень стандартных терминов по лекарственным формам и их дефиниции, однако требования к различным лекарственным формам приведены в общих монографиях Европейской фармакопеи.

В издании имеются указания о нецелесообразности использования термина «модифицированное высвобождение» для твердых дозированных форм. Более специфическими для этих целей представляются термины «пролонгированное высвобождение» или «гастрорезистентная лекарственная форма».

Во втором разделе приведен

перечень кратких терминов по дозированным лекарственным формам, привычных (удобных) в использовании пациентам. Кроме того, краткие формы могут применяться для маркировки лекарственных препаратов. Целесообразность данного раздела обусловлена тем, что в ряде случаев объем информации, требуемый для маркировки продукта, значительно меньше, чем при формировании регистрационного досье в частях IA и IB и инструкций по медицинскому применению. Помимо отдельно приведенного перечня краткие термины указываются в примечаниях к соответствующему полному термину.

Третий раздел охватывает терминологический массив по путям и способам введения лекарственного препарата в организм. В разделе предусмотрены случаи введения лекарственного препарата лишь одним способом. Если один лекарственный препарат вводится в организм несколькими путями/способами, то стандартный термин является комбинированным, т.е. содержит элементы информации, относящиеся ко всем возможным способам введения, например, «Solution for injection/infusion» (Раствор для инъекций/инфузий). Такие комбинированные термины выделены в специальный раздел.

В четвертом разделе рассматриваются стандартные термины, относящиеся:

- ♦ к первичной упаковке;
- ♦ к укупорочным средствам;
- ♦ к устройствам для доставки, т.е. введения лекарственного препарата в организм.

Дефиниции, требования и рекомендации по тароукпорочным системам приведены в разделе 3.2 «Контейнеры» Европейской фармакопеи последнего (действующего) издания.

Пятый раздел посвящен комбинированным терминам, т.е. терминам, образованным путем сочетания нескольких базовых терминов.

В некоторых случаях полнота характеристики лекарственной формы требует дополнительной информации о первичной упаковке. К ним относятся лекарственные препараты в предварительно наполненных шприцах, препараты, находящиеся под давлением, и

однодозные препараты. Это также применимо к случаям, когда применение препарата в одинаковом физическом состоянии осуществляется в контейнерах разной конструкции или с разным устройством для введения. Например, термин «Solution for injection» (Раствор для инъекций) допускается при условии, если зарегистрирована лишь одна форма выпуска. Однако если этот лекарственный препарат выпускается как в предварительно наполненном шприце, так и в предварительно наполненном шприце с автоматическим защитным устройством с иглой, то в базе данных представ-

лено два термина «Solution for injection in pre-filled syringe» (Раствор для инъекций в предварительно наполненном шприце) и «Solution for injection in pre-filled syringe with automatic needle guard» (Раствор для инъекций в предварительно наполненном шприце с автоматическим защитным устройством с иглой).

Тот же принцип реализуется при формировании специфичных для препарата терминов путем сочетания стандартного термина или его элемента, характеризующего лекарственную форму, и стандартного термина, относящегося к способу введения, например, «Solution

for injection/infusion» (Раствор для инъекций/инфузий), «Oral/rectal solution» (Оральный/ректальный раствор).

Для наглядного представления структуры и принципов, положенных в основу терминологической базы данных, в таблицах 2-4 приведены примеры стандартных терминов из некоторых разделов.

Знаменательным событием в развитии национальных фармакопейных стандартов Казахстана явилось участие в подготовке 7-го издания терминологической базы данных, ставшее возможным благодаря вступлению республики в

Таблица 2. Дозированные лекарственные формы: стандартный термин на английском и казахском языках

| Позиции | Развернутые сведения |
|-------------------|---|
| ID number | 10604000 |
| English name | Eye drops, solution |
| Created on | До 5 марта 2009 года |
| Ph.Eur. monograph | 1163 |
| Status | Термин утвержден для использования |
| Domain | Здравоохранение + ветеринария (H + V) |
| Definition | Жидкий однодозный или многодозный лекарственный препарат, содержащий стерильный водный или масляный раствор, предназначенный для офтальмологического применения. Многодозные препараты выпускаются в контейнерах с дозирующим устройством, обеспечивающим введение препарата в виде капель. Обычно в контейнерах содержится не более 10 мл препарата. |
| Linked term | Eye drops |
| Kazakh name | Көзге арналған тамшылар, ерітінді |
| Revised | 02/02/2010 |

Таблица 3. Пути и способы введения лекарственных препаратов в организм: стандартный термин на английском и казахском языках

| Позиции | Развернутые сведения |
|--------------|--|
| ID number | 20035000 |
| English name | Intramuscular use |
| Created on | До 5 марта 2009 года |
| Status | Термин утвержден для использования |
| Domain | Здравоохранение + ветеринария (H + V) |
| Definition | Инъекция лекарственного препарата в мышечную ткань |
| Kazakh name | Бұлшықет ішіне енгізу |
| Revised | 03/02/2010 |

Таблица 4. Контейнеры, укупорочные средства и средства доставки: стандартный термин на английском и казахском языках

| Позиции | Развернутые сведения |
|--------------|---------------------------------------|
| ID number | 30043000 |
| English name | Needle applicator |
| Created on | До 5 марта 2009 года |
| Status | Термин утвержден для использования |
| Domain | Здравоохранение + ветеринария (H + V) |
| Definition | Пробка с иглой |
| Kazakh name | Ине-аппликатор |
| Revised | 04/02/2010 |

статус официальных наблюдателей Европейской фармакопейной комиссии Совета Европы. Исключительно важная по значимости и сложная в профессиональном смысле работа осуществлена Фармакопейным центром РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК. Перевод стандартных терминов Европейской фармакопеи на государственный язык и включение их в издание Совета Европы проводились в рамках создания Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) в течение двух лет. С этой целью авторским коллективом ГФ РК была разработана методология процесса, предусматривающая комплекс этапов по переводу, трехкратному рецензированию, обсуждению, многократному корректированию и редактированию, согласованию, форматированию в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи.



В работе приняли участие видные ученые и специалисты республики в области химии, фармации и медицины, занимающиеся вопросами терминологии и включенные в состав специально созданной терминологической группы при Фармакопейном центре. Особая заслуга в переводе стандартных терминов Европейской фармакопеи на государственный язык принадлежит доктору биологических наук, профессору К.А. Абдуллину, доктору фармацевтических наук, профессору Ж.М. Арыстанову, доктору фармацевтических наук, профессору А.С. Бейсенбекову, кандидату химических наук, доценту А.Ж. Молдакалыковой, кандидату химических наук, доценту П.С. Маденовой, кандидату химических наук А.А. Батырбаевой. В основу работы были положены научные издания в области химической,

фармацевтической и медицинской терминологии на государственном, английском и русском языках, а также нормативные и правовые акты Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств. Согласование стандартных терминов проведено с Государственной терминологической комиссией при Правительстве Республики Казахстан.

Аналогично Европейской фармакопее, ее терминологическая база данных подвержена периодическому пересмотру и обновлению. Периодическое издание их обновленных версий позволяет совершенствовать терминологический аппарат на всех языках, в том числе на казахском языке.

Издание стандартных терминов Европейской фармакопеи на государственном языке имеет важное социальное, научное и практиче-

ское значение. Республика Казахстан – первая на постсоветском пространстве страна, принявшая участие в авторитетном издании Совета Европы. Стандартные термины необходимы для дальнейшего развития и совершенствования ГФ РК и национального законодательства в сфере обращения лекарственных средств, подготовки высококвалифицированных фармацевтических и медицинских кадров в высших и средних специальных учебных заведениях республики, а также в научной деятельности. В конце концов, позиционирование казахского языка в издании Совета Европы является ярким свидетельством стремления республики к гармонизации национальных стандартов качества и безопасности лекарственных средств с высокими требованиями Европейской фармакопеи.

КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ

Об итогах заседания рабочей группы «По вопросу взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза»

6–7 декабря 2010 г. состоялось заседание Рабочей группы «По вопросу взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза». В нем приняли участие представители экспертных органов по лекарственным средствам от России, Белоруссии и Казахстана.

Председатель заседания Л.Ю. Пак, заместитель Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, открывая заседание, отметила, что уже начата работа по сближению законодательств между странами Таможенного союза, но необходимо ускорить процесс гармонизации нормативной базы лекарственного сектора.

В рамках ранее утвержденного плана мероприятий заседания Комиссии Таможенного союза состоялось обсуждение проекта Правил надлежащей клинической (GCP) и надлежащей лабораторной практик (GLP) с приложениями на основе Евросоюза и правил Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH). Разработчиком указанных проектов является Республика Беларусь.

На заседании сторонами были рассмотрены вопросы разработки единого руководящего документа по проведению доклинических и клинических испытаний в рамках правил GCP и GLP, а также обсуждены перспективы трехстороннего взаимодействия. Участники Рабочей группы внесли корректировку и некоторые изменения в проект «Правил надлежащей клинической практики» (GCP) по вопросам этического комитета, поправок к Протоколу клинических исследований. Немаловажное значение имели сближение нормативных баз России, Белоруссии и Казахстана по вопросам стандартизации исследований и отчетности. Заседание закончилось обсуждением резолюции, по которой принято решение о внесении дополнений в План Комиссии Таможенного союза, а именно: разработать Правила проведения исследований биоэквивалентности, Правила по проведению исследований по подтверждению терапевтической эквивалентности лекарственных средств, Правила проведения исследований для биосимиляров и Правил проведения исследований лекарственных средств для лечения редких заболеваний (орфанных лекарств).

Сопредседатель Круглого стола от Секретариата Комиссии господин С.С. Парель в своем выступлении отметил, что данная Рабочая группа по разработке является одним из лидеров, так как разрабатываемые документы являются самыми объемными по содержанию и значению.

Также в ходе встречи рассмотрен ход реализации Плана мероприятий на завершающем этапе совместной программы и согласован план действий группы на 2011 год.

Председатель технического комитета 250 Европейского комитета по стандартизации CEN Жан-Арман Кальгаро в своем выступлении сделал технический обзор существующего положения и рассказал о перспективах эволюции нормативной базы Еврокодов.

После перерыва состоялись круглые столы, где обсуждались вопросы по новым технологиям, малоэтажному и высотному строительству, транспортному строительству, энергетике, нормативной базе.

В. Шнаушшта

Гемопозитические стволовые клетки как объект клеточной терапии

Ж.А. САТЫБАЛДИЕВА, М.Р. РЫСУЛЫ, Б.А. ЖУМАБАЕВА
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники» МЗ РК, г. Алматы

Начало XXI в. ознаменовалось рядом крупнейших открытий и фундаментальных достижений в области молекулярной и клеточной биологии, открывающих широкие перспективы для создания принципиально новых и эффективных биомедицинских клеточных технологий.

Стремительное развитие клеточной и молекулярной биологии, биотехнологии и иммунологии в последнее десятилетие привело к принципиально новому пониманию биологии человека. Концептуально это новое понимание заключается в том, что в организме человека существует механизм восстановления тканей органов и систем, утраченных или разрушенных в результате неблагоприятных внешних воздействий или патологического процесса, связанный с существованием стволовых клеток (СК). Под стволовыми клетками понимают недифференцированные (неспециализированные) соматические клетки, способные превращаться в клетки любого типа тканей. Одним из важнейших свойств СК является способность к длительному самоподдерживающему росту без утраты исходных свойств.

Различают несколько типов СК по их потенциальной способности давать начало тем или иным типам специализированных клеток:

1) *тотипотентные* СК, к которым относятся зигота (оплодотворенная яйцеклетка) и бластомеры (клетки зародыша на стадии 2–3 делений зиготы);

2) *плюрипотентные* (полипотентные), или эмбриональные СК, представляющие собой клетки внутренней массы эмбриона на стадии бластоциты;

3) *мультипотентные* СК, включающие СК костного мозга.

Последний тип СК представля-

ет наибольший интерес в плане клеточной биотехнологии. Гемопозитические СК (ГСК) обладают очень высокой пластичностью, т.е. способны дифференцироваться практически в любые типы клеток, например в гепатоциты, эндотелий печени, эпителий почечных канальцев, инсулин-продуцирующие клетки поджелудочной железы, кардиомиоциты, пневмоциты, нейроны, астро- и микроглию. Их использование не связано с этическими проблемами как в случае с эмбриональными СК, поскольку их источниками служат костный мозг, периферическая и пуповинная кровь.

К настоящему моменту сложилось представление, что в случае какого-либо тканевого повреждения гибнущие клетки посылают в кровь химический сигнал, а костный мозг под влиянием этого сигнала выбрасывает в кровь СК, которые, достигнув места повреждения, трансформируются в нужный вид ткани. Этот феномен получил название «пластичность», с которой связано новейшее направление в клеточной терапии, позволяющее надеяться на кардинальное решение проблемы лечения большой группы тяжелых соматических заболеваний, таких как инфаркт миокарда, инсульт, мышечная дистрофия, неврологические расстройства, аутоиммунные болезни, диабет, туберкулез кожи, болезни мышечной и хрящевой ткани.

При разработке способов и методов выделения стволовых клеток предпочтение должно отдаваться методикам, обеспечивающим использование наиболее доступного материала для выделения клеток; наибольший выход жизнеспособных клеток с высоким запасом пролиферативного потенциала и

способности к дифференцировке; получение воспроизводимых и статистически достоверных результатов; безопасность последующего клинического применения.

Исследованию в плане перспективы использования заместительной или восстановительной клеточной терапии с применением гемопозитических стволовых/прогениторных клеток должен быть подвергнут широкий спектр приобретенных и наследственных терапевтических и хирургических заболеваний, а также ряд других острых и хронических синдромов и состояний.

Проблема размножения ГСК ex vivo. Считается, что основная проблема для трансплантации заключается в том, что получаемые из одной порции пуповинной крови ГСК используют только для проведения трансплантации пациентам с весом, не превышающим 10–20 кг, т.е. детям.

Поскольку выход СК из пуповинной крови очень низкий (не более $1-3 \times 10^5$ клеток на один образец по данным колониеобразования и около 5×10^5 CD34+ клеток) [1], разработка методов размножения пуповинных СК в условиях ex vivo находится под особым вниманием специалистов. Установлено, что СК практически не размножаются при культивировании в бессывороточной среде, не могут прикрепиться к пластиковой подложке и проявляют склонность к апоптозу. Фетальная телячья сыворотка является очень хорошим ростовым компонентом питательной среды для СК любого происхождения. Однако ее использование для культивирования человеческих клеток, предназначенных для трансплантации, нежелательно из-за возможной контаминации ее инфекционными агентами животного происхождения, а также из-за отсутствия точных сведений о содержании в ней всех ростовых факторов и, следовательно, невозможности строгого контроля количественного состава питательной среды. Считается, что идеальная питательная среда для культивирования СК должна быть свободна от фетальной сыворотки, содержать химические компоненты, ее замещающие, и включать различные цитокины рекомбинантного происхождения. Наиболее удачная замена фетальной сыворотки для



культивирования эмбриональных СК была разработана на основе удаления всех ростовых компонентов методом генетического «нокаута». Все попытки культивирования СК в культуральной среде в отсутствие фетальной сыворотки и ее заменителей не увенчались успехом. Предпринимаются попытки модифицировать питательную среду для культивирования СК, в том числе пуповинного происхождения, путем обогащения рекомбинантными ростовыми цитокинами. В результате наблюдается усиление роста клеток в четыре и более раз, и дифференциация СК в ранние предшественники миелоидного и лимфоидного направления. Хорошие перспективы показывают работы, посвященные использованию различных химических добавок небелкового происхождения в качестве ростовых факторов.

Таким образом, разработки в области создания идеальной культуральной среды для СК осуществляются широким фронтом по всему миру, поскольку составляют значительную часть технологии клеточной терапии, и без существенного прогресса в этой области невозможно рассчитывать на массовое применение этого многообещающего метода лечения.

Пластичность ГСК. Наиболее впечатляющим свойством ГСК, с которым связывают заманчивые перспективы клеточной репаративной терапии, без сомнения является пластичность ГСК, т.е. способность превращаться в другие типы клеток при соответствующих условиях. Так, в экспериментах на грызунах была показана способность ГСК дифференцироваться в скелетные мышцы, кардиомиоциты, нейроны, клетки печени, клетки эндотелия и эпителия. Однако есть работы, отрицающие превращение ГСК в клетки сердечной мышцы, в модельных опытах инфаркта миокарда наблюдается трансдифференцировка ГСК в предшественники эндотелиоцитов в сердечной мышце. Таким образом, вопрос о трансдифференцировке ГСК остается открытым.

Хоуминг ГСК. Возникшее противоречие, возможно, снимается благодаря исследованию молекулярных механизмов хоуминга ГСК, т.е. направленной миграции клеток в свою тканевую нишу или

область повреждения. Наиболее изученным фактором хоуминга для ГСК является белок SDF-1 (stroma-derived factor-1). Он продуцируется стромальными клетками костного мозга и удерживает ГСК в своей стволовой нише за счет экспрессии на их поверхности рецептора для хемокинов CXCR-4. Имея такой рецептор, ГСК мигрируют в сторону большей концентрации SDF-1. Вводя этот белок в экспериментально ишемизированные участки сердца, мышцы конечности или головного мозга, исследователи наблюдали интенсивную миграцию ГСК в зону повреждения, после чего последние дифференцировались в клетки тканевого микроокружения. Изучаются и другие молекулы, образующиеся в месте повреждения и привлекающие ГСК.

Перспективное направление в клеточной терапии ГСК представляет собой использование факторов, мобилизующих ГСК из костного мозга. К таким факторам относятся колониестимулирующие цитокины типа G-CSF и GM-CSF. Российские ученые интенсивно изучают возможность вовлечения в репаративный процесс собственных ГСК больного, например, при инфаркте миокарда, путем стимуляции их выброса из костного мозга. По их мнению, механизм мобилизационного действия G-CSF связан с тем, что он является функциональным антагонистом SDF-1, т.е. приводит к разобщению этого хемокина с рецептором CXCR-4 на поверхности ГСК и, следовательно, высвобождению ГСК из костного мозга.

Иммуномодулирующие свойства ГСК. Большое значение имеет вопрос о взаимоотношениях ГСК и клеток иммунной системы, особенно в очаге тканевого повреждения, ввиду необходимости подавления иммунного ответа на аутоантигены, возникающие в результате тканевого повреждения. Существуют достаточно серьезные основания, признающие иммунорегуляторную функцию ГСК. Так, клинические наблюдения результатов немиелоаблативных трансплантаций высокоочищенных фракций ГСК, выделенных с помощью иммуномагнитной сепарации, выявили высокую частоту осложнений в виде оппортунистических вирусных инфекций, в том числе вызываемых цитомегаловирусом, в результате

возникшей иммунодепрессии. С другой стороны, высокая приживляемость ГСК-трансплантатов при аллогенных трансплантациях может свидетельствовать об индукции толерантности к чужеродным антигенам. Возможная причина этих явлений заключается в особой регуляторной функции ГСК и ранних гемопоэтических предшественников. Эта функция, которая изучается уже более 30 лет, определяется как натуральная иммуносупрессия и связывается с так называемыми NS-клетками.

NS-клетки являются малодифференцированными костно-мозговыми гемопоэтическими предшественниками, или ГСК. Они несут на своей поверхности маркер стволовых клеток CD34+ и рецепторы к некоторым лектинам (WGA, SBA). У них отсутствуют популяционные маркеры зрелых Т-, В-клеток и моноцитов/макрофагов. Своё название они получили благодаря способности угнетать различные иммунологические реакции и рост опухолевых клеток в условиях *in vitro* без участия антигенов главного комплекса гистосовместимости. Эти клетки обнаруживают постоянно в костном мозге, а также в селезенке после обработки животных циклофосфамидом или гамма-иррадиацией.

К настоящему времени в Казахстане удалось разработать метод получения обогащенной фракции NS-клеток из костного мозга и существенно унифицировать метод тестирования их иммуносупрессорной активности. Доказано, что 74% клеток такой фракции принадлежит к популяции ГСК, несущих маркер CD34+, показана гетерогенность ГСК, различающихся по степени зрелости, и идентифицированы супрессорные факторы, синтезируемые этими клетками. В условиях эксперимента изучены их иммуносупрессорные эффекты. Высокие корреляции между падением активности NK-клеток и ростом активности NS-клеток позволили обозначить функцию ГСК при опухолевом процессе как негативную, что в практическом плане выдвигает задачу разработки способов торможения избыточной активности ГСК. Остается неясной роль различных субпопуляций ГСК/NS-клеток в формировании иммунологической недостаточности, индуцированной

опухолевым ростом.

Как предполагают казахстанские исследователи [2; 3], при аутоиммунных заболеваниях имеет место недостаточность циркуляции ГСК в периферическом кровотоке либо существует нарушение функциональной активности циркулирующих ГСК, в частности, иммуносупрессорной активности, что в результате приводит к срыву иммунной толерантности к аутоантигенам. Именно поэтому введение больному с аутоиммунными заболеваниями большого количества CD34+ ГСК способствует восстановлению ауто толерантности и, соответственно, приводит к высокому клиническому эффекту.

Гипотеза репаративно-иммунологического надзора ГСК. Литературные данные и результаты, полученные казахстанскими учеными, позволяют предложить рабочую гипотезу репаративно-иммунологического надзора, осуществляемого циркулирующими ГСК в организме. В норме в организме поддерживается циркуляция в периферической крови небольшого количества ГСК. В случае нарушения целостности какой-либо ткани в поврежденном очаге на-

чинают образовываться факторы, вызывающие хоуминг ГСК, которые мобилизуются из циркуляции. Одновременно идет мобилизация ГСК из костного мозга. В результате в области поражения скапливаются ГСК, осуществляющие репарацию поврежденной ткани. Эти клетки секретируют супрессорные факторы, формирующие локальную зону иммуносупрессии, которая в данном случае необходима для предотвращения местного воспаления, препятствующего репарации.

В случае опухолевого процесса супрессорная активность ГСК оказывается вредной, поскольку способствует подавлению противоопухолевого иммунитета.

Таким образом, перспективность исследований ГСК с целью использования для клеточной репаративно-регуляторной терапии совершенно очевидна, успех клеточной терапии стволовыми клетками зависит от интенсивности научных исследований в области фундаментальной биологии и биотехнологии ГСК.

При выборе тактики клеточной терапии следует учитывать возможность использования как аллогенных (донорских), так и ау-

тологических (от того же пациента) стволовых клеток. Можно предполагать, что на первых этапах исследования применения ГСК из пуповинной крови (при их достаточном количестве) может оказаться более практичным, поскольку не требует строгого отбора совместимой пары донор-реципиент, как это принято при трансплантации других гемопоэтических стволовых клеток. В дальнейшем, с совершенствованием процедур выделения, размножения и длительного хранения стволовых/прогениторных клеток из других источников выбор тактики можно корректировать в зависимости от конкретных целей и существующих условий.

Литература

1. Рысулы М.Р., Беляев Н.Н. и др. Гемопоэтические стволовые клетки. – Алматы, Мектеп, 2005. – 133 с.
2. Беляев Н.Н. Натуральная супрессия как иммунологическая функция гемопоэтических стволовых клеток // «Научные приоритеты казахстанской аллергологии и иммунологии». – Алматы, Раритет, 2005. – С. 74–78.
3. Современные клеточные технологии в медицине. – Алматы, Мектеп, 2006. – 192 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ВАРЕНИКЛИН: остановка сердца

Франция. У пациентки 23 лет произошла остановка сердца на фоне приема варениклина, который она принимала для облегчения отказа от курения.

В анамнезе у женщины курение с 17 лет, прием оральных контрацептивов и приступы мигрени, купируемые приемом парацетамола (ацетаминофена). В сентябре 2007 г. пациентка наблюдалась у кардиолога по поводу ощущения сердцебиения. На ЭКГ были выявлены парные желудочковые комплексы с короткими интервалами, трансформировавшиеся в желудочковую бигеминию с наличием двух очагов экстрасистолии. Во время проведения ЭХО-КГ обнаружена митральная недостаточность первой степени и незначительное баллонирование створок клапана.

Лекарственная терапия не назначалась, и пациентка более не обращалась за помощью к кардиологу. В это же самое время женщина начала принимать Варениклин в дозе 2 мг/сутки для отвыкания от курения. Три недели спустя во время стрессовой ситуации, связанной с проведением экзамена, у нее развилась фибрилляция желудочков, приведшая к остановке сердца.

После проведения электро-импульсной терапии синусовый ритм был восстановлен. Последующих неврологических осложнений не отмечалось. Пациентке были назначены бета-адреноблокаторы в связи со стойкой желудочковой экстрасистолией, а также имплантирован автоматический дефибриллятор. На ЭХО-КГ отмечались: снижение скорости трансмитрального кровотока, расщепление задне-медиальной папиллярной мышцы, нормальная фракция выброса и теледиастолический диаметр левого желудочка равный 50 мм. На ангиосцинтиграфии сердца выявлен изолированный очаг дискинезии в правом желудочке.

Таким образом, причиной остановки сердца явилась внезапная фибрилляция желудочков.

Reactions weekly 12 sep. 2009, №1269

Therapie 64: 65-66, №1, Jan-Feb 2009 – France

В здоровом теле – здоровый дух

Г.Х. ЖАНСАРИНА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Здоровье – это достояние всего общества, которое невозможно оценить. Мы желаем друг другу крепкого здоровья когда встречаемся или прощаемся, потому что это основа счастливой и полноценной жизни. Доброе здоровье обеспечивает нам долгую и активную жизнь, способствует выполнению наших планов, преодолению трудностей, дает возможность успешно решать жизненные задачи.

Но жизненный опыт показывает, что обычно заботиться о своем здоровье люди начинают лишь после того, как недуг даст о себе знать. А ведь можно предотвратить эти заболевания в корне, нужно только вести здоровый образ жизни.

Очевидно, что здоровье зависит не только от лечебно-профилактических мероприятий, но и от самого человека. Не случайно все больше людей посвящают свой досуг занятиям спортом, туризму. Наряду с этим имеет место и безответственное отношение к своему здоровью: самолечение, несоблюдение элементарных гигиенических требований, табакокурение, злоупотребление алкоголем. К малоподвижному образу жизни приводят комфортные условия в доме, механизация и автоматизация на производстве,

развитие транспорта, улучшение питания – к перееданию.

Физическая активность стимулирует многие жизненно важные функции организма, а ее ослабление вызывает опасные нарушения. Поэтому не стоит пренебрегать утренней зарядкой, следует стараться хотя бы спускаться вниз по лестнице, вместо того, чтобы пользоваться лифтом, и уезжать за город в свободные дни. Но главное – больше ходить пешком.

Существует 10 советов, разработанных международной группой врачей, диетологов и психологов, которые составляют основу здорового образа жизни. Следуя им, можно продлить и сделать более приятной нашу жизнь.

✓ **1 совет:** разгадывая кроссворды, изучая иностранные языки, производя подсчеты в уме, мы тренируем головной мозг. Таким образом, замедляется процесс возрастной деградации умственных способностей; активизируется работа сердца, системы кровообращения и обмен веществ.

✓ **2 совет:** работа – важный элемент здорового образа жизни. Найдите подходящую для себя работу, которая будет вам в радость. Как утверждают ученые, это поможет выглядеть моложе.

✓ **3 совет:** не ешьте слишком много. Вместо привычных 2.500 калорий обходитесь 1.500. Это способствует поддержанию активности клеток, их разгрузке. Также не следует впадать в крайность и есть слишком мало.

✓ **4 совет:** меню должно соответствовать возрасту. Печень и орехи

помогут 30-летним женщинам замедлить появление первых морщинок. Содержащийся в почках и сыре селен, полезен мужчинам после 40 лет, он способствует разряжению стресса. После 50 лет необходим магний, который держит в форме сердце и полезен для костей кальций, а рыба поможет защитить сердце и кровеносные сосуды.

✓ **5 совет:** имейте на все свое мнение. Осознанная жизнь поможет как можно реже впадать в депрессию и быть подавленным.

✓ **6 совет:** дольше сохранить молодость помогут любовь и нежность. Укреплению иммунной системы способствует гормон счастья (эндорфин), который вырабатывается в организме, когда человек влюблен.

✓ **7 совет:** спать лучше в прохладной комнате (при температуре 17-18 градусов), это способствует сохранению молодости. Дело в том, что и от температуры окружающей среды зависят обмен веществ в организме и проявление возрастных особенностей.

✓ **8 совет:** чаще двигайтесь. Учеными доказано, что даже восемь минут занятий спортом в день продлевают жизнь.

✓ **9 совет:** периодически балуйте себя. Несмотря на рекомендации, касательно здорового образа жизни, иногда позволяйте себе вкусненькое.

✓ **10 совет:** не всегда подавляйте в себе гнев. Различными заболеваниями, даже злокачественным опухольям, более подвержены люди, которые постоянно ругают себя, вместо того, чтобы рассказать, что их огорчает, а иногда и поспорить.

Оптимальный труд и достаточный отдых также влияют на наше здоровье. Активная деятельность, не только физическая, но и умственная, хорошо действуют на нервную систему, укрепляет сердце, сосуды и организм в целом. Существует определённый закон труда, который известен многим. Людям занятым физическим трудом, необходим отдых, который не будет связан с физической активностью, и лучше, если во время отдыха будут проведены умственные нагрузки. Людям, работа которых связана сумственной деятельностью, полезно во время отдыха занимать себя физической работой.

Такое понятие, как распорядок дня все реже встречается в жизни современного человека, но этот фактор тоже имеет немаловажную роль в сохранении здоровья. Ритм



жизни человека обязательно должен предусматривать время для труда, отдыха, сна и еды. Человек, который не соблюдает режим дня, со временем становится раздражительным, у него накапливается переутомление, такие люди чаще подвержены стрессу и заболеваниям. К сожалению, современному человеку сложно поддерживать хороший распорядок дня, приходится жертвовать временем, отведенным на сон, принимать пищу только тогда, когда на это есть время, и т.д. Правильный распорядок дня поможет не только сохранить здоровье, но и лучше организует Ваше время.

Также наше здоровье зависит от хорошего сна. Достаточный сон необходим для нормальной деятельности нервной системы. Потребность во сне у разных людей может быть

разная, но в среднем рекомендуется спать не менее 8 час. Регулярное недосыпание ведет к снижению работоспособности и сильной утомляемости. Для того чтобы Вас не мучила бессонница необходимо за 1 час до сна прекратить физическую или умственную работу. Последний приём пищи должен быть не позднее чем за 2 час. до сна. Спать лучше в хорошо проветриваемой комнате, а также желательно ложиться спать в одно и то же время.

Физическая нагрузка является одним из важнейших средств укрепления здоровья. Даже небольшая каждодневная 20-минутная гимнастика приносит огромную пользу. Гимнастика, атлетика, подвижные игры очень полезны для сердечно-сосудистой системы, лёгких, укрепления опорно-двигательного

аппарата. Занятия бегом оказывают положительное влияние на нервную и эндокринную системы. Ходьба помогает избавиться от лишнего веса. Подсчитано, что за 1 час быстрой ходьбы сгорает до 35 гр жировой ткани.

Не стоит забывать о здоровом образе жизни и людям старшего возраста. Даже пожилому человеку необходимы физические нагрузки, оптимальные для его возраста. При недостаточной физической активности у пожилых людей развивается ожирение, болезни обмена веществ, возрастает риск сахарного диабета, нарушается деятельность желудочно-кишечного тракта. Стоит помнить о том, что физические нагрузки в таком возрасте должны быть дозированными и соответствовать возрасту и сопутствующим заболеваниям.

КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ

Бесплодие – не приговор!

Тема бесплодия актуальна сегодня для многих стран СНГ, в том числе и Казахстана. К сожалению, до 15% супружеских пар не имеют шансов иметь ребенка по причине бесплодия. Ведущие врачи из разных регионов Казахстана, стран ближнего и дальнего зарубежья собрались в Алматы на II международную научно-практическую конференцию, посвященную 15-летию ВРТ в Казахстане для обмена опытом и освещения последних достижений в области репродуктивной медицины. Организатором конференции выступила Казахская Ассоциация Репродуктивной Медицины (КАРМ).

В этом году отечественные и зарубежные специалисты в области репродукции человека смогли поделиться опытом и рассмотреть в рамках конференции наиболее актуальные вопросы.

Стоит отметить, что для проведения конференции Алматы был выбран не случайно – здесь работает Центр ЭКО – пионер в области восстановления репродуктивного здоровья казахстанцев.

В настоящее время в Казахстане 10 центров ЭКО, которые объединились и учредили, по аналогии с существующими в странах СНГ и Европе, Казахстанскую ассоциацию репродуктивной медицины (КАРМ), призванную объединить специалистов акушеров-гинекологов, андрологов, эмбриологов, генетиков, занимающихся лечением бесплодного брака в Казахстане. Президентом КАРМ избран директор центра ЭКО г. Алматы, доктор медицинских наук В.Н. Локшин:

«Актуальность проблематики вызвана тем, что бесплодный брак представляет собой серьезную медико-социальную проблему, решение которой неоспоримо важно как для улучшения демографической ситуации в стране, так и для качества жизни пациентов, лишенных возможности иметь детей. Частота бесплодия составляет в среднем 15% и не имеет тенденции к снижению. Развитие современных методов диагностики позволяет достаточно точно установить основные причины бесплодия и определить методы его лечения.

Проведенный анализ 4826 бесплодных супружеских пар г. Алматы показал, что в 30% случаев обычные методы лечения являются неэффективными. Длительное их использование только удлиняет время и повышает стоимость заведомо бесполезного лечения. В последние десятилетия во всем мире успешно осуществляется лечение бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий.

В нашей стране эта эра наступила в 1995 году, когда в Алматинском городском центре репродукции человека открылась первая лаборатория экстракорпорального оплодотворения и через год родился первый ребенок зачатый *in vitro*.

Сегодня в Казахстане применяется криоконсервация эмбрионов, программы с донорскими половыми клетками и суррогатное материнство. С 2007 года осуществляется преимплантационная диагностика наследственных заболеваний у эмбрионов до беременности. Лечение методами ВРТ в нашей стране прошли более 10 000 супружеских пар. Эффективность лечения выросла от 16,8 до 42,5% в среднем.



А.М. Юськов, В.С. Корсак, В.Л. Локшин, Л.А. Левков

Айгуль ПАХМЕТОВА



Беременность и лекарства

А.С. ХИБИБУЛЛАЕВА

Городская поликлиника №11, г. Алматы

По статистике, 80% беременных женщин хотя бы один раз за девять месяцев принимают лекарство, просто купив его в аптеке или воспользовавшись тем, что есть дома.

Лекарство, принятое беременной женщиной, – насколько оно безопасно для плода? И здесь действительно есть над чем задуматься – ведь, по сути, прием будущей матерью любого лекарства является своего рода экспериментом, последствия которого могут быть различными – неблагоприятными в том числе. Разумеется, это вовсе не означает, что лечить болезни во время беременности не нужно. Просто к лечению в этот важнейший период жизни нужно относиться ответственно и осторожно.

Проблема взаимоотношений лекарств и развивающегося плода в последнее время отличается особенной остротой. И причин для этого более чем достаточно. Не секрет, что нынешнее поколение женщин, находящихся в детородном возрасте, отличается весьма невысокими показателями здоровья (обилие хронических болезней, высокая восприимчивость к инфекциям и т.д.) – отсюда и частые врачебные вмешательства в такой, в общем-то, естественный, физиологический процесс, каким является беременность. Впрочем, лекарство далеко не всегда назначается врачом – неуклонно возрастающая коммерческая доступность медикаментов прямо поощряет самолечение. Перспективы этого явления отнюдь не радостные. Почему? Давайте попробуем разобраться вместе.

Внутриутробное развитие – один из наиболее важных периодов жизни человека. Судите сами – за 9 месяцев беременности из яйцеклетки и сперматозоида образуется сложнейший живой организм, состоящий из триллионов (!) клеток. Клетки организованы в ткани, органы и системы, взаимодействующие между собой. Темпы роста и непрерывного усложнения биологии зародыша поистине астрономические! И естественно, что все это происходит не хаотически, а в строгом порядке. Гарантов такого порядка два. Первый – полноценная

генетическая программа, полученная зародышем от родителей. Второй – состояние организма матери, ведь именно он обеспечивает все необходимое для реализации генетической программы и, кроме того, защищает плод от агрессивных воздействий окружающей среды. Значительная несостоятельность одного из двух указанных гарантов (или обоих сразу) приводит к нарушениям в развитии (врожденные уродства) и снижению жизнеспособности плода – вплоть до внутриутробной гибели.

Какую же роль в этой ситуации могут играть медикаменты? К сожалению, немаловажную. Примеров тому множество – печально известная «талидомидовая трагедия» в Европе, произошедшая в 50–60-е годы прошлого века. В результате приема беременными женщинами недостаточно изученного препарата на свет появились сотни малышей с серьезными пороками развития. Или «диэтилстильбэстроловая эпидемия», тяжелые последствия которой отмечаются по сей день... К сожалению, печальный список медикаментозных тератогенов двумя вышеупомянутыми препаратами не исчерпывается – сегодня врачам хорошо известны гидантоиновый, варфариновый, аминоптериновый и множество других лекарственных синдромов. За каждым из этих терминов стоит специфическое поражение плода (чаще всего – тяжелые уродства), причина которых – прием беременной женщиной соответствующих лекарственных препаратов.

В отличие от вполне сформированного организма взрослого человека, развивающийся организм плода не всегда может справиться с отклонениями в своем биохимическом статусе, которое вызывает лекарство, принятое его матерью. В результате медикаментозного воздействия возможно повреждение генов, хромосом и клеток плода. Следствием этого может стать снижение темпов роста и запрограммированных биологических изменений (дифференцировки) тканей и органов будущего человека. А это в конечном итоге может при-

вести к возникновению различных пороков развития плода. Кроме того, лекарства могут нарушать кровоток в сосудах плаценты, изменять обмен веществ между организмами матери и плода, вызывая задержку внутриутробного развития, провоцируя преждевременные роды и обуславливая снижение уровня здоровья ребенка в первые годы жизни.

Действие лекарства на плод зависит от многих факторов: от срока беременности, дозы и длительности употребления препарата матерью, пути его введения, состояния организма беременной женщины, наследственных особенностей чувствительности к препарату... Ну и от свойств самого лекарственного препарата, конечно.

Вы можете спросить: если все это действительно настолько опасно, почему же при повальном употреблении медикаментов беременными женщинами в мире не отмечается неуклонного роста распространенности врожденных пороков развития? Все не так печально потому, что, к счастью, имеется множество факторов, позволяющих плоду «проскочить» через лекарственную опасность. Например, наследственная невосприимчивость плода к действию разных лекарств, защитная функция плаценты, маленькая дозировка, «некритический» (т.е. не самый чувствительный к повреждению) период в развитии плода и т.д.

Так что же делать современной будущей маме в случае недомогания или болезни? Как максимально эффективно помочь себе и одновременно минимизировать риск лекарственного поражения малыша? Думается, несколько советов в данном случае были бы нелишними:

✓ Никогда не прибегайте к лекарственному самолечению во время беременности. Особенно это касается малознакомых и незнакомых лекарственных препаратов. В любом случае лучше посоветоваться с лечащим врачом или фармацевтом. Если это по каким-то причинам невозможно, внимательно прочитайте инструкцию к препарату – в ней может быть указано, что данное лекарственное средство можно или нельзя использовать при беременности.

✓ Если вы употребили какой-то медикамент, не зная о собственной беременности (например, в первые две недели, приходящиеся на 16–30 день от первого дня последней мен-

ситуации), то обязательно посоветуйтесь со специалистом о возможности вредного воздействия лекарства на плод сразу, как только убедитесь в беременности (положительные результаты экспресс-теста). Ранняя консультация дает необходимый резерв времени для оценки опасности и принятия решения о судьбе данной беременности.

✓ Если лекарственный препарат назначил врач, обязательно поинтересуйтесь о возможных нежелательных последствиях для плода. Не стесняйтесь задавать эти вопросы. Если вам кажется, что отношение врача к этой проблеме недостаточно серьезно (редко, но, к сожалению, это встречается), посоветуйтесь с компетентным специалистом (генетиком, перинатологом, клиническим фармакологом).

✓ Если вы беременны, постарайтесь принять все возможные меры для

уменьшения опасности заболеть. Особенно это касается первых трех месяцев беременности. Например, ограничьте поездки в общественном транспорте в холодное время года, поскольку есть вероятность заразиться ОРВИ (острой респираторной вирусной инфекцией) и другими заболеваниями. В том случае, если кто-то из ваших домашних заболел острым респираторным заболеванием, постарайтесь ограничить контакт с ним, наденьте марлевую маску. Не употребляйте в пищу аллергизирующие продукты и продуктов сомнительного качества, так как это может вызвать у вас состояния, требующие лекарственного лечения.

✓ Если вы еще только планируете беременность, то неблагоприятные факторы надо попытаться учесть заранее. Если у вас есть какие-то хронические заболевания, которые могут обостриться во время будущей

беременности, то вам необходимо проконсультироваться с врачом. Разработанные индивидуально для вас профилактические меры позволяют снизить и риск заболевания, и риск, связанный с применением лекарств, потенциально вредных для плода. Если вы предохраняетесь от беременности с помощью гормональных контрацептивов (противозачаточных таблеток), то вам необходимо прекратить их прием минимум за 3 месяца (а лучше – за 6 месяцев) до планируемой беременности.

✓ Все возможные ситуации, которые могут возникать во время беременности, учесть, конечно, невозможно. Необходимые рекомендации в случаях самых разнообразных ситуаций вы можете получить у врача-генетика по месту вашего жительства, обратившись в медико-генетическую консультацию, центр или кабинет.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



АЛКАЛОИДЫ ПИРРОЛИЗИДИНА В СОСТАВЕ ТРАВЯНЫХ ЧАЕВ: риск развития вено-окклюзивного поражения мезентериальных сосудов

В литературе последних лет имеются сообщения, в которых приводится описание неблагоприятных побочных реакций и осложнений, связанных с применением различных трав, в том числе содержащих в своем составе алкалоиды пирролизидина (АП).

Данные вещества присутствуют более чем в 250 видах растений, в том числе широко известных и часто применяемых: Воловик лекарственный; Бурачник лекарственный; Белокопытник; Крестовик; Мать-и-мачеха; Окопник лекарственный; Посконник; Воробейник; Гелиотроп; Черно – корень лекарственный; Кипрей узколистный.

АП, как было достоверно установлено в исследованиях на животных и клиническом материале, обладают мутагенными и канцерогенными свойствами; оказывают токсическое воздействие на многие органы и системы, но печень является основной мишенью их действия. Поражение печени проявляется характерным вено-окклюзивным синдромом с гепатомегалией, мегалоцитозом и угнетением клеточного митоза.

АП способны вызывать поражение сердечно-сосудистой системы, обусловленные пролиферацией эндотелиальных клеток, гипертрофией среднего слоя артериальных сосудов, легочной гипертензией, гипертрофией правого желудочка и образованием легочного сердца.

С применением трав, в составе которых имеются АП, может быть связано также поражение мезентериальных сосудов, о чем свидетельствует случай, описанный в журнале «Reactions weekly».

У пациента 54 лет после употребления травяного чая, содержащего АП, наблюдали развитие вено-окклюзивного воспалительного процесса в мезентериальных сосудах кишечника.

Мужчина обратился в больницу с жалобами на кровавый понос, вздутие и боли в левой части живота, не купируемые приемом антибактериальных средств, в течение 3 недель. На протяжении предшествовавших этому событию 2 месяцев пациент принимал травяной чай (количество не указано), который широко применялся в традиционной арабской медицине (показания к назначению не указаны). Во время проведения колоноскопии были выявлены участки воспаления с изъязвлениями в области нисходящей и прямой кишки. Во время проведения компьютерной томографии был выявлен сегментарный колит. Данные других исследований показали местное утолщение стенки кишечника без признаков гиперемии; нормальный приток артериальной крови; извитые, переполненные кровью, брыжеечные вены, свидетельствующие о нарушенном венозном дренаже и застойных явлениях в стенке толстого кишечника. При химическом исследовании образцов чая в его составе были обнаружены алкалоиды пирролизидина.

Мужчине была произведена левая гемиколонэктомия. Рецидивов заболевания спустя 6 месяцев не наблюдалось.

*Reactions weekly 2009, № 1254, p. 36
Gut 58: 482 & 2009, № 4, p.544
БЛФ 2000, №1, p. 86*

«Дети из пробирки»: нас уже более четырех миллионов в мире!

В.Н. ЛОКШИН, директор Института репродуктивной медицины, президент Казахстанской ассоциации репродуктивной медицины, д.м.н., профессор

В конце минувшего года медицинская общественность нашей страны отметила 15-летие первого казахстанского центра ЭКО. Это событие совпало с другим событием, но уже мирового масштаба. Нобелевскую премию 2010 года за исследования в области медицины получил пионер экстракорпорального оплодотворения Роберт Эдвардс.

Немного истории

Роберт Эдвардс сделал открытие мирового значения, это был поистине переворот в медицине. Вместе с будущим нобелевским лауреатом из Великобритании тогда, в 1978 году, работал гинеколог Патрик Стептоу. Но в 1988 году он умер, и доктор Эдвардс продолжал работать один. Сейчас ученый не очень хорошо себя чувствует, поэтому отказался комментировать присуждение ему высокой награды. Но в ранних интервью, вспоминая о том, как встречал его разработчики ученый мир, он отмечал, что его «называли сумасшедшим» и «говорили, что дети из пробирки никогда не будут нормальными». И как же они ошибались! После Великобритании метод экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)

освоили во Франции, Канаде, чуть позже – в СССР.

Благодаря технологии, разработанной Робертом Эдвардсом, в мире уже родилось более 4 миллионов человек. Все хорошо у первенца «из пробирки» – Луизы Браун, родившейся в 1978 году. Кстати, чуть позже таким же образом появилась на свет и ее сестра. Но этому предшествовали десять лет кропотливой работы и сотни опытов, проведенных врачами-экспериментаторами. В частности, у матери Луизы беременность наступила только с третьей попытки.

В Советском Союзе первый «ребенок из пробирки» появился на свет в 1986 году в Москве, благодаря успеху группы исследователей во главе с профессором Б. Леоновым. Вторым был мальчик, он родился в

том же году в Ленинграде, и здесь успех сопутствовал профессору А. Никитину и его коллегам.

Незабываемые встречи

Мы знакомы с профессором Робертом Эдвардсом с конца 90-х годов прошлого века. Каждая встреча оставляла только очень добрые воспоминания. Ученый с неподдельным интересом спрашивал о нашей стране, интересовался тем, что мы делаем в области репродуктивных технологий, и даже подумывал о приезде в Казахстан. К сожалению, состояние его здоровья не позволило осуществить эту поездку. Профессор Эдвардс до сего дня очень много делает для развития в мире самых прогрессивных вспомогательных репродуктивных технологий. С годами значение работ нобелевского лауреата Роберта Эдвардса будет только возрастать.

Зарождение ЭКО в Казахстане

Если проводить историческую хронологию, то первым этапом по внедрению вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в Казахстане было открытие в 1987 году первого специализированного медицинского учреждения по проблемам бесплодного брака – Городского центра репродукции человека. Неоценимую роль в этом сыграла профессор медицины Нина Амировна Каюпова, в те годы директор Республиканского центра охраны здоровья матери и ребенка. Благодаря ее настойчивости и авторитету, горисполком передал только что созданному Центру репродукции человека новое здание дворового клуба. Главным врачом Центра была назначена Тамара Муфтаховна Джусубалиева, в то время главный акушер-гинеколог Управления здравоохранения г. Алматы. Была сформирована команда специалистов, и началась серьезная работа по созданию современного лечебного учреждения для оказания высокоспециализированной помощи супружеским парам, страдающим нарушениями репродуктивной системы, в первую очередь бесплодием.

В 1988 году было внедрено лечение бесплодного брака путем искусственной инсеминации спермой донора. Внедряли этот



В.Е. Полумисков, В.Н. Локшин, Р. Эдвардс



Т.М. Джусубалиева

метод известный врач по лечению бесплодия, заведующая первой консультацией «Брак и семья» Клара Хусаиновна Тусеева, уролог-андролог Кайрат Тоулетаевич Куттуков и врач-лаборант Салтанат Берденовна Байкошкарова. В то время использовалась только нативная сперма. Только через год лаборатория стала использовать для инсеминации криоконсервирование спермы, т.е. появился первый банк спермы. Естественно, что никакой карантинизации в то время не проводилось. Несмотря на внедрение, казалось бы, современных методов лечения все еще большому числу бесплодных пар врачи помочь не могли.

Все ноу-хау «в гости к нам»...

В эти годы за рубежом и в ведущих центрах России уже успешно внедрялись вспомогательные репродуктивные технологии. Наладив связи с российскими коллегами и специалистами из других стран, казахстанские экспериментаторы начали подготовку к открытию на базе городского Центра репродукции человека первой лаборатории экстракорпорального оплодотворения. Первым в 1993 году на их просьбу помочь советом и делом откликнулся профессор А.Г. Хомасуридзе, директор института им. Жордания. Он выслал спецификацию необходимого для центра ЭКО оборудования. При поддержке Минздрава Республики Казахстан, а именно Василия Николаевича Девятко, в то время занимающего пост министра, были осуществлены по разнарядке

МЗ СССР первые целевые поставки оборудования – инкубатор СО₂, УЗИ аппарат «Алока 630», микроскопы «Лейка» и голландская одноразовая посуда. Решающим моментом оказалось проведение конференции по проблемам бесплодия, которая прошла 21 марта 1995 года на базе Республиканского НИЦ по ОЗМР и круглого стола в Центре репродукции. На этой конференции и произошла, можно сказать, судьбоносная встреча с профессором Московского центра ЭКО Здановским. Посетив нашу клинику, Валерий Мстиславович выразил уверенность в возможности организации лаборатории ЭКО в нашем центре и согласился приехать со своей командой в Алма-Ату, чтобы поставить работу лаборатории и обучить персонал.

Приказом от 25.09.1995г. №872-у Управление здравоохранения г. Алматы разрешило Городскому центру репродукции человека внедрение метода экстракорпорального оплодотворения как одного из видов платной медицинской помощи населению. Поддержка горздрава и лично его начальника Гульшары Газизовны Урмуззиной были важны в то время как никогда. Сразу же после выхода приказа началась работа по подготовке к открытию лаборатории ЭКО, на что были мобилизованы все силы Центра. Ответственность за подготовку к открытию была возложена на заместителя главного врача Гульнару Тураровну Мырзабекову. Была проведена реорганизация стационара, для центра ЭКО выделен целый отсек из шести комнат, где предварительно провели необходимый ремонт. Единственный на всю клинику УЗИ аппарат «Алока 630» до обеда работал в лаборатории ЭКО, а затем его перевозили в кабинет УЗИ для нужд всего Центра репродукции человека.

От «рождения» Центра – к рождению ребенка

Первое октября 1995 года стало днем открытия первого центра ЭКО в Казахстане. К приезду московских кураторов наши врачи Гульнара Хайруллаевна Раимбекова и Татьяна Павловна Рубашина подготовили 20 пациенток. В связи с отсутствием дополнительного финансирования лаборатория ис-

кусственной инсеминации была переименована в лабораторию ЭКО, и ее руководителем стала назначена врач-лаборант Салтанат Берденовна Байкошкарова.

Профессор Валерий Мстиславович Здановский вместе с известным российским эмбриологом Людмилой Викторовной Хилькевич в течение месяца работали в нашем Центре. Это был нелегкий период, так как лаборатория в то время не соответствовала нужным требованиям. Эмбриологическая часть и операционная находились по разную сторону коридора, по нему непрерывно ходили и пациенты и персонал. Только благодаря высокому профессионализму наших московских коллег, как мы сейчас все понимаем, тогда была получена первая беременность. Это была 34-летняя пациентка, страдающая установленной эндокринной формой бесплодия в течение семи лет. Ей было подсажено два эмбриона. На УЗИ первоначально была диагностирована двойня, но при дальнейшем наблюдении остался один плод. Беременность протекала без осложнений, и родилась девочка весом 2800 кг, извлеченная путем операции кесарево сечение. В то время родоразрешение после ЭКО проводилось только оперативным путем.

Таким образом, рождение первого ребенка «из пробирки» в нашей стране произошло менее чем через год после открытия первой в Казахстане лаборатории экстракорпорального оплодотворения в Городском центре репродукции человека в Алматы. Мы с благодарностью вспоминаем наших первых учителей – профессора Здановского и эмбриолога Хилькевич, подаривших нам первого казахстанского «ребенка из пробирки». Тогда это был первый и единственный на всю нашу республику такой центр, так как применение ЭКО специальным приказом министра здравоохранения было разрешено только Республиканскому центру охраны здоровья матери и ребенка и Городскому центру репродукции человека.

ЭКО шагает по стране

Через месяц, после полной реконструкции лаборатории ЭКО и приобретения дополнительного оборудования, в соответствии с



рекомендациями В.М. Здановского, была сформирована бригада специалистов по ЭКО. Ее возглавил Вадим Евгеньевич Полумисков, который и по сей день является заведующим отделением Центра ЭКО. Первопроходцами, внесшими большой вклад в развитие в Казахстане эффективной репродуктивной технологии, стали также Л.А. Бадельбаева, И.С. Коряковцева, М.С. Батырханов, Ш.К. Карибаева, А.Е. Литвинова и другие наши специалисты.

В ноябре 1995 года был подписан договор о совместном научно-техническом сотрудничестве между Научным центром акушерства, гинекологии и перинатологии Российской академии наук в лице директора, академика РАМН, профессора Владимира Ивановича Кулакова и Алматинским центром репродукции человека в лице главного врача Т.М. Джусубалиевой. Теперь наши специалисты проходили обучение на базе этого научного центра. С огромной теплотой и благодарностью мы вспоминаем профессора Кулакова, который предоставил нам в прямом смысле слова «зеленый коридор», дав возможность специалистам из Казахстана обучаться в Москве бесплатно, участвовать в научных конференциях института. Это была серьезная школа для нас. В 1996 году мы стали членами Российской ассоциации репродукции человека, президентом которой является профессор Владислав Станиславович Корсак, и это стало началом большой и плодотворной дружбы.

Быстрое развитие ВРТ в Казахстане происходило благодаря активной помощи ведущих ученых в области репродуктивной меди-

цины из России, Украины, Швеции, Финляндии, Израиля, Бельгии.

Препоны на пути «детей из пробирки»

Однако открытие первой лаборатории ЭКО неоднозначно было воспринято в обществе, в прессе даже появились статьи о «недопустимости вмешательства в природу». Сотрудники Центра, которые ежедневно вели прием отчаявшихся обрести счастье материнства женщин, отлично знали, что кроме ЭКО им никто не поможет, оказались в сложной психологической ситуации. Нам пришлось даже обратиться к Архиепископу Алматинскому и Семипалатинскому с просьбой высказать свое мнение по этому поводу. Отец Алексей очень внимательно выслушал все доводы. И тогда на свет появился документ, который настолько оказался судьбоносным для всех нас, что мы хотим привести его полностью:

«Уважаемая

Тамара Муфтаховна!

Получив ваше письмо и информацию о деятельности управляемого Вами медицинского центра, помогающего бесплодным семьям обрести человеческое счастье в рождении и последующем воспитании детей через преодоление физического недостатка методом оплодотворения, выражаю не робкую надежду, а твердую уверенность, что, используя положительный опыт, накопленный в этой области мировой медицинской практикой, сотрудники вашего медицинского центра достойно, нравственно и ответственно будут оказывать по-

мощь всем соотечественникам. Призываю Божие благословение на Ваши благородные труды, да будут они, Богу содействуя, благоуспешны и благоплодны.

Суважением и благопожеланиями Алексей, Архиепископ Алматинский и Семипалатинский».

Ученье и труд все «перетрут»

Эффективность программ в первый год нашей деятельности была на уровне 5–8%. Вторую беременность мы сумели получить только через три месяца. 15 октября 1996 года родилась наша первая «двойня». А дальше мы начали быстрыми темпами внедрять все новое, что есть в мире в области ВРТ. В 2000 году, когда проблемы с финансированием Центра, закупом реактивов, командировками специалистов за пределы страны и пр., стали совершенно невыносимыми, лаборатория выделилась в самостоятельный центр ЭКО. Возглавить ее коллектив доверил мне, и это была большая честь и большая ответственность.

Все эти годы мы работали используя лучший мировой опыт в этой области. Врачи Центра прошли обучение в ведущих клиниках мира, к нам были приглашены известные специалисты из-за рубежа и они прямо на рабочем месте обучали наших врачей самым передовым технологиям лечения бесплодия. В лаборатории неоднократно работали профессор Л.А. Левков из Швеции, доктор А. Рыбушкин из Бельгии, профессор О.А. Воробьева из Санкт-Петербурга. Мы всегда с теплотой вспоминаем наших добрых коллег из России, президента Российской Ассоциации Репродукции человека В.С. Корсака, профессоров Б.В. Леонова, Л.Н. Кузьмичева – в настоящее время заместителя директора Российского Центра акушерства, гинекологии и перинатологии, А.И. Никитина из Санкт-Петербурга, В.Ф. Дахно и В.Д. Зукина с Украины. Все эти годы становления и развития мы никогда не оставались один на один со своими проблемами, всегда рядом были мудрые наставники.

И наука, и практика

В 2008 году, в целях подготовки кадров в области репродуктивной



медицины Казахстана, а также проведения научных исследований в этой области знаний, у нас был создан Институт репродуктивной медицины, организована кафедра современных репродуктивных технологий. Основной костяк коллектива института составляют те, кто начинал работать в середине 90-х годов. Тогда, 15 лет назад, в центре ЭКО работало всего семь сотрудников, а сейчас в Институте репродуктивной медицины – более ста высококвалифицированных медицинских сотрудников, 40 из которых – практикующие врачи. Параллельно проводились научные исследования, которые легли в основу первых в нашей стране кандидатских и докторских диссертаций по проблемам репродуктивной медицины. Я сам, например, в 2005 году защитил докторскую диссертацию на тему «Научное обоснование современных организационных форм улучшения репродуктивного здоровья женщин (на материале Республики Казахстан)». Защита проходила в Санкт-Петербурге. Это была первая, и пока, к сожалению, единственная докторская диссертация в нашей стране по проблемам, связанным с внедрением ВРТ. А вот кандидатских диссертаций гораздо больше, например, В.Е. Полумисков защитился в 2006 году, Ш.К. Карибаева – в 2009-м, они стали первыми диссертантами-кандидатами наук в нашей стране по «репродуктивной» тематике.

Научными исследованиями в нашем Центре занимаются практически все врачи и эмбриологи, такова специфика нашей деятельности, ей невозможно заниматься, не держа руку на пульсе всего того прогрессивного, что происходит в мировой науке и практике. Ежегодно наши специалисты публикуют около 50 научных работ. В 2005 году нами выпущена монография «Бесплодие и вспомогательные репродуктивные технологии». Врачи Центра выступают в роли преподавателей-наставников на курсах усовершенствования врачей. И сами они постоянно совершенствуются – большинство врачей прошли обучение за границей, в лучших клиниках России, Германии, Израиля, Франции, Японии.

«Нет» бесплодию – мужскому и женскому!

Сегодня для нас практически нет нерешаемых проблем. Так, успешно проводится лечение тяжелых форм мужского бесплодия как микроманипуляционным, так и оперативным путем, осуществляется криоконсервация половых клеток и эмбрионов, донорство половых клеток, суррогатное материнство, успешно проводятся программы модифицированных естественных циклов. Наивысшим достижением последних лет, безусловно, можно считать появление возможности генетического обследования будущего ребенка еще до его переноса в матку через внедрение предимплантационной диагностики. Это возможность оценить хромосомный набор у эмбриона и подсадить здоровый эмбрион в тех случаях, когда есть высокий риск наследственной патологии.

Благодаря постоянному внедрению новых технологий, современной аппаратуры, повышению квалификации специалистов, эффективность внедряемых в Центре программ постоянно растет. В настоящий момент она превышает 40%. Уровень оснащения лаборатории может соперничать с ведущими европейскими центрами. Мы ежегодно расширяем диапазон оказываемых услуг. Сегодня это Центр ЭКО, женская консультация, поликлиника, дневной стационар, стационар – оперативная гинекология, эндоскопический центр и акушерское отделение. В год в нашем Центре проходит около 2000 программ ВРТ. В прошлом году мы полностью переоснастили нашу эмбриологическую лабораторию, и теперь она отвечает международным требованиям и стандартам по степени очистки воздуха и уровню оборудования.

Вместе работать легче

В 2008 году на международной конференции по проблемам в области репродуктивной медицины все центры ЭКО в Казахстане, а их на сегодня уже более десяти, учредили Казахстанскую ассоциацию репродуктивной медицины. Она активно сотрудничает с Российской и Украинской ассоциациями репродуктивной медицины, а в 2009 году вступила в ESHRE.

Разработка нормативных актов, участие в законотворческой

деятельности, проведение научно-практических конференций, мастер-классов, издание специализированного журнала «Репродуктивная медицина» – все это помогает казахстанским специалистам репродуктивного здоровья объединить свои усилия, чтобы и дальше двигаться к совершенствованию и успеху.

Важным событием для казахстанских специалистов в области репродуктивной медицины стала итоговая международная конференция Казахстанской Ассоциации репродуктивной медицины, посвященная 15-летию ВРТ в нашей стране. В числе докладчиков, наряду с нашими специалистами, выступили более 20 ведущих ученых и практиков в области ВРТ из России, Украины, Финляндии, Германии, Израиля, Таджикистана. В конференции приняли участие более 200 казахстанских врачей, а также специалисты из Киргизии, Узбекистана, Таджикистана. Ряд наших специалистов и гостей были отмечены наградами МЗ РК, Ассоциации врачей и провизоров Казахстана, Казахстанской ассоциации репродуктивной медицины.

Как на наши именины мы собрали хоровод

У Центра ЭКО есть добрая традиция – приглашать «во дни торжеств» в гости всех детей, которым помогла появиться на свет технология ВРТ. Первого июня 2010 года мы устроили для них праздник в честь 15-летия Центра ЭКО. Более 500 детишек собрались в зале торжеств «Бахшисарай», и от такого «хоровода», признаться, мало кто из присутствующих мог отвести восторженные взоры!

Сегодня у казахстанцев отпала надобность лечиться от бесплодия за границей. Напротив – к нам в Алматинский центр ЭКО приезжают на лечение пациенты как из ближнего, так и дальнего зарубежья! В 2008 году по результатам опроса населения Казахстана в ходе конкурса «Выбор года» нашему Центру было присуждено звание «Клиника №1 по лечению бесплодия». За прошедшие со дня основания Центра ЭКО полтора десятка лет с нашей помощью на свет появилось около пяти тысяч детей – новых граждан Республики Казахстан. Такое пополнение – достойный вклад в нынешнюю политику нашего государства, делающего акцент на улучшение демографической ситуации в стране!



Некоторые вопросы сертификации лекарственных средств в Республике Казахстан

Р.К. ТУРЫСБЕКОВА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Сертификация лекарственных средств в Республике Казахстан регламентирована Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Законом РК «О техническом регулировании», Техническим регламентом «Процедуры подтверждения соответствия», утвержденным постановлением Правительства РК от 4 февраля 2008 г. №90, национальными стандартами СТ РК 3.9-2004 «Порядок подтверждения соответствия продукции», СТ РК 3.17-2000 «Порядок сертификации лекарственных средств» и другими нормативными актами.

В соответствии с требованиями приказа Министерства индустрии и торговли РК от 29.10.2008 г. №429, для таможенного оформления грузов органом по подтверждению соответствия по месту нахождения проводится регистрация заявления-декларации при условии наличия в области аккредитации заявленных лекарственных средств или изделий медицинского назначения.

Заявление-декларация выдается на конкретный вид продукции, подлежащий обязательному подтверждению соответствия, согласно коду товарной

номенклатуры внешнеэкономической деятельности.

Техническим регламентом «Процедуры подтверждения соответствия» предусмотрено 10 схем сертификации продукции, из которых 5 возможно применить для подтверждения соответствия лекарственных средств (табл. 1).

Применение схем сертификации:

- схему 2 можно применить при сертификации импортной продукции, поступающей по долгосрочным контрактам или при постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам;

- схему 3 следует применять для сертификации серийной продукции, стабильность производства которой не вызывает сомнения;

- схему 4 применяют при необходимости всестороннего и жесткого контроля за стабильностью характеристик продукции;

- схему 5 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой:

- реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;

- технологические процессы чув-

- ствительны к внешним факторам;
- установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;
- сроки годности продукции меньше времени, необходимого для организации и проведения испытаний;
- характерна частая смена модификации продукции;
- продукция может быть испытана только после монтажа у потребителя;
- схему 7 рекомендуется применять тогда, когда производство или реализация данной продукции носит разовый характер (партия).

Для проведения сертификации орган по подтверждению соответствия предусматривает следующую схему действий:

- 1) оформление и регистрацию заявления-декларации для таможенного оформления импортируемой продукции на виды продукции, входящие в область аккредитации органа;

- 2) подачу и рассмотрение заявки на сертификацию;

- 3) принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы;

- 4) заключение договора на проведение работ по сертификации;

- 5) идентификацию, отбор образцов и их испытание;

- 6) оценку производства (если это предусмотрено схемой сертификации);

- 7) анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата;

- 8) регистрацию сертификата в реестре государственной системы технического регулирования;

- 9) выдачу сертификата или решения об отказе;

- 10) осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (если это предусмотрено схемой сертификации);

Таблица 1

| Номер схемы | Способы подтверждения соответствия | Проверка производства | Инспекционный контроль | Срок действия сертификата |
|-------------|------------------------------------|---|---|---|
| 2 | Испытания типа | Анализ состояния производства | Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства | 12 месяцев |
| 3 | Испытания типа | Анализ состояния производства | Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства | 12 месяцев |
| 4 | Испытания типа | Анализ состояния производства | Испытания образцов, взятых у продавца, изготовителя. Анализ состояния производства | 18 месяцев |
| 5 | Испытания типа | Сертификация системы менеджмента качества | Испытания образцов, взятых у продавца, изготовителя. Контроль производства (системы менеджмента качества) | 36 месяцев |
| 7 | Испытания партии | | | Устанавливается, но не более срока годности продукции |

11) предоставление информации в соответствующие органы о результатах сертификации.

Согласно требованиям СТ РК 3.17, в перечень представляемых заявителем документов входят:

1) сведения о регистрации ЛС (МИБП, ИМН) (копия регистрационного удостоверения, которая сверяется с подлинником), если на момент обращения заявителя данная информация отсутствует в Государственном реестре лекарственных средств;

2) копия лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством (на производство, реализацию). Для сверки предъявляется подлинник, возвращаемый заявителю;

3) сертификат качества производителя;

4) НД на производимую и ввозимую продукцию (в случае необходимости);

5) сертификат происхождения (для сертификации по схеме 7, при импорте);

6) накладная или счет-фактура (для сертификации по схеме 7);

7) грузовая таможенная декларация (для сертификации по схеме 7, при импорте);

8) контракт или договор на поставку для схем 2–4 (для схемы 7, при импорте);

9) справка о наличии долгосрочных контрактов на поставку сертифицируемых ЛС или об их постоянных поставках по отдельным контрактам (только для продавца и исполнителя при сертификации по схеме 2);

10) справка о наличии готовых к реализации ЛС, указанных в заявке (только для производителя ЛС, производимых на территории Республики Казахстан, по схеме 7).

При схемах сертификации 2–4, предусматривающих анализ состояния, требуются для рассмотрения:

- 1) конструкторская документация;
- 2) технологическая документация;
- 3) методики испытаний;
- 4) стандарты предприятия или ин-

струкции, распространяющиеся на процесс производства и контроль качества продукции;

5) регистрационно-учетная документация, заполняемая в процессе производства и контроля качества продукции;

6) сертификаты, подтверждающие качество лекарственных средств и/или соответствие производства требованиям международных нормативных документов (GMP с указанием даты последней инспекции);

7) сведения о рекламациях на лекарственные средства, отзывах сырья компетентными органами или заявителем о прекращении или приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причины;

8) нормативные документы, требованиям которых должны соответствовать лекарственные средства с изменениями в случае необходимости;

9) информация о производителе (месторасположение, производственные линии, перечень производимых лекарственных средств с учетом формы, дозы, фасовки);

10) образцы лекарственных средств в количествах, достаточных для проведения испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов (отбор образцов производится при обследовании производства и/или у продавца согласно схемам сертификации).

Документы представляются на языке страны-производителя с переводом на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность перевода.

Отбор образцов для испытаний осуществляет орган по подтверждению соответствия или по его поручению испытательная лаборатория со складского помещения заявителя или таможенной службы в соответствии с требованиями нормативных документов на продукцию, СТ РК 3.17-2000.

Сроки проведения работ определены Техническим регламентом «Про-

цедуры подтверждения соответствия» и складываются из:

1) сроков на рассмотрение заявки с комплектом документов (от 1 до 3-х дней);

2) сроков проведения испытаний, предусмотренных Государственной Фармакопеей Республики Казахстан и нормативными документами на методы испытаний;

3) сроков оформления сертификатов соответствия (1–2 дня).

Сроки проведения работ по сертификации (табл 2).

При выборе схем сертификации серийного производства №2-4 проводится анализ состояния производства.

Целью проведения анализа состояния производства является проверка наличия необходимых условий для обеспечения соответствия сертифицированных лекарственных средств установленным требованиям.

Анализ проводится на этапе сертификации и при инспекционном контроле.

Оценка условий производства осуществляется комиссией, назначенной органом по подтверждению соответствия, в состав которой входят эксперты-аудиторы по сертификации систем менеджмента качества, или по сертификации продукции, прошедшие обучение по вопросам анализа состояния производства, а также компетентные специалисты государственных органов.

Анализ состояния производства проводят по рабочей (для конкретной продукции) или типовой (для группы однородной продукции) программе.

В процессе обследования производства оценивают:

- структуру управления предприятием;
- наличие документированной системы качества предприятия;
- действия по управлению качеством сертифицируемых лекарственных средств (распределение ответственности руководителей служб предприятия

Таблица 2

| Наименование продукции | Сроки выполнения работ | | |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| | прием заявки, оформление сертификата | проведение испытаний согласно ГФ РК | итого |
| лекарственные средства стерильные | | | |
| метод мембранной фильтрации | 3 | 8 | 11 |
| метод прямого посева | 3 | 15 | 18 |
| лекарственные средства нестерильные | | | |
| | 3 | 6 | 9 |
| изделия медицинского назначения стерильные | | | |
| метод прямого посева | 3 | 15 | 18 |
| изделия медицинского назначения нестерильные | | | |
| | 3 | 5 | 8 |



за обеспечение качества выпускаемых лекарственных средств, наличие подразделения по качеству);

– действия по управлению документацией (утвержденный порядок ведения технологической документации, процедуры, определяющие порядок внесения изменений и пересмотра);

– обеспечение идентификации и прослеживаемости применяемых материалов и продукции;

– систему контроля и испытаний исходных материалов и оборудования (порядок входного контроля, изоляции некондиционных материалов);

– систему контроля технологического процесса изготовления сертифицируемых лекарственных средств (порядок контроля технологического процесса на операциях, влияющих на сертифицированные показатели и характеристики продукции; меры, препятствующие произвольному изменению его режимов; ответственность исполнителей за нарушения технологической дисциплины);

– систему контроля, профилактики и ремонта технологического оборудования;

– систему операционного контроля (порядок контроля, система учета и анализа данных контроля);

– систему испытаний сертифицируемых лекарственных средств на соответствие действующим нормативам, наличие в документации на периодические испытания продукции оценки ее соответствия требованиям нормативных документов, регистрации данных;

– средства измерений (номенклатура средств измерений, метрологические характеристики, метрологический контроль, система регистрации результатов контроля);

– корректирующие и предупреждающие действия (наличие процедур, обеспечивающих выявление причин несоответствия лекарственных средств и корректирующие действия, исключаяющие их повторение, применение и регистрация действий);

– регистрацию данных о качестве (порядок регистрации и хранения данных входного, операционного и приемочного контроля качества, контроля технологических процессов, протоколов испытаний, в первую очередь характеристик, параметров и требований, определяемых при сертификационных испытаниях лекарственных средств).

При оценке производства:

– проверяется прослеживаемость (на производстве и контроле) лекарственных средств, ранее ввезенных и сертифицированных в Республике Казахстан;

– оцениваются применяемые методы отбора образцов, идентификации, а также испытаний по отношению к

нормативной документации, утвержденной в Республике Казахстан;

– оцениваются применяемые лабораторное оборудование и материалы.

По результатам анализа производства составляется акт по установленной форме с соответствующим выводом, и направляется заявителю. В случае отрицательных результатов проверки работа по сертификации заявленной продукции по выбранной схеме прекращается, о чем орган по подтверждению соответствия в трехдневный срок письменно извещает заявителя.

После устранения выявленных недостатков или выбора иной схемы сертификации заявитель представляет новую заявку на сертификацию.

Результаты анализа производства используются наряду с протоколами испытаний образцов для выдачи сертификата соответствия и определения срока его действия, установления периодичности и плана инспекционного контроля, для составления корректирующих мероприятий.

При наличии у заявителя Сертификата на систему менеджмента качества сертифицируемой продукции, выданного или признаваемого в рамках государственной системы технического регулирования Республики Казахстан, анализ состояния производства не проводится.

Органом по подтверждению соответствия РПП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК в 2010 г. начаты работы по сертификации серийного производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

С целью разъяснения порядка сертификации и обсуждения договорных условий проведено 29 встреч-презентаций с представителями отечественных и иностранных производителей. Направлено 26 писем с информацией о законодательной и нормативной базе по сертификации, а также предложениями по сертификации серийного выпуска продукции.

В текущем году нами сертифицировано серийное производство лекарственных средств по схемам 2 и 4:

– Фармацевтического завода Польша-фарма СА, Польша;

– Медана СА, Польша;

– Ле Лаборатуар Сервье С.А.С., Франция;

– КРКА, Словения, Хорватия;

– Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария;

– Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария;

– Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария;

– Сандоз ГмБХ, Австрия;

– Лек Фармасьютикалс д.д., Словения;

– Пфайзер, Франция;

– ООО Тонус Эласт, Латвия.

Обследованные производства с целью сертификации осуществляют эксперты-аудиторы по подтверждению соответствия лекарственных средств и изделий медицинского назначения, аттестованные в государственной системе технического регулирования, и прошедшие обучение по требованиям Надлежащих фармацевтических практик (GXP) в учебных центрах США, Дании, Украины, вопросам сертификации систем менеджмента качества в Болгарии, а также в международных системах сертификации экспертами Словацкой Аккредитационной Службы, Турецкого Института Стандартизации.

Сертификация серийного производства лекарственных средств позволяет сократить сроки поступления лекарственных средств на рынок, сократить затраты на сертификацию, а также решить проблемы, связанные с сертификацией дорогостоящих препаратов.

Вместе с тем, протоколом Управляющего Совета органа по подтверждению соответствия совместно с Экспертным Советом предприятия принято решение о проведении сертификации серийного выпуска лекарственных средств предприятий, обеспечивающих выпуск продукции со стабильными характеристиками через внедрение надлежащей практики производства, доказательством которого является наличие сертификата GMP международного уровня.

В этой связи направлено 5 отказов в проведении сертификации серийного выпуска лекарственных средств из-за отсутствия условий производства по требованиям международных стандартов и наличию рекламаций.

В результате выявления несоответствий требованиям нормативных документов по письму Национального центра Госстандартом отозваны сертификаты соответствия на серийный выпуск лекарственных средств Борисовского завода медицинских препаратов, Беларусь.

В целом в 2010 г. органом по подтверждению соответствия Национального центра вместе с территориальными предприятиями выдано сертификатов соответствия – 40 424, проведено сертификационных испытаний – 48 153, в том числе арбитражных – 18, отказано в выдаче сертификата соответствия в связи с выявленными несоответствиями требованиям нормативных документов – 134. Информация о забракованной продукции размещается в журнале «Фармация Казахстана», а также в разделе «Сертификация» на веб-сайте Национального центра (www.dari.kz).

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (декабрь 2010 г.)

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

| Дата | Номер регистрационного удостоверения | Наименование продукции | Номер серии | Завод-изготовитель | Наименование органа по подтверждению соответствия РГП на ПХВ «НЦЭСЛ» (ОПС РГП «НЦЭСЛ») | Показатель несоответствия |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---|--|--|
| 18.06.2010 г. | PK-ЛС-5N№013557 | Панфор СР-500, таблетки с замедленным высвобождением 500 мг №100 | PAF0117, размер партии 200 уп. | Темиз Лабораториез Пвт.Лтд., Индия (Мега Лайф-сайенцес Пти.Лтд., Австралия) | ОПС ДГП «НацЭСЛ» г. Костанай | Маркировка |
| 18.06.2010 г. | PK-ЛС-5N№013558 | Панфор СР-1000, таблетки с замедленным высвобождением 1000 мг №100 | PAF0213, PAF0214, размер партии 281 уп. | Темиз Лабораториез Пвт.Лтд., Индия (Мега Лайф-сайенцес Пти.Лтд., Австралия) | ОПС ДГП «НацЭСЛ» г. Костанай | Маркировка |
| 13.12.2010 г. | PK-ЛС-5N№004580 | Асомекс™-2,5, таблетки 2,5 мг №50 | EM04178, размер партии 600 уп. | Emcure Pharmaceuticals Ltd, Индия для Actavis Group, Исландия | ОПС ДГП «НацЭСЛ» г. Тараз | Средняя масса, отклонение от средней массы |
| 20.12.2010 г. | PK-ЛС-5N№016453 | Контрикал 10000 порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения с растворителем, флакон 3 мл №10 | OA956, 9M944, 9M945, размер партии 18497 уп. | ABD Фарма ГмБХ и Ко.КГ, Германия | ОПС ДГП «НацЭСЛ» г. Тараз | Маркировка |
| 24.12.2010 г. | PK-ЛС-5N№016453 | Контрикал 10000 порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения с растворителем, флакон 3 мл №10 | 9M941, 9M943, 9M948, размер партии 18584 уп. | ABD Фарма ГмБХ и Ко.КГ, Германия | ОПС ДГП «НацЭСЛ» г. Караганда | Маркировка |
| 22.12.2010 г. | PK-ЛС-5N№004300 | Рибоксин раствор для инъекций 10 мл №10 20 мг/мл | 1731009, размер партии 4890 уп. | Корпорации «Артериум», АО «Галичфарм» Украина | ОПС ДГП «НацЭСЛ» г. Тараз | Маркировка |
| 31.12.2010 г. | PK-МТ-5N№004733 | Шприцы инъекционные трехкомпонентные, однократного применения, стерильные «ShanChuan», 20 мл, с иглой 21Gx1 1/2» (0,8x38мм) | 20101025, размер партии 300000 уп. | Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd, Китай | ОПС РГП «НацЭСЛ» г. Алматы | Маркировка |

На указанные лекарственные средства не выданы сертификаты соответствия. Запрещается реализация данных партий продукции на территории Республики Казахстан.

По решению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности при проведении плановых проверок объектов фармацевтической деятельности территориальными подразделениями Комитета в случае выявления в обращении указанных лекарственных средств будут приняты меры по их изъятию с последующим информированием Комитета.

Информация предоставлена Отделом сертификации РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.



УДК 615.072

Проблемы совершенствования нормативной документации на растительное сырье

Г.И. КАЛИНКИНА, Н.Э. КОЛОМИЕЦ
ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава, г.Томск

Дәрілік шөптер шикізатының жаңа фармакопейлық бабтарына (ФБ) қойылатын қазіргі талаптарға талдау жасалды. ФБ-да ұсынылған бөлімдер дәрілік шөптер шикізатының сапасын және түпнұсқалығын бағалайтын қажетті шамалардан ғана тұрмауы тиіс, сонымен бірге объективті түрде негізделуі қажет екендігін көрсетті.

The analysis of the modern demands shown to new monographs on medicinal vegetative raw materials is carried out. It is shown that sections offered monographs should contain necessary parameters of an estimation of authenticity and quality, and to be objectively proved.

Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г. предусматривает необходимость «модернизации и утверждения Фармакопеи РФ, гармонизированной с Европейской фармакопеей» /1/. Вопрос гармонизации национальных и международных фармакопей – это серьезная проблема для многих стран постсоветского пространства, в которых ранее действовал фармакопей СССР разных изданий. Разрабатываемая более 20 лет назад ГФ XI была рассчитана на приборы и оборудование, которыми были оснащены контрольно-аналитические лаборатории того времени, вследствие чего сильно устарела и принципиально отличается от международных фармакопей. Также, говоря о действующей ГФ XI, заметим, что в некоторых фармакопейных статьях вообще отсутствуют разделы, необходимые для подтверждения подлинности и качества лекарственного растительного сырья.

Существующий разрыв ощутили многие государства Содружества, которыми были приняты определенные меры по исправлению сложившейся ситуации. Так, Украина, Белоруссия, Казахстан пошли по пути создания

национальных фармакопей, взяв за основу Европейскую фармакопею.

Позиция Российской Федерации в отличие от большинства стран ближнего зарубежья состоит в концепции развития оригинальной Государственной Фармакопеи, сосредоточивший в себе многовековой опыт отечественной фармации. В РФ в настоящее время осуществляется 12-е издание Государственной Фармакопеи. При подготовке новой фармакопеи Росздравнадзор допускает при разработке фармакопейных статей (ФС) введение в практику контроля качества ЛС и ЛРС новых эффективных методик и методов постепенно, по мере их освоения предприятиями-производителями и приобретения ими соответствующего оборудования, а также опыта его применения.

В данной статье мы хотим обсудить некоторые вопросы, возникающие у российских разработчиков ФС и ФСП при совершенствовании действующей нормативной документации НД, в свете тенденции к гармонизации требований к качеству лекарственных средств.

Первое с чем сталкиваются

авторы – это проблема введения в ФС близких (примесных) видов. Хорошо известно, что проблема диагностики ЛРС возникает уже на этапе осуществления заготовительных мероприятий. Связано это с тем, что близкие (примесные) виды имеют схожие с официальными морфологические признаки, вследствие чего их часто ошибочно заготавливают в качестве ЛРС /2/. Данные литературы показывают, что многие систематически близкие виды зарекомендовали себя в народной медицине достаточно эффективными и равноценными по фармакологическим свойствам с официальными ЛР. При этом во многих случаях данные литературы подкрепляются экспериментальными исследованиями, а эффективность некоторых примесных видов, подтверждается успешным опытом их применения в зарубежной официальной медицине и в гомеопатической практике. В Российской Федерации внедрение в медицинскую практику видов, близких к официальным, связано с очень затратной и длительной процедурой проведения полных доклинических испытаний, при этом не всегда оправданной и необходимой. На наш взгляд, необходимо ставить вопрос о возможности разрешения использования систематически близких видов на основании данных о сходном качественном химическом составе и количественном содержании основных групп БАВ; отсутствии токсических свойств (безвредности); опыте использования примесных видов в официальной медицине стран Евросоюза и США; нахождении их в ведущих зарубежных травяных фармакопеях (PhInt, ANP, VNR, PhEur, DAB) и гомеопатических фармакопеях (HAB, NPUS). Подобные вопросы чрезвычайно актуальны для крапивы двудомной и крапивы жгучей, череды трехраздельной и череды лучистой; рябины обыкновенной и рябины сибирской, некоторых видов хвоща, подорожника, адониса, брусники, толокнянки и зимолюбки зонтичной, а также некоторых других видов.

Следующим, вполне обоснованным является вопрос о вве-

дении в проекты ФС методов диагностики ЛРС не только по внешним и микроскопическим признакам, но и по результатам хроматографического анализа. Наш опыт исследования видов рода хвощ показал, что хроматографирование спиртовых экстрактов в тонком слое сорбента позволяет достоверно отличить хвощи, морфологически трудно различимые в измельченном виде /3/. Достоверные различия или схожесть химического состава получены нами при хроматографировании систематически близких видов череды, горца, подорожника, рябины. Объективную картину достоверности анализируемого вида или сбора можно получить и методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Однако для использования данного метода необходимо провести пробоподготовку анализируемого экстракта путем его очистки от балластных липофильных веществ. Такая методика разработана нами для анализа нового урологического сбора /4/.

Другим, очень ответственным и трудоемким разделом проекта ФС является предложение, обоснование и разработка методик количественного определения БАВ. Предлагаемые для оценки качества ЛРС методы и методики должны быть современными, доступными, воспроизводимыми и соответствовать требованиям международных фармакопей. Следует отметить, что до сих пор наиболее востребованными в РФ остаются методики титриметрического и спектрофотометрического определения. И это не удивительно, поскольку например традиционный спектрофотометрический метод позволяет провести одновременную оценку количественного содержания суммы нескольких групп БАВ в пересчете на вещества-стандарты, что не позволяют сделать другие методы. В настоящее время все более часто разработчики вводят в проекты новых ФСП и ФС метод ВЭЖХ и ГЖХ. Однако, учитывая существующую на сегодняшний день ограниченность оснащенности ВЭЖХ-хроматографами производителей ЛРС и лабораторий (центров)

сертификации лекарственных средств, обострившуюся в условиях экономического кризиса, на наш взгляд, необходимо наряду с введением современных методов, сохранять в новых проектах ФС, ФСП традиционные (спектральные и титриметрические) методы анализа. При этом решается не только проблема выбора метода, а также объективность оценки качества анализируемого сырья несколькими методами.

Другой вопрос, возникающий при разработке ФС и ФСП, касается выбора группы БАВ для стандартизации ЛРС. Существующий ранее подход к стандартизации был связан с определением группы БАВ, ответственной за специфическое фармакологическое действие данного ЛРС. В настоящее время при выборе группы БАВ для стандартизации ЛРС необходимо учитывать экстрагент, рекомендуемый для получения лекарственных форм, и соответственно проводить стандартизацию по тем группам БАВ, которые он будет извлекать. Однако в таком случае стандартизация большинства видов ЛРС будет проводиться по одним и тем же группам: флавоноидам, фенолкарбоновым кислотам, дубильным веществам и полисахаридам. В идеальном варианте выбранная для стандартизации группа БАВ участвует в обеспечении основного фармакологического действия. Но так, к сожалению, бывает далеко не всегда. Так, при разработке проекта новой ФС «Крапивы листья» мы столкнулись с оценкой качества данного сырья в Европейской и Британской фармакопеях по содержанию фенолоксилов /5; 6/. Определение фенолоксилов в листьях крапивы, действительно, очень простой выход для стандартизации данного сырья. Однако если соотносить предлагаемую для стандартизации группу БАВ с фармакологическими свойствами крапивы и рекомендациями по применению ее препаратов (кровоостанавливающее средство), то взаимосвязь эта весьма сомнительна. Закономерно, что у нас, как разработчиков возникла дилемма, использовать ли в данном случае опыт Международных фармакопей и идти по

пути упрощения стандартизации, или все-таки предлагать иной вариант. На наш взгляд, в случаях, когда отсутствует очевидная связь группа БАВ – фармакологическое действие, необходимо проводить стандартизацию по 2 группам. Что нами и было реализовано при подготовке проекта новой ФС «Крапивы листья». При этом одна из них была выбрана исходя из учета максимальной извлекаемости водой из данного ЛРС, а вторая – исходя из вклада в специфическое фармакологическое действие.

Подводя итог вышеизложенному, следует заметить, что анализ требований, предъявляемых к проектам новых ФС в свете гармонизации требований к качеству ЛРС, а также опыт разработки ФС и ФСП, показывают, что все разделы предлагаемых статей должны содержать не только все необходимые параметры оценки подлинности и качества ЛРС, но и должны быть объективно обоснованы.

Литература

1. <http://spfo.ru/documents.pdf> Министерство промышленности и торговли РФ. Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года.
2. Решение проблемы сырьевой базы лекарственных растений за счет систематически близких видов / Н.Э. Коломиец, Л.П. Охрименко, Е.Н. Сальникова и др. // Проблемы изучения рационального покрова Сибири: Материалы III Международной научной конференции, посвященной 120-летию Гербария им. П.Н. Крылова. – Томск, 2005. – 198 с.
3. Коломиец Н.Э. Сравнительное химико-фармакологическое исследование растений рода *Equisetum*: Автореф. дисс. канд. фарм. наук. – Томск, 2003. – 24 с.
4. Исследование фенольных соединений урологического сбора методом ВЭЖХ-МС/Е.А. Лукша, Г.И. Калинкина, Н.Э. Коломиец // Химия растительного сырья, 2009. – №4. – С. 143–146.
5. European Pharmacopoeia 6th Edition / Council of Europe European Pharmacopoeia / Council of Europe European Directorate for the Quality of Medicines/Two Volumes.-2007.-4392p.
6. British Pharmacopoeia, 2006. British Herbal Pharmacopoeia, ВНМА, Bournemouth.

УДК 616-073.75:658.336.3

Лучевая диагностика несостоятельности анастомоза на толстой кишке

М.С. САДЫКОВ

КазНИИ онкологии и радиологии МЗ РК, г. Алматы

Анастомоз тігісінің жетіспеушілігін анықтау өте күрделі, перитониттің пайда болуын, тек клиникалық тәсілдермен тексеру жеткіліксіз және мүмкін де емес. Мұндай жағдайда сәулелік диагностикалық тәсілдердің ішіндегі ең тиімдісі рентгенологиялық тәсіл болып табылады.

Diagnostics of the insolvency of the seams of anastomosis is fairly complicated, to be limited only to clinical methods is insufficient in search of the reasons for peritonitis, and in the majority of the cases it is impossible. In this situation, beam diagnostics, in particular, radiological leaves it to the foreground and has fundamental importance with the development of this complication.

Наиболее опасным осложнением после операций, проведенных по поводу злокачественных опухолей, в раннем послеоперационном периоде является несостоятельность швов анастомоза на толстой кишке /1; 3/.

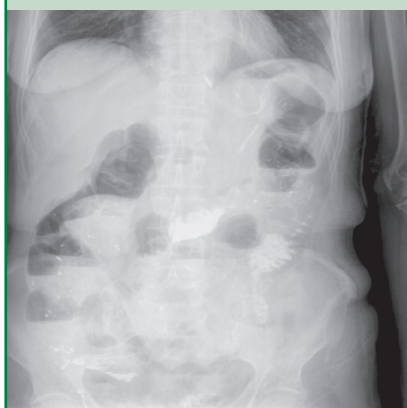
Исследование начинали с обзорных рентгенограмм брюшной полости в горизонтальном положении и латеропозиции, на которых выявлялась картина подозрительная на наличие перитонита. При этом получить прямые признаки несостоятельности швов соустьев практически невозможно, а имеющиеся косвенные симптомы, выражавшиеся в парезе кишечника, наводили на мысль о возможности

несостоятельности швов сформированного анастомоза как причины развития перитонита /2; 4/. В связи с этим, считаем обязательным и необходимым проводить рентгеноконтрастные методы исследования желудочно-кишечного тракта.

Исследование начинали с применения контрастной бариевой клизмы (ирригоскопия с Барий-Випс), которая позволяла выявить прямые рентгенологические признаки несостоятельности швов толстокишечных анастомозов или ушитой культы толстой кишки. При этом отмечали затекание контрастного вещества (у 3 больных) за контуры тонко-толстокишечного, либо толсто-толстокишечного анастомоза. При пероральном применении контрастного вещества предпочтение отдавали использованию не жидкой бариевой взвеси, а применению водорастворимого контрастного препарата (Ультравист-300), который дает более четкую информацию при несостоятельности швов различных анастомозов (рис. 1).

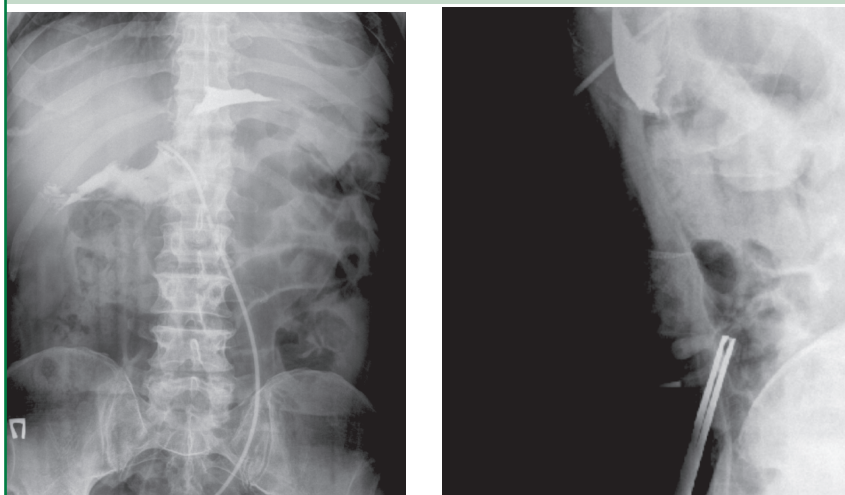
Рентгеноконтрастные исследования незаменимы в выявлении поздних послеоперационных осложнений у больных, оперированных по поводу различных новообразований толстой кишки: рубцовые стриктуры в области наложенных анастомозов и соустьев, пресакральные абсцессы (1), сдавления мочеточника рубцовыми тканями (2), постоперационные свищи (2) (рис. 2, 3, 4), подтвержденные при релапаротомии.

Рисунок 1. Больной Р. Послеоперационные осложнения: при пассаже контрастного вещества отмечается рентген-картина динамической непроходимости с формированием депо бария в проекции анастомоза с выходом контраста за его пределы.



Заключение: R-картина несостоятельности швов толстокишечного анастомоза, пареза кишечника

Рисунки 2, 3. Больной Ч. Послеоперационные осложнения: сформирование полости в операционном ложе с выходом контраста на переднюю брюшную стенку (в прямой и боковой проекции).



Заключение: Постоперационный наружный свищ

Рисунок 4. Большой В (снимок на животе). Послеоперационные осложнения: восходящая цистограмма, где отмечается выход контраста из мочевого пузыря в петли ободочной кишки.



Заключение: Постооперационный пузырно-кишечный свищ

Своевременно проведенная ре-лапаротомия позволила устранить описанные осложнения.

Такие исследования сложны в самой процедуре выполнения, но они дают ценную информацию о виде осложнения и локализации, что позволяет клиницистам решить вопрос не только о целесообразности релапоротомии, но и выбора объема повторного оперативного вмешательства. Необходимо обратить внимание еще на один рентгенологический признак, появление газа в брюшной полости и забрюшинном пространстве (серповидная полоска просветления под куполом диафрагмы).

Что касается ультразвуковой диагностики послеоперационных осложнений, то она имеет определенную ценность, и может многократно выполняться без всяких воздействий на больного. Диагностическая информативность УЗИ несколько уступает рентгенодиагностическому методу при выявлении наличия различного рода кишечных свищей. Последние практически невозможно определить с помощью ультразвукового исследования.

Таким образом, лучевые методы диагностики различных осложнений в послеоперационном периоде при операциях на толстой кишке являются достаточно информативными и требуют своего дальнейшего совершенствования.

Литература

1. Абалин А.И., Жакова И.И., Туровский Б.М. Стандартизованное рентгенологическое исследование в диагностике опухолей толстой кишки // Вестн. рентгенологии и радиологии, 1992.-№... – С. 27–30.
2. Амелина О.П., Яновой В.В. Неостоятельность колоректального анастомоза после реконструктивно-восстановительных операций // Пробл. проктологии, 1985. №6. – С. 118–123.
3. Араблинский В.М., Рудин Э.П., Мушников В.Н. Состояние толстой кишки после операции Гартмана по данным рентгенологического исследования // Вестн. рентгенологии, 1985. №4. – С. 28–32.
4. Жакова И.И., Шумский В.И., Абалин А.И. и др. Возможности рентгенологии в улучшении поликлинической диагностики онкологических заболеваний // Вестн. рентгенологии и радиологии, 1992. №3. – С. 12–15.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ВАРЕНИКЛИН (ЧАМПИКС): сообщение о суициде

В журнале *Reactions Weekly* описан случай развития суицида при применении Чампикса (варениклин), препарата, используемого в настоящее время с целью облегчения отказа от курения.

Мужчина 39 лет был найден мертвым со вскрытыми венами в своем доме. Варениклин был назначен в дозировке 1 таблетка (1 мг) 2 раза в день в течение нескольких месяцев. В анамнезе у пациента не было отмечено психических заболеваний, депрессии или попыток суицида, не было выявлено предрасполагающих причин или событий для суицида.

При лабораторном исследовании – концентрация варениклина в крови составляла 10 нг/мл.

Авторы этого наблюдения полагают, что варениклин мог быть причиной возникновения этого грозного психического нарушения.

Reactions Weekly, 2009, 1251, 33

РЕТИНОЛ: дислипидемии

США. После перорального приема ретинола, отпускаемого без рецепта (витамин А), у пациента 56 лет с гиперхолестеринемией развилась дислипидемия (гиперхолестеринемия не является показанием к лечению этим препаратом). Мужчина, получавший аторвастатин с 1999 г., начал принимать витаминные препараты с марта 2005 г., включая ретинол 8000 МЕ/день, а также ретинол в мультивитаминном комплексе в дозировке 3500 МЕ/день. Также в таблетке содержалось 25 000 МЕ бета-каротина. На фоне такого лечения уровень липидов в сыворотке крови больного стал повышаться. В феврале 2006 г. уровень общего холестерина составил 780 мг/дл, триглицеридов – 923 мг/дл, липопротеинов низкой плотности – 530 мг/дл в сравнении с 204, 265, 78 мг/дл соответственно перед началом приема витаминов.

Пациенту был назначен фенофибрат. Жена больного стала отмечать у него истончение края бровей и, заподозрив токсическое действие ретинола, посоветовала прекратить прием витаминов. Отказ от витаминных комплексов был ассоциирован со снижением уровня липидов крови. Фенофибрат был также отменен и с ноября 2007 г. пациент переведен на розувастатин. Год спустя после прекращения использования витаминного комплекса липидный профиль вернулся к исходному уровню перед началом приема витаминных препаратов. Брови также восстановились спустя несколько месяцев.

Reactions weekly 22 aug 2009, №1266

Journal of Clinical Lipidology 3: 205-207, №3, May-Jun 2009 USA



Дефицит магния в неврологической практике

Е.С. АКАРАЧКОВА
НИЦ Московской медицинской академии
им. И.М. Сеченова, г. Москва

Организмнің күйзеліске стресс бейімі бара-бар энергиялық қамтамасыз етуге, мұқтаж, фосфаттар доноры (жоғары энергетикалық молекулалар) ретінде Mg-АТФ кешені түріндегі АТФ қолданылады. Магнийдің қалыпты деңгейі күйзеліске беріктілік индикаторы ретінде қарастырылады. Дегенмен, магний энергетикалық алмасуды ғана реттейді. Осы микроэлементтің бақылауында пластикалық және минералды алмасу да бар. Сондықтан магний тапшылығы организмнің әртүрлі жүйелерінің дисфункциясымен туындайды. Кез келген күйзеліс этиологиясы организмнің магнийге мұқтаждығынын арттырады және магний тапшылығына алып келеді. Осы жағдайда көбінесе әйелдер минералдың тапшылығына өте мұқтаж болады. Күйзелістің клиникалық пайда болуын, энергия тапшылығын жою және стресске төзімділікті арттыру үшін магний иондарының дотациясы қажет. Бірқатар жылдар бойы жүргізілген зерттеулер, магнийдің биомүмкіндігін арттыратын пиридоксинмен бірге «Магне-В₆» препараты түрінде магнийді тағайындау әйелдерде күйзеліске төзімділік қабілетінің артыруына ықпал еткендігін көрсетті.

Adaptation of an organism to stresses requires adequate energy provision. Adenosine triphosphate (ATP) in form of Mg-ATP complex serves as a donor of phosphates (highly energetic molecules). Normal level of magnesium is an indicator of stress tolerance. However, magnesium regulates not only energetic exchange. This microelement control also plastic and mineral exchanges. That is why magnesium deficit shows itself through dysfunction of organism's different systems. Stresses of any etiology increase the organism's need in magnesium and serve as cause of magnesium deficit. In this relation women are more vulnerable with mineral deficit. In order to eliminate clinical signs of stress, energy deficit and to increase stress tolerance it is necessary to subsidy magnesium ions. Researches performed over years showed that magnesium prescription in combination with pyridoxine, which increases bioavailability of magnesium, in form of Magne-B6 preparation affects favora

Стрессоустойчивость – важный интегральный показатель здоровья современной женщины, отражающий возможности ее организма адаптироваться к стрессу. В качестве стрессорных факторов (стрессоры) могут выступать эмоциональное напряжение, значительные умственные и физические нагрузки, травмы, любая болезнь, беременность и т.д. Приспособительные (адаптивные) реакции нуждаются в активном энергообеспечении и зависят от энергообмена, за который отвечают митохондрии на клеточном уровне. Процесс высвобождения энергии из

АТФ в митохондриях протекает под контролем ионов магния. Нормальный уровень магния признан основополагающей константой, контролирующей здоровье человека /6; 10/. По содержанию в организме магний занимает четвертое место после натрия, калия и кальция, а по содержанию в клетке – второе (после калия) /5; 9/. Нарушение гомеостаза магния при стрессах играет существенную роль в развитии заболеваний практически во всех системах организма /6/. Избыточный выброс катехоламинов в ответ на стрессорное воздействие приводит к поврежде-

нию митохондрий и гипоксии с последующим формированием энергодефицита и гибели клеток /4; 12/, способствует снижению стрессоустойчивости и создает предпосылки для развития психосоматических заболеваний /1; 13/. Соответственно для устранения энергодефицита и повышения стрессоустойчивости необходимо большее количество магния /14/. В этой связи нормальный уровень магния может рассматриваться как индикатор стрессоустойчивости.

Дефицит микроэлемента может возникнуть в любом возрасте у людей обоего пола, однако существуют некоторые половые (гендерные) различия. У женщин исходно восприимчивость к стрессу в 2 два раза выше, чем у мужчин, и стрессы имеют тенденцию к хронизации и затяжному течению /11; 19/. Среди патологии элементного статуса у женщин недостаточность магния занимает лидирующую позицию наряду с дефицитом йода, кальция, железа, цинка и селена. При обследовании 16 тыс. жителей Германии субоптимальный уровень потребления магния был обнаружен у 33,7% населения, что опережало встречаемость дефицита калия (29%) и дефицита кальция (23%), при этом распространенность дефицита магния среди женского населения была выше в 1,3 раза. Магний является главным «женским» минералом, в первую очередь, из-за способности устранять симптомы, связанные с предменструальным синдромом. Дефицит магния может наблюдаться у женщин, живущих в состоянии повышенной нервной, физической и эмоциональной напряженности, страдающих депрессией, заболеваниями ЖКТ, болезнями зависимости (курение, алкоголизм, наркомания), инфекционными заболеваниями, гипертонической болезнью, бронхиальной астмой, остеопорозом, диабетом, ятрогениями и т.д. Часто дефицит Mg²⁺ развивается при беременности, лактации и приеме эстрогенсодержащих препаратов, при злоупотреблении диетами /6/.

Клинические проявления де-

фицита магния можно разделить по группам.

Первая группа заболеваний обусловлена участием магния в энергообмене. Поэтому недостаток магния сопровождается повышенной утомляемостью (умственной и физической) при обычных нагрузках.

Вторая группа заболеваний связана с повышением электрической возбудимости клеточной мембраны при дефиците ионов Mg^{2+} . При этом больной становится сверхэмоциональным, плаксивым, раздражительным, тревожным, подавленным, плохо спит. Повышение возбудимости кардиомиоцитов может привести к тахикардии и эктопическим аритмиям, гладкой мускулатуры сосудов – повышению артериального давления, гладкой мускулатуры внутренних органов – неустойчивому стулу (запорам, поносам, болям в животе при нарушении моторики кишечника), болям в желудке, бронхоспазмам, гипертонусу матки. При повышении возбудимости клеток скелетной мускулатуры у пациента появляются судороги, мышечные подергивания, тики, дрожь, боли в мышцах шеи, головы, ног, писчий спазм.

Третья группа нарушений при дефиците магния связана с его ролью в медиаторном обмене. Mg^{2+} входит в структуру ряда рецепторов (ММОА, АМРА-рецепторов к ацетилхолину, норадреналину и дофамину), а также участвует в обмене нейромедиаторов (катехоламинов, тирозина, дофамина, норадреналина, серотонина, гамма-аминомасляной кислоты). Поэтому дефицит микроэлемента может способствовать развитию субдепрессивных состояний, нарушению координации движений, внимания, памяти, настроения, эпилепсии, аутизма /6; 7; 8; 15; 17; 18/.

Подобное разделение клинических проявлений магниевых дефицита является условным. Следует помнить, что у одного больного может быть совокупность признаков из разных групп, а стрессы любой этиологии увеличивают потребность организма в магнии и служат причиной внутриклеточной магниевой недостаточности.

В основе терапевтических мероприятий, направленных на повышение стрессоустойчивости, лежит принцип активации приспособительных (адаптационных) возможностей с целью возвращения организму нарушенного равновесия с внешней средой. Поэтому воздействие на энергообмен и неспецифические клеточные механизмы адаптации позволяет использовать магниесодержащие препараты с целью повышения стрессоустойчивости и коррекции соматических (вегетативных) проявлений стрессов. В качестве профилактического и терапевтического средства в данных условиях возможно применение комбинированной формы Магне-В₆, содержащей органические соли магния (лактат и пидолат) и витамин В₆ (пиридоксин), определенное соотношение которых повышает взаимную биодоступность. Часто дефицит пиридоксина сопровождается дефицитом Mg^{2+} и проявляется специфическими клиническими симптомами в виде раздражительности, заторможенности, снижения аппетита, тошноты. Результаты проведенных разными исследователями наблюдений об эффективности комбинированного использования магния и пиридоксина свидетельствуют об увеличении уровня внутриклеточного магния под влиянием пиридоксина, что и определяет необходимость их совместного применения /6; 16; 20/. Препарат Магне-В₆, стабилизируя клеточную мембрану, способствует накоплению АТФ в нервных клетках, активизации энергетического обмена, приводит к редукции клинических проявлений нарушенной адаптации при стрессе и повышению стрессоустойчивости /1; 2; 3; 6; 7; 14/. На основании проведенного нами клинического наблюдения у 47 пациенток (средний возраст 36 ± 11 лет) с синдромом вегетативной дистонии невротического генеза выявлялся магниевый дефицит (средний уровень магния составил $31,6 \pm 9,6$ мг/г сухого веса волос при норме от 50 мг/г) /6/. При этом у 90% больных был выражен дефицит Mg^{2+} , у 10% – уровень магния находился на

нижней границе нормы. Большинство пациенток (более 50%) предъявляли жалобы на плохое настроение, раздражительность, повышенную утомляемость и потливость, нарушения сна, плохую переносимость смены погодных условий, духоты, жары, учащенное дыхание, ощущение «кома» в горле и нехватки воздуха, перебои в работе сердца, диффузные головные боли давящего характера без рвоты, склонность к запорам, судорожные сведения в икроножных мышцах в ночное время и после физической нагрузки (табл. 1).

При неврологическом осмотре у обследованных больных отмечались объективные изменения, также свидетельствующие о наличии вегетативной дисфункции. К ним относились гиперемия на шее и лице (у 55% пациентов), наличие гипервентиляционного синдрома (у 50%). Болезненное напряжение мышц головы и шеи, в механизме возникновения которого ведущую роль играют тревога и гипервентиляция, отмечались у 50% обследованных. Повышенная нервно-мышечная возбудимость проявлялась в жалобах на парестезии и болезненные судорожные сведения в мышцах (у 75% больных). Объективно симптом Хвостека II-III степени в покое и после проведения 3-минутной гипервентиляции наблюдался у 60% пациенток. У этих больных проба вызывала парестезии в конечностях и перiorальной области. В проведенном ранее исследовании (Вейн А.М., Соловьева А.Д., Акарачкова Е.С., 2002–2003 гг.) были получены сходные данные у пациентов с гипервентиляционным синдромом и эпизодическими головными болями напряжения /2; 3/.

Оценка по шкале «Общего клинического впечатления» CGI выявила легкую и умеренно выраженную степень тревожно-депрессивных проявлений, не приводящую к дезадаптации больных ($2,5 \pm 0,6$ балла). С помощью баллированных было выявлено наличие психовегетативных нарушений (в виде гипервентиляционного синдрома, тревоги, снижения качества ночного сна,



Таблица 1. Динамика субъективных жалоб и объективных проявлений дефицита магния до и после лечения 2-месячным курсом терапии Магне-В₆

| Показатель | До лечения | После лечения | В норме |
|---|------------|---------------|---------|
| Магний, мкг/г | 31,5±9,6 | 40±6*^ | от 50 |
| Раздражительность | 95% | 20% | – |
| Повышенная утомляемость, снижение работоспособности | 80% | 10% | – |
| Нарушения сна | 65% | 10% | – |
| Повышенная потливость | 70% | 40% | – |
| Ухудшение самочувствия при смене погоды | 70% | 20% | – |
| Плохая переносимость жары, духоты | 90% | 20% | – |
| Учащенное дыхание, чувство «нехватки» воздуха | 70% | 20% | – |
| Ощущения частого сердцебиения, перебоев в работе сердца | 75% | 30% | – |
| Головные боли | 65% | 20% | – |
| Склонность к запорам | 60% | 30% | – |
| Судорожные сведения мышц ног | 75% | 20% | – |
| Симптом Хвостека II–III степени | 50% | 10% | – |
| Симптом Хвостека после 3-минутной гипервентиляции | 60% | 10% | – |
| Положительная проба с 3-минутной гипервентиляцией | 60% | 5% | – |
| Шкала CGI | 2,5±0,6 | 1,2±0,5 | – |
| Шкала жизненных событий | 114±67^ | | 60±8 |
| Анкета СВД | 38±13^ | 13±9* | до 15 |
| Анкета гипервентиляции | 1,6±0,8^ | 0,9±0,6*^ | 0 |
| Субъективная оценка качества сна | 19,7±4^ | 24±2,6* | от 22 |
| Шкала Гамильтона | 8,8±5 | 3,6±3,5* | до 14 |
| Реактивная тревога | 45±10^ | 32±17* | до 35 |
| Личностная тревога | 40±10 | 35±17* | до 35 |
| Самочувствие | 47±13^ | 53±10* | от 50 |
| Активность | 41±12^ | 50±11* | от 55 |
| Настроение | 50±10 | 56±11 | от 54 |
| Качество жизни | 21%^ | 14%* | до 10 |

Примечание: * – достоверность различий до и после лечения (p<0,05);
^ – достоверность различий от группы здоровых людей (p<0,05).

самочувствия и активности) на фоне умеренно высоких баллов по шкале жизненных событий.

Физиологической составляющей исследования явилось применение методов, определяющих адаптационные возможности организма человека. Мы оценивали показатели вегетативного тонуса в состоянии расслабленного бодрствования, степень и направленность

приспособительных реакций при предъявлении стрессорных нагрузок, которые дают информацию о состоянии функциональных резервов организма, как показателя адаптации к изменяющимся условиям внешней среды. При эмоциональном стрессе, особенно хроническом, стрессоустойчивость резко снижается, что проявляется в истощении функциональных резервов

организма и при новых нагрузках реакция оказывается недостаточной или инвертированной. По результатам проведенного спектрального анализа вариабельности ритма сердца в покое больные характеризовались преобладанием симпатических влияний (высокие уровни VLF, LF, LF/HF, низкий – HF). Это в сочетании с достоверно высоким показателем вариабельности (SDNN) и по-

вышенными надсегментарными влияниями свидетельствовало о наличии выраженного вегетативного дисбаланса. Показатели пробы «30:15» также свидетельствовали, что у пациенток исходно имелась вагальная недостаточность. При проведении активной оротпробы отмечалась недостаточная сегментарная симпатическая активность при сохранении высоких надсегментарных влияний, что свидетельствовало о недостаточности и истощении функциональных резервов (табл. 2).

Таким образом, комплексная клиничко-психофизиологическая оценка женщин в возрасте от 20 до 50 лет с астено-невротическими проявлениями продемонстрировала снижение стрессоустойчивости и адаптационных возможностей пациенток на фоне дефицита магния. У больных имело место состояние неудовлетворительной адаптации, когда сниженные функциональные возможности организма не способны компенсировать измене-

ния в результате предъявляемых нагрузок. Возможно, дальнейшее негативное стрессорное влияние привело бы к срыву адаптации, как заключительному этапу патогенеза уже соматических заболеваний, начальными симптомами которых в настоящее время являлись клинические проявления магниевого дефицита в виде синдрома вегетативной дистонии.

Двухмесячная терапия микроэлемента в комплексе с пиридоксином (Магне-В₆) в режиме насыщающей дозы (1 ампула 3 раза в сутки в течение 2 недель) с последующим переходом на поддерживающую терапию (в дозе 1 ампула 2 раза/сут) способствовала повышению содержания магния в организме (40±6 мкг/г), а также редукции клинических проявлений его дефицита и снижению стрессодоступности (табл. 1, 2).

Уменьшилась частота предъявляемых жалоб. Болезненное напряжение перикраниальной и цервикальной мускулатуры на-

блюдалось только у 11% больных. На фоне приема препарата отмечалось достоверное уменьшение частоты парестезий, крампий и степени выраженности синдрома Хвостека, а также выявлялось повышение резистентности при проведении провокационной гипервентиляции. Прием Магне-В₆ способствовал благоприятному влиянию на психическую сферу пациентов, средний балл по шкале CGI снизился и составил 1,2±0,5 балла. Сопоставление степени выраженности психо-вегетативных расстройств до и после лечения выявило уменьшение вегетативных проявлений, снижение тревоги, повышение уровней самочувствия, активности и качества жизни пациентов. Улучшение сна проявлялось в уменьшении частоты ночных пробуждений, сновидений, повышении качества ночного сна и утреннего пробуждения.

Несмотря на то что прием Магне-В₆ не приводил к полной нормализации физиологических показателей сердечно-сосудистой дея-

Таблица 2. Динамика показателей гемодинамики и вариабельности ритма сердца на фоне терапии у пациенток молодой возрастной подгруппы

| Показатель | Пациентки (n=47) | | | | В норме | |
|---------------------|------------------|--------------|---------------|---------------|--------------|-------------|
| | до лечения | | после лечения | | покой | орто |
| | покой | орто | покой | орто | | |
| ЧСС, уд/мин | 73±9 | 86±10↑ | 71±8 | 89±8↑ | 70±8 | 87±10↑ |
| АД, мм рт.ст. | 114/78±11/8 | 115/87↑±11/8 | 111/71± 10/10 | 112/82↑±8/10* | 115/77± 11/7 | 113/84↑±8/7 |
| SDNN, мс | 57±26^ | 51±17^ | 60±30^ | 39±8↓* | 46,4±11 | 36±9,3↓ |
| TP, мс ² | 2622± 3500^ | 1723± 1130 | 2245±2213^ | 986±443↓^ | 3974±2332 | 2000±1489↓ |
| VLF, % | 48^ | 40^ | 43^ | 47^ | 20 | 23 |
| LF, % | 35 | 49↑ | 32 | 43↑^ | 30 | 53↑ |
| HF, % | 17^ | 11↓ | 25^ | 10 | 50 | 24↓ |
| LFn, u.e | 69±13^ | 80±11,5↑ | 59±19* | 82±9↑ | 54±17 | 70±16,6↑ |
| HF, u.e | 31±13^ | 20±11,5↓ | 41±19* | 17±9↓ | 46±17 | 30±16,6↓ |
| LF/HF | 2,9±1,8^ | 6,1±4,7^ | 2,7*3,6^ | 5,8±3↑^ | 0,7±0,6 | 3,8±3,9↑ |
| КВТ «30:15» | 1,18±0,3^ | | 1,3±0,17* | | >1,35 | |

Примечание: * – достоверность различий до и после лечения (p<0,05);

^ – достоверность различий от группы здоровых людей (p<0,05);

↑/↓ – достоверность изменений в ортотпробе в покое (p<0,05).



тельности, препарат достоверно положительно влиял на некоторые спектральные и временные характеристики ритма сердца. На фоне терапии усиливались вагальные влияния в покое, в ортопробе направленность изменений была адекватной и соответствовала таковой у здоровых людей. Этот комплекс изменений следует рассматривать как хороший прогностический признак терапии данных больных.

Заключение

Проведенное исследование позволило выявить связь между дефицитом магния, астеническими и другими клиническими проявлениями дезадаптации у пациенток с синдромом вегетативной дистонии невротического генеза и сделать следующие **выводы**:

1) Уровень магния и его дефицит в организме влияет на формирование клинко-физиологических проявлений дезадаптации.

2) Восполнение магниевого дефицита оказывает выраженный положительный эффект на состояние нервной и сердечно-сосудистой системы, которая в свою очередь является индикатором функциональных резервов организма.

3) Повышение содержания магния способствует восстановлению психовегетативных функций, повышению активности, снижению астении и улучшению качества жизни, что положитель-

но отражается на жизнедеятельности всего организма.

4) Курсовой прием Магне-В₆, устраняя магниевый дефицит, приводит к редукции клинко-физиологических состояний, сопровождающихся снижением адаптационных способностей, содействует повышению стрессоустойчивости организма.

Таким образом, применение органических солей магния, способствующих улучшению клеточного метаболизма и энергообеспечения, приводит к восстановлению и повышению функциональных резервов организма, формирует физиологические условия для протекания процессов адекватной адаптации. Чем выше адаптационные возможности организма, тем меньше риск болезни, поскольку более надежна защита от нее.

Чтобы повысить стрессоустойчивость, нужно соблюдать следующие правила:

1. Спать столько часов, сколько требуется организму, но не менее 6 часов в сутки. Причем это должен быть непрерывный сон. Иначе накапливается усталость, и организм ослабевает. А когда нет сил, то даже самая незначительная проблема становится трудно решаемой.

2. Не забывать уделять время отдыху. Регулярная умеренная физическая активность позволяет повысить выносливость организма к воздействию различных стрессорных факторов.

3. Стараться правильно и регулярно питаться. Это позволит обеспечить должное поступление магния с пищей. Важно, чтобы в рационе было больше зеленых овощей и фруктов, круп, злаков, а также продуктов, содержащих в первую очередь витамин В₆, способствующий усвоению магния из пищи (его много в бананах, печеночном с кожурой картофеле, буром рисе, гречневой крупе). Следует также заменить поваренную соль на морскую. Другими словами, необходимо придерживаться принципов здорового питания.

В тех случаях, когда организм уже находится в состоянии стресса, к сожалению, одного пищевого источника магния будет недостаточно. В данных условиях необходимо в качестве лечения применять препараты, специально разработанные для коррекции магниевых дефицита. В настоящее время в России существует только одна комбинация органических солей магния и витамина В₆ – это Магне-В₆. Данный препарат следует принимать не менее 2-х месяцев 1–2 раза в год для восполнения дефицита магния. Это позволит повысить адаптационные способности организма и стрессоустойчивость.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

БАДЫ И ИХ КОМПОНЕНТЫ

ГИНКО БИЛОБА: взаимодействие с эфавиреном



Нидерланды. У ВИЧ-инфицированного пациента 47 лет развилась вирусемия на фоне одновременного приема Эфавирена и Гинко билобы.

Данному пациенту проводилась терапия противовирусными препаратами в течение 10 лет. В последние 2 года он принимал Эфавирен (доза не установлена) в комбинации с Эмтрицитабином и Тенофовиром. В конце 2007 г. проводили геномные исследования, которые показали развитие вирусемии, а также мутацию генов M03N и M184V обратной транскриптазы вируса.

Одновременно с противовирусными препаратами пациент принимал в течение нескольких месяцев Гинко билобу (доза и показания не установлены).

Несколько раз в течение 2 лет у больного измеряли концентрацию эфавирена в плазме (табл.), которая, как, оказалось, была снижена в течение длительного времени, что привело к вирусемии.

Пациент успешно был переведен на терапию альтернативным противовирусным препаратом.

Допускается, что терпеноиды, входящие в экстракт Гинко билобы, при совместном приеме с противовирусными препаратами могут вызывать негативные фармакокинетические реакции, как и с любыми другими индукторами цитохрома 3A4.

*Reaction Weekly 29 авг. 2009, №1267
AIDS 23: 1184-1185, 1 Jun 2009, №9 – Netherlands*

Эффективность препарата Гриппостад Травяной при заболеваниях органов дыхания у детей

С.К. КУРМАНБЕКОВА, Р.П. ЛОБАНОВА, Ж.Ж. НУРГАЛИЕВА
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

Причин возникновения кашля в детском возрасте довольно много, но чаще всего он является симптомом инфекции. При этом инфекционно-воспалительный процесс может локализоваться как в верхних отделах дыхательных путей, так и в нижних. Чаще кашель развивается в течение первых 48-часов от начала болезни.

Известно, что для воспалительных заболеваний респираторного тракта характерно изменение реологических свойств мокроты. Происходит гиперпродукция вязкого секрета и снижение мукоцилиарного клиренса. Особенно это выражено у детей раннего возраста. Вязкий секрет может вызвать бронхиальную обструкцию вследствие скопления слизи в дыхательных путях.

Кашель – это рефлекс, направленный на восстановление проходимости дыхательных путей. В результате кашля происходит удаление секрета и восстановление мукоцилиарного клиренса.

Выбор и применение противокашлевой терапии в педиатрии предполагает знание следующих аспектов: причины кашля; особенности формирования кашлевого рефлекса в детском возрасте; механизм действия используемых противокашлевых препаратов. Поэтому основной целью терапии в подобных случаях является разжижение мокроты, снижение ее адгезивности и увеличение тем самым эффективности кашля.

Трудно отрицать достижения фармакологии, но следует четко признать: весьма популярные и очень часто используемые врачами отхаркивающие средства (амброксол, карбоцистеин, аце-

тилцистеин) просто не в состоянии проявить свою активность в ситуации, когда предварительно не обеспечен должный уровень волеими и не получен ответ на элементарный вопрос «чем дышать?». Более того, использование этих препаратов в условиях некорректируемых патологических потерь в сухом и теплом воздухе очень часто приводит к активизации кашля, но без повышения его продуктивности, т.е. к субъективному ухудшению состояния. Этого эффекта, как правило, полностью лишены лекарственные средства растительного происхождения.

Лекарственные препараты на растительной основе благодаря относительной безвредности, доступности, эффективности получили широкое распространение.

Главный обобщающий плюс таких отхаркивающих средств: мягкость действия, отсутствие токсичности, незначительная вероятность ухудшения и возникновения аллергии. На догоспитальном этапе оказания медицинской помощи, в условиях, когда врач не имеет возможности постоянно контролировать состояние пациента, именно лечение кашля растительными препаратами становится фармакологическим выбором (Комаровский Е.О., *Medicus Amicus*, 2006, №1).

Существует мнение, что из лекарственных препаратов на растительной основе эффективны многокомпонентные препараты. Не менее логично утверждение, что растительные препараты, в состав которых входят один-два компонента, имеют свои преимущества: уменьшается риск развития аллергических реакций, есть возможность подбора и своев-

ременная отмена препарата при повышенной чувствительности к тому или иному компоненту (Ярошук Л.Б. и др., 2007).

Уровень развития современной фармацевтической промышленности дает возможность выпускать лекарственные средства на растительной основе высокого качества, содержащие строго дозированное количество действующего вещества, что обеспечивает гарантированную безопасность и эффективность лечения растительными препаратами.

В ряде европейских стран плющ относится к официальным лекарственным растениям и используется в качестве сырья для получения эффективных лекарственных препаратов. Листья плюща содержат сапонины, гликозид гедерин, инозит, дубильные вещества, муравьиную и яблочную кислоты, пигмент каротин, фитонциды, флавоноиды, пектин, витамины (в т.ч. группы В и витамин С), минеральные соли, органически связанный йод и другие компоненты.

Фармакологической активностью обладают тритерпеновые сапонины, которых в плюще около 50. Сапонины плюща стимулируют выработку секрета бокаловидными клетками слизистой оболочкой бронхов, т.е. увеличивают объем секрета, улучшают его реологию. Сапонины облегчают подвижность ресничек. Секретолитическое действие усиливается содержащимся в плюще алкалоидом – эметином. Благодаря содержанию дубильных веществ, пектинов, смол, эфирного масла при внутреннем и местном применении экстракт плюща проявляет противовоспалительное, антисептическое и ранозаживляющее действие за счет угнетения активности гиалуронидазы и снижения явлений отека, в том числе через стимуляцию функции надпочечников и усиления парасимпатического тонуса.

Сапонины плюща показывают высокую антибактериальную активность, угнетая рост *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pneumoniae*, а также *Candida albicans*, *Microsporium canis*, *Epidermophyton floccosum* и других микробов и грибов в куль-



туре. Доказано антимутагенное действие трех сапонинов плюща. Плющ обладает также мочегонной, гипотензивной и спазмолитической активностью.

Среди фитопрепаратов, применяемых для лечения заболеваний органов дыхания, особое место занимает препарат Гриппостада Травяной.

Благодаря наличию сапонинов Гриппостада Травяной обладает бронхолитическим, спазмолитическим, секретолитическим, мукокинетическим действиями. Гриппостада Травяной усиливает чувствительность бета-адренорецепторов к адреномиметикам, что обуславливает бронхолитический и спазмолитический эффект, и является показанием к назначению при заболеваниях органов дыхания, протекающих с бронхообструктивным синдромом (Садыкова В.Б. и др., 2008). При сравнении эффективности Гриппостада с Амброксолом была установлена сопоставимая большая клиническая эффективность (Ярошук Л.Б. и др., 2007). В экспериментальных исследованиях Mansfeld H. с соавторами было показано, что альфа-гедерин, образующийся из сапонинов плюща, способствует выработке сурфактанта клетками альвеолярного эпителия второго типа. В некоторых исследованиях подтверждена эффективность экстракта листьев плюща при бронхиальной астме.

Жидкий экстракт лакрицы, масло фенхеля горькое, входящие в состав Гриппостада Травяного, повышают секреторную функцию эпителия дыхательных путей, оказывают стимулирующее действие на функцию ресничек эпителия, в результате чего разжижается мокрота, облегчается ее эвакуация, что оказывает благотворный эффект на органы дыхания.

Нами была изучена эффективность лечения детей Гриппостадом Травяным с острым обструктивным бронхитом и острой неосложненной пневмонией. Под наблюдением находилось 57 детей в возрасте от 6 месяцев до 10 лет: от 6 месяцев до 1 года – 5 детей, от 1 года до 5 лет – 37, от 6 до 10 лет – 15. С простым бронхитом было 8 детей, с обструктивным – 27, с неосложненной пневмонией

– 22 ребенка. Диагноз пневмонии подтверждался рентгенографией органов грудной клетки.

В анамнезе у 2/3 больных с обструктивным бронхитом отмечались проявления экссудативно-катарального диатеза на 1 году жизни, атопический дерматит после года, проявления пищевой аллергии, наследственная отягощенность по различным аллергическим заболеваниям. В гемограмме у этой группы детей отмечалась эозинофилия, хотя на момент наблюдения клинических проявлений аллергических заболеваний не было.

В группу часто болеющих детей входило 18 больных (с обструктивным бронхитом 12 и с пневмонией 6). У половины наблюдаемых больных в анамнезе выявлена неблагоприятная наследственность в отношении частых простудных и аллергических заболеваний. У 6 детей было перинатальное поражение головного мозга.

Клиническая оценка эффективности Гриппостада Травяного основывалась на положительной динамике кашля, физикальных изменений в легких, уменьшении синдрома бронхообструкции. На 2-е сутки у 2/3 больных уже отмечалось смягчение кашля, на 3-и сутки выраженный отхаркивающий эффект, уменьшение бронхоспазма.

Продуктивный эффект при лечении Гриппостадом Травяным у детей с бронхитом и пневмониями проявлялся быстрее, чем при лечении бромгексином. Длительность применения препарата у больных бронхитами и пневмонией составляла от 5–7 до 10 дней, прием 3–4 раза в день в возрастной дозировке.

Наличие двух лекарственных форм – сироп и капли – позволяет сделать правильный выбор. Препарат обладает приятными вкусовыми качествами, что является важным для применения в детской практике. Хорошо сочетается с другими препаратами при комплексном лечении.

Таким образом, эффективность противокашлевой терапии заключается, по сути, в усилении кашля при условии перевода кашля из сухого непродуктивного во влажный и продуктивный. В конечном счете, это и приводит

к восстановлению проходимости дыхательных путей, устранению раздражения слизистой, прекращению кашлевого рефлекса.

Мы не отмечали побочных реакций и нежелательных эффектов при назначении Гриппостада Травяного, в том числе у детей с атопическими заболеваниями. Обращает внимание хорошая переносимость Гриппостада Травяного и отсутствие аллергических проявлений у детей, родители которых (один или оба) больны поллинозом, что требует дальнейшего изучения вопроса.

Таким образом, Гриппостада Травяной эффективен с первых дней назначения при обструктивном бронхите и неосложненной пневмонии. Длительность лечения в среднем составила 10 дней. Для достижения стабильного лечения необходимо продолжать в течение 3-х дней после исчезновения кашля.

Помните! Кашель – защитная реакция организма, способствующая восстановлению проходимости дыхательных путей и выздоровлению. Врач должен не подавлять кашель, а уметь им управлять.

Литература

1. Алекса В.И., Шатихин А.И. Практическая пульмонология. – М., 2005.
2. Алекса В.И., Шатихин А.И. Система органов дыхания. – М., 2009.
3. Рациональная фармакотерапия заболеваний органов дыхания/ Под редакцией А.Г. Чучалина – М., 2004.
4. Зайцева О.В. Муколитические препараты в терапии органов дыхания у детей. Современный взгляд на проблемы// Педиатрия, 2007. – №1. – С. 33–38.
5. Таточенко В.К. Практическая пульмонология детского возраста. – М., 2006.
6. Зайцева О.В. Муколитические препараты в повседневной практике врача// Практика педиатра. Октябрь, 2007. – С. 36–38.
7. Ярошук Л.Б. Растительные препараты при кашле у детей: целесообразность применения и клиническая эффективность. – СБ. Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского АМН Украины. – Киев, 2007. – С. 19–22.
8. Самсыгина Г.А. Лечение кашля у детей// Практика педиатра, 2004. – С. 8–17.

Опыт применения препарата Диферелин 3,75 в лечении бесплодия, вызванного эндометриозом

Т.П. КОПЫЛОВА

ТОО «Медицинский центр доктора Копыловой», г. Алматы

Согласно современным представлениям, эндометриоз является одной из основных причин женского бесплодия. По данным литературы, частота бесплодия в супружеских парах детородного возраста составляет от 10 до 20% и не имеет тенденции к снижению /2; 3/. Эндометриоз диагностируется у фертильных женщин в среднем в 6–7% случаев. У пациенток, страдающих бесплодием, показатель частоты эндометриоза колеблется от 20 до 47,8% /2; 4/. По данным российских и казахстанских авторов, эндометриоз как причина бесплодия занимает второе место после воспалительных заболеваний матки и придатков /4/.

Широкое внедрение лапароскопии и гистероскопии в клиническую практику позволяет дополнительно выявлять «малые формы» эндометриоза. В то же время ряд факторов (предшествующие аборт, ухудшение иммунного статуса, учащение стрессовых ситуаций и др.) приводит к возникновению этого заболевания и его прогрессированию /4/.

Предварительная диагностика эндометриоза проводится на основании сбора анамнеза, жалоб, клинических данных, результатов УЗИ. Отмечается высокая частота положительного теста СА-125 в плазме крови, что особенно ценно при динамическом мониторинге, так как оно обеспечивает раннее выявление рецидивов заболевания, хотя и не является строго специфичным маркером /3/.

Окончательный диагноз эндометриоза может быть поставлен только в случае визуализации эндометриоидных гетеротопий в ходе лапаро-гистероскопии /4; 5/.

Вопрос взаимосвязи нарушения репродуктивной функции у женщин с наружным генитальным эндометриозом является одним из

самых спорных. Наиболее вероятной причиной бесплодия являются анатомические изменения органов малого таза, такие как окклюзия фаллопиевых труб, спаечная деформация фимбрий, полная изоляция яичников перивариальными адгезиями, прямое повреждение ткани яичников эндометриоидными кистами. Спаечный процесс при эндометриозе яичников обнаруживается в 91,7% случаев, особенностью которого является относительная редкость вовлечения в него фаллопиевых труб /4/.

Ни у кого сейчас не вызывают сомнений имеющиеся при эндометриозе нарушения функции системы гипоталамус–гипофиз–яичники–органы-мишени. Даже при малых формах эндометриоза отмечается недостаточный выброс лютеинизирующего гормона (ЛГ) в преовуляторный период, что ведет к снижению способности к зачатию. В плазме крови больных с эндометриоидными кистами яичников наблюдается резкое повышение фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в течение всего менструального цикла /5/. Базальная концентрация ЛГ также часто повышена. Помимо овуляторного пика ЛГ выявляются дополнительные, не свойственные нормальному менструальному циклу выбросы ЛГ, зачастую превосходящие овуляторный. В течение всего менструального цикла у этих больных имеется гиперэстрогения. Недостаточность функциональной активности желтого тела отмечается практически у всех женщин, страдающих этим заболеванием. В связи с этим, процессы фолликулогенеза, находящегося под контролем гормонов гипофиза и яичников, нарушены, что ведет к формированию ооцитов со сниженной способностью к оплодотворению. Опреде-

ленную роль в возникновении бесплодия при эндометриозе играет функциональная неполноценность эндометрия. Даже при двухфазном менструальном цикле имеет место отсутствие содружественной секреторной реакции желез и задержка трансформации эндометрия из пролиферативного в секреторный /4; 5/.

Цель исследования – оценить эффективность лечения бесплодия, обусловленного эндометриозом, препаратом Диферелин 3,75 мг.

Материалы и методы лечения. Современный подход к лечению эндометриоза состоит в комбинации хирургического метода, направленного на максимальное удаление эндометриоидных очагов, и гормономодулирующей терапии. Основным принципом действия медикаментозной терапии является подавление секреции эстрадиола (E2) яичниками. При этом считается, что снижение уровня E2 в периферической крови ниже 145 пмоль/л (40 пг/мл) свидетельствует об адекватном подавлении функции яичников, а степень и продолжительность угнетения гормоносекретирующей функции яичников определяют эффективность гормонотерапии.

В настоящее время из всего многообразия гормономодулирующих препаратов, применяемых для лечения эндометриоза, практическое значение имеют прогестагены (мифепристон, гестринон), антигонадотропины (даназол) и аналоги гонадотропин-рилизинг гормона (а-ГнРГ) /1; 5/:

- 1) декапептиды – нафарелин, гозерелин, диферелин;
- 2) нонапептиды – бусерелин, лепрорелин, гисторелин.

В последние 8–10 лет предпочтение отдается депонированным формам а-ГнРГ, обеспечивающим постоянную концентрацию препарата в крови на протяжении длительного времени. При этом в условиях выраженной гипоэстрогении происходят атрофические изменения эндометриоидных очагов.

В исследование были включены 32 пациентки с бесплодием и верифицированным лапароскопически и гистероскопически эндометриозом в возрасте от 25 до 42 лет (средний возраст 33,5 лет). Первичным бесплодием страдали 24 пациентки (75%), вторичным – 8 (25%). Из группы вторичного бес-



плодия нормальные роды были у 2 пациенток, при этом у одной роды были единственной беременностью, у 2-й после 1 родов отмечались 2 медаборта. У оставшихся 6 пациенток этой группы в анамнезе были от 1 до 3 аборт. Менструальная функция установилась в возрасте 12–14 лет – у 26 пациенток (81,3%), до 12 лет – у 4 (12,5%) и в 15 лет и позже – у 2 (6,3%). Длительность бесплодия варьировала от 2 до 14 лет. Во всей исследуемой группе 4 пациентки уже имели от 1 до 3 неудачных попыток ЭКО.

При лапаро-гистероскопии были диагностированы следующие формы эндометриоза:

- эндометриоз яичников (от мелких точечных гетеротопий на поверхности яичников до одно- и двусторонних кист средних (до 5–6 см) и больших размеров (более 6 см) – 21 случай (65,6%);
- внутренний эндометриоз (аденомиоз) – 9 (28,1%);
- сочетание вышеуказанных форм с эндометриозом маточной трубы, ректовагинальной перегородки и тазовой брюшины – 22 (68,7%);
- сочетание различных форм с миомой матки небольших и средних размеров (диаметр узлов от 2 до 5 см).

После получения гистологического подтверждения эндометриоза всем пациенткам назначался препарат Диферелин 3,75 мг по общепринятой схеме: 1-я инъекция внутримышечно на 1–5 день менструального цикла, затем через 28 дней, всего 6 инъекций на курс лечения. В процессе лечения проводился УЗ-мониторинг, при котором констатировалось доведение эндометрия до состояния гипоплазии или атрофии, о чем свидетельствовала толщина М-эхо, равная 2–5 мм. При этом оставшиеся не удаленные миоматозные узлы уменьшились в размерах на 0,8–1,3 см во всех

имеющихся случаях.

Все пациентки удовлетворительно перенесли лечение Диферелином 3,75 мг. Побочная вегетативная симптоматика, наблюдаемая у 9 пациенток (28%), облегчалась назначением фитопрепаратов.

Менструальная функция восстановилась в 100% случаев через 68–99 дней после окончания лечения. После восстановления менструаций в последующие 6 месяцев наступила спонтанная беременность у 6 пациенток (18,8%), беременность, индуцированная клостилбегитом – в 4 случаях (12,5%), беременность, индуцированная рекомбинантным ФСГ (Гонал-Ф) – в 2 случаях (6,3%). Отмечался 1 случай трубной беременности (3,1%).

При динамическом наблюдении в последующие 6 месяцев отмечено наступление еще 3 беременностей (9,3%).

Из всей исследуемой группы 11 пациенток были включены в программу ЭКО ввиду бесперспективности трубного фактора, обозначенного при лапароскопической операции (34%), 4 из них – на повторные попытки. Из этих 11 пациенток беременность наступила с 1 попытки (после лечения Диферелином 3,75 мг) в 5 случаях (45,4%), с последующей попытки в 2 случаях (18,1%).

В целом восстановление фертильности после лечения препаратом Диферелин 3,75 мг произошло в 22 случаях (68,75%), из этого числа – с участием ВРТ (ЭКО) – 7 (31,8%).

Из оставшихся 10 пациенток исследуемой группы (31,3%), у которых не восстановилась репродуктивная функция в течение 1 года после завершения курса лечения Диферелином-3,75 мг, в 6 случаях (60%) отмечалось отсутствие фертильного резерва яичников, о чем свидетельствовали низкие показатели значений антимюллеровского гормона в сыворотке крови данных

пациенток. В связи с этим им было рекомендовано использование донорских ооцитов в программе ЭКО. В оставшихся 4 случаях (40%) требовалось дальнейшее лечение эндометрия, обусловленного дополнительными факторами, выявленными при гистероскопии (внутриматочные синехии), либо использование программы ЭКО с участием суррогатной матери.

Таким образом, на основании вышеизложенного можно сделать следующие выводы:

- использование Диферелина 3,75 мг при верифицированном эндометриозе позволяет значительно улучшить фертильность пациенток с различной длительностью бесплодия;
- предварительное лечение данным препаратом позволяет повысить эффективность ЭКО;
- у пациенток с нереализовавшейся репродуктивной способностью использование Диферелина 3,75 мг позволяет значительно уменьшить клинические проявления эндометриоза, что, безусловно, приводит к улучшению качества жизни.

Литература

1. Манушарова Р.А., Черкезова Э.И. Применение аналогов Гн-Рг при гормонально-зависимых заболеваниях – М., 2005.
2. Кулаков В.И., Смольникова В.Ю., Киндарова Л.Б. Эндометриоз в программе ЭКО и ПЭ. – М., 2004.
3. Яворовская К.А. Принципы клинко-лабораторного отбора супружеских пар в программе ЭКО и ПЭ (эндокринные аспекты и коррекция отклонений). – М., 2004.
4. Кулаков В.И., Волков Н.И. Современные представления о патогенезе бесплодия при наружном экстрагенитальном эндометриозе. – М., 2003.
5. Стрижакова М., Давыдов А., Орлов О. Дифференцированный подход к лечению больных с эндометриозными кистами яичников. – М., 2008.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ВАРЕНИКЛИН (ЧАМПИКС): сообщение о суициде



В журнале *Reactions Weekly* описан случай развития суицида при применении Чампикса (варениклин), препарата, используемого в настоящее время с целью облегчения отказа от курения.

Мужчина 39 лет был найден мертвым со вскрытыми венами в своем доме. Варениклин был назначен в дозировке 1 таблетка (1 мг) 2 раза в день в течение нескольких месяцев. В анамнезе у пациента не было отмечено психических заболеваний, депрессии или попыток суицида, не было выявлено predisposing причин или событий для суицида.

При лабораторном исследовании – концентрация варениклина в крови составляла 10 нг/мл.

Авторы этого наблюдения полагают, что варениклин мог быть причиной возникновения этого грозного психического нарушения.

Reactions Weekly, 2009, 1251, 33

Казахстанское содержание в медицинской технике

Торжеством вкуса, обилием света, отражающегося тысячами бликов от линз, праздничным настроением встречает посетителей салон «МедОптика» алматинского ТОО «Медремзавод». Только оправ – 250 наименований от ведущих мировых производителей и по несколько десятков разновидностей в каждой строчке! Предприятие, расположенное в нескольких минутах ходьбы от крупной транспортной развязки – автовокзала «Саяхат», хорошо известно как жителям южного мегаполиса, так и пригородных поселков, а также гостей Алматы. Здесь можно не только заказать очки на любой вкус, изготовить линзы любой сложности и конфигурации, но и пройти комплексное обследование у специалистов Медицинского центра. А для учреждений здравоохранения страны алматинский «Медремзавод» стал надежным партнером по продаже, поставке, монтажу, наладке, ремонту и комплексному техническому обслуживанию изделий медицинской техники, систем лечебных газов, автоклавов, оптических приборов; изготовлению вытяжных шкафов и медицинской мебели по заказу; реставрации медицинского оборудования и др. Все больше лечебных учреждений обращаются сюда с просьбой взять их медицинскую технику на техническое обслуживание.

Признанием со стороны государства ТОО «Медремзавод» является звание «Отличник здравоохранения РК», которое присудили недавно генеральному директору предприятия А.К. Джумагулову. Признание со стороны населения – не застающаяся сюда «народная тропа». Всякий «очкарик» в городе знает, что именно здесь можно заказать хо-

рошую оправу для очков, получить квалифицированную консультацию у врачей-офтальмологов.

А ведь еще лет десять тому назад картина была совсем иной...

– К 1998 году наше предприятие практически пришло в полный упадок, – рассказывает генеральный директор ТОО «Медремзавод» Арыстанбек Кузембаевич Джума-

гулов. – Именно тогда к управлению пришла наша команда, и начался подъем экономики предприятия. Благо, что мы сохранили не только коллектив профессионалов, но и оборудование, не распродали его на металлолом, сохранили все заводские помещения. Мы сейчас, кстати, возвращаемся ко многим методам советской организации деятельности. По медицинской технике схема такая – вначале определение необходимого объема и ассортимента продукции, производство, поставка, монтаж и дальнейшее обслуживание. В свое время эта цепочка оказалась разомкнутой, и учреждения здравоохранения оказались без технического обслуживания своего технического медицинского парка. Помню, мне часто говорили тогда: «Зачем ты держишь электромехаников, кому они сегодня нужны?». Оказалось, что нужны и еще как! Сегодня наша компания – один из лидеров в Казахстане по монтажу, наладке, сервису рентгеновского, операционного и другого медицинского оборудования. Мы освоили производство операционных столов, хирургических светильников. Для этого нам пришлось приобрести дополнительно контрольный пакет акций бывшего Жамбылского авторемонтного, в настоящее время механического завода и жамбылскую «Медтехнику». У них хороший производственный потенциал, грамотные специалисты, потому что они обслуживали предприятия нефтяной и химической отрасли. Сейчас некоторые запчасти для своей медицинской техники мы изготавливаем в Таразе, а здесь уже дорабатываем и выпускаем готовую продукцию.

По многим направлениям медицинской техники специалистам ТОО «Медремзавод» пришлось стать первооткрывателями. Отрасль до недавнего времени была зависима от импорта практически на все сто процентов. Казахстанское содержание в ней приходится в буквальном смысле слова «пробивать», отбивая каждый шаг. Одним из таких направлений является изготовление оборудования для оснащения больниц централизованной системой лечебного газоснабжения. До его времени здесь присутствовала только импортная продукция – западногерманская, российская, тайваньская, турецкая, чешская. Сейчас

А.К. Джумагулов



ТОО «Медремзавод» оснащает централизованными системами лечебного газоснабжения многие учреждения здравоохранения практически во всех уголках страны, к примеру, ЦКБ Управления делами Президента РК и новый противотуберкулезный центр в Алматы. Сейчас в клинической практике появилась новая тенденция – кислород вырабатывается прямо в больницах, это прогрессивное направление, но этим должны заниматься специалисты, чтобы исключить ЧП. Все эти вопросы помогают решать медикам специалисты ТОО «Медремзавод».

Сейчас на заводе освоили производство всех видов медицинских консолей – для больничных палат, операционных, реанимационных залов. Нашими партнерами и здесь являются отечественные компании, таким образом в медицинском технике усиливается казахстанское содержание. На эту продукцию, с гордостью констатирует руководитель, очень хороший спрос, и сейчас уже можно поработать над дизайном, поэкспериментировать с цветовой гаммой консолей и пр. Системы обеспечения жатым медицинским воздухом, централизованным вакуумом, подача углекислого газа и других медицинских газов – все это теперь делается на заводе, от проектирования до сдачи в эксплуатацию.

– Для многих клиник сейчас нет смысла покупать полностью все оборудование для операционных,

– уверен Арыстанбек Кузембаевич, – многое из этого ассортимента мы можем делать сами, например, подъемники, светильники, мы берем запасные части западных производителей, и получается совместный продукт, ничем не уступающий европейским образцам. Я согласен с тем, что компьютерные томографы, оборудование для УЗИ, другие уникальные дорогостоящие диагностические аппараты мы должны завозить из-за рубежа, но зачем вести оттуда те же светильники, операционные столы, консоли? Это можно делать у себя, и обойдется это в несколько раз дешевле, и новые рабочие места у нас появятся.

Чтобы подтвердить свои мысли, генеральный директор взялся лично провести для нас экскурсию по заводу. Первое, что бросается в глаза в каждом производственном подразделении – много вдохновенных молодых лиц.

– Сегодня у нас на предприятии, действительно, работает много молодых выпускников наших казахстанских вузов, и они показывают чудеса изобретательности, – с нескрываемой гордостью рассказывает Арыстанбек Кузембаевич, – мы проектируем оборудование на основе последних достижений в этой отрасли, с учетом техники безопасности, максимально удобное для работы персонала и больных. Хвалиться не буду – но лучше нас никто эту работу в республике не делает! К счастью, нам удалось не



растерять профессионалов, и они стали наставниками для молодых специалистов.

С 1966 года, практически со дня основания, работает на заводе Геннадий Борисович Шахворостов, в свое время он был главным инженером предприятия, сейчас на пенсии, но продолжает трудиться, учит молодых. Любую деталь по чертежам наших конструкторов – штативы, стойки для консолей из латуни, бронзы может выточить токарь высшего разряда Владимир Константинович Коновалов. В общей сложности на нашем предприятии работает 150 человек, и о каждом можно сказать много теплых слов.

Подготовка специалистов для этой деятельности у нас в республике, к сожалению, еще не носит системного характера. Электромехаников медицинского профиля готовят в Казахском национальном педагогическом университете имени Абая, там лет пять назад открыли факультет медицинского приборостроения. «Медремзавод» стал для них производственной базой, куда студенты приходят на практику, а затем на постоянную работу. А электромехаников и оптиков для них готовит «Стоматологический колледж профессора Рузуддинова». Сейчас к этому процессу намеревается присоединиться Республиканский медицинский колледж. Это очень своевременно, потому что подготовка специалистов такого профиля для Казахстана – очень большая проблема.

– Если раньше перед лечебным учреждением стоял вопрос – как купить дорогостоящее медицинское оборудование, сейчас вопрос стоит по-другому – как эксплуатировать его, чтобы выжать из него все, на что оно способно? – рассуждает генеральный директор. – Пока этот вопрос у нас решается стихийно – года четыре назад в Алматы пытались создать Центр по обслуживанию





В.И. ЧикOVER



В.К. Коновалов

медицинского оборудования, но ничего из этого не вышло. Дело в том, что государство уже отошло от этой деятельности, и теперь выход один – полностью передать ее конкурентному рынку. Мы сегодня, к примеру, обслуживаем почти все клиники Алматы, по республике много у нас заказов, и особых претензий к нам нет. Хотя проблем более чем достаточно! Некоторые виды медтехники поступают в республику без технической документации, без ремонтных регламентов, кодов доступа, и все это приводит к простаиванию оборудования. Сейчас мы ведем переговоры с агентством АО «KAZNEX INVEST» о продвижении нашего товара на внешний рынок. Интерес со стороны российских медучреждений к нашей продукции высокий, в этом мы убедились, когда участвовали в выставке в Москве. Но казахстанским производителям не хватает поддержки со стороны государства по продвижению продукции на внешний рынок. Вот нас

пригласила Корея, Тайвань на свои выставки, эти государства помогают своим производителям проходить процедуру регистрации, находят внешних партнеров. Сегодня ка-

востребованное сегодня направление современной офтальмологии. Раньше мы ограничивались только бифокальными линзами, но сегодня культура ношения очков в мире



Салон «МедОптика»



Г.Б. Шаخورостов и А.К. Джумагулов

захстанская фармацевтическая промышленность неплохо развивается, и опыт наших зарубежных партнеров мог бы нам пригодиться в становлении отечественного рынка медицинской техники.

Но главной «фишкой» группы компаний «Медремзавод», предмет особой гордости и постоянного внимания является «МедОптика».

– Мы производим очковые линзы из стекла и пластика, и практически все, что есть прогрессивного в этой отрасли, мы у себя уже внедрились, – говорит генеральный директор предприятия. – Получили лицензию на производство рецептурных линз, и сейчас делаем у себя прогрессивные линзы, это очень

очень выросла, отношение к ним поменялось самым кардинальным образом. Сегодня очки – это не просто необходимая вещь, но и предмет роскоши, создающий имидж человека.

Вначале на заводе просто изготавливали линзы, которые нельзя было купить в оптиках города. И клиенты часто спрашивали: «Почему нельзя купить здесь же оправу?». Так пришла идея создать целый комплекс, и на базе завода был открыт салон «Мед Оптика».

Заключили прямой договор с итальянской компанией «Sover», они являются производителями оправ Kiton, под этой же маркой производят модную одежду. По их

А. Рыстамбаева



А. Тургенбаева

рекомендации сегодня персонал завода переоборудует свои салоны в городах Казахстана. На «подходе» еще одно приятное событие – открытие салона детской оптики. Что еще, кроме высокого профессионализма и современного сервисного обслуживания привлекает к ним клиентов – так это цены. За счет того что продукция закупается у зарубежных партнеров оптом, они ниже, чем у других продавцов оптики. У мастеров «МедОптика» появилось много приверженцев, начиная от политиков, дипломатов, артистов до пенсионеров.

– Я работаю в салоне «МедОптика» почти 6 лет, – рассказывает Айгуль Тургенбаева, – и вижу, что с каждым днем у нас появляется все больше покупателей. Уже есть и свои постоянные клиенты. Кто один раз попал сюда, потом приводят своих соседей, друзей, друзей, словом, «узун кулак» начинает работать! К нам и из районов приезжают, ведь мы рядом с автовокзалом «Саяхат» находимся, и у

нас очень удобный график работы – оптика открыта и в праздничные и в воскресные дни.

Для клиентов удобно, что здесь, при заводе, можно получить консультацию врача.

– Оборудование у нас южнокорейского производства «HUVITZ», что позволяет производить исследования комфортно как для врача, так и для пациента, – рассказывает врач-офтальмолог Акмаржан Рыстамбаева, – на нем можно получить точные показатели рефракции глаза, радиуса кривизны, оси, что очень важно при выписке астигматических очков. Вся процедура занимает несколько минут, автоматически, лазером измеряется острота зрения и рефракция глаза. Люди хотят заказать очки – им не надо перед этим идти на прием в поликлинику, они могут пройти тут же на месте всю диагностику, получить рецепт и рекомендации. Медицинский центр «Медина», который открыт при заводе, пользуется большой популярностью среди

жителей этой части города.

Завод имеет свой сайт – www.medprom.kz, на нем можно найти информацию не только о самом заводе, но и о казахстанской медицинской промышленности. Дело в том, что наши врачи менее информированы по вопросам медицинской техники, чем, к примеру, их российские коллеги, там издается больше специализированной медицинской литературы. А в этой отрасли много проблем, например, в одно время мы увлеклись приобретением дорогостоящей импортной техники, а обслуживать ее было некому. Мы практически не говорим о ТБ при работе на таком оборудовании – как уберечь пациента, врача? Руководство завода готово взять на себя и эту непростую миссию – информировать медицинскую общественность обо всем, что происходит на рынке медицинской техники.

*Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ*

Студент колледжа на практике



Торговый зал

ПРЕСТАНС®



ПЕРИНДОПРИЛА АРГИНИН + АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ

1 ТАБЛЕТКА В ДЕНЬ



Фиксированная комбинация в 4 дозах для лечения АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ и ИБС

Лекарственная форма: Таблетки для приема внутрь 5мг/5мг, 10мг/5мг, 5мг/10мг, 10мг/10мг

Показания к применению: артериальная гипертензия, стабильная ишемическая болезнь сердца.

Способ применения и дозы:

Взрослым: по 1 таблетке в день, желательно утром перед едой. Максимальная разовая и суточная доза - 1 таблетка. При необходимости рекомендуется индивидуальное титрование дозы Престанса® или замена свободной комбинацией. Для пациентов с клиренсом креатинина <60мл/мин рекомендуется титрование дозы отдельных компонентов. Длительность терапии устанавливается врачом индивидуально.

Побочные действия: *Часто:* сонливость, головокружение, головная боль, парестезии, покраснение лица, гипотензия, тахикардия, боли в области сердца, нарушения зрения, шум в ушах, сухой кашель, одышка, изменение вкуса, сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, нарушения пищеварения, диарея или запор, крапивница, кожный зуд, сыпь, мышечные судороги, периферические отеки, чувство усталости, астения, недомогание. *Нечасто:* бессонница, тремор, временная потеря сознания, бронхоспазм, нарушение функции почек, артралгия, миалгия, ангионевротический отек, импотенция, гинекомастия. *Редко:* повышение уровня билирубина и печеночных ферментов в сыворотке крови. *Очень редко:* спутанность сознания, аритмия, ИМ и инсульт; гастрит, гепатит, панкреатит, острая почечная недостаточность, лейкопения, отек Квинке, эритема.

Противопоказания: гиперчувствительность к периндоприлу, амлодипину, другим ингибиторам АКФ, производным дигидропиридина и другим компонентам препарата, ангионевротический отек на фоне предыдущей терапии ингибиторами АКФ в анамнезе, наследственный или идиопатический ангионевротический отек, выраженная гипотензия, шок, в т.ч. кардиогенный, обструкция выходного тракта левого желудочка (например, значительный стеноз аорты), нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала), сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда (в течение первых 28 дней), беременность и период лактации.

Лекарственные взаимодействия: При сопутствующем применении с диуретиками из-за риска гипокалиемии, препараты должны использоваться с осторожностью и под контролем калия в сыворотке и ЭКГ. Сочетанный прием периндоприла и препаратов лития не рекомендуется. НПВС и ингибиторы АКФ оказывают аддитив-

ный эффект на повышение уровня калия в плазме крови. Совместный прием с противодиабетическими препаратами (инсулины, пероральные гипогликемические препараты) может привести к усилению гипогликемического эффекта. У пациентов, принимающих диуретические препараты, особенно у пациентов со снижением ОЦК и/или электролитными нарушениями, после начала терапии ингибитором АКФ может наблюдаться выраженное снижение АД. Симпатомиметические препараты могут снижать гипотензивный эффект ингибиторов АПФ. Необходима осторожность при назначении β-блокаторов с Престансом®. Одновременный прием Престанса с гипотензивными препаратами других групп, вазодилаторами, нитроглицерином, другими нитратами может привести к усилению гипотензивного эффекта. Кортикостероиды и тетракозактид уменьшают гипотензивное действие Престанса®. Комбинированный прием с трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими препаратами, анестезирующими препаратами и α-блокаторами может привести к усилению гипотензивного эффекта и повышению риска развития ортостатической гипотензии.

Особые указания: С осторожностью назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью, нарушениями функции печени, с аллергическими заболеваниями, с системной красной волчанкой, склеродермией. Необходимо регулярно проводить мониторинг уровня гликемии у пациентов, принимающих пероральные сахароснижающие препараты и инсулин. Амлодипин с осторожностью назначают при сердечной недостаточности, в связи с возможным риском развития отека легких.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения Престанса® в детском и подростковом возрасте (до 18 лет) изучена недостаточно, в связи с чем назначение препарата данной категории пациентов не рекомендуется.

Особенности влияния на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с потенциально опасными механизмами в связи с возможным развитием индивидуальных реакций, связанных со снижением АД, особенно на начальном этапе лечения или при комбинированной терапии с гипотензивными препаратами.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача

Производитель: Servier (Ireland) Industries Ltd, Ирландия.

Держатель лицензии на реализацию: Les Laboratoires Servier, Франция

Дополнительная информация может быть получена по адресу:

Представительство Ле Лаборатуар Сервье в РК

Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 13, бизнес-центр «Нурлы-Тай», корпус 1В, офис 605.606

Тел.: +7 (727) 311-10-16, 311-10-34/35/36; Факс: +7 (727) 311-10-17; www.servier.com



ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ!

Разрешение № 2599 от 22.07.2010 г.

РК-ЛС-5-№015460 от 29.01.10 г.
РК-ЛС-5-№015461 от 29.01.10 г.

РК-ЛС-5-№015458 от 29.01.10 г.
РК-ЛС-5-№015459 от 29.01.10 г.

see it all



25th anniversary

MEDISON

Медицинское оборудование
для УЗ-диагностики

8 800 080 55 77

звонок для регионов бесплатно
www.ordamed.kz

SONOACE X4

SONOACE X6

SONOACE X8

ACCUVIX V10

ACCUVIX V20



Ordamed

Здоровье технологии для жизни

ТОО "ОрдаМед Центральная Азия", РК, 050009
г. Алматы, ул. Дуйсенова, 25
Тел.: +7 (727) 270 70 72/66/86/91
Факс: +7 (727) 245 64 49
Эл. почта: info@ordamed.kz
www.ordamed.kz

SONOACE X1

MySono U5

Старейшему медицинскому университету страны 80 лет!

В декабре ушедшего года старейшему медицинскому университету страны исполнилось 80 лет. Медицинский университет входит в число наиболее известных и престижных вузов страны. Сегодня КазНМУ стремительно движется вперед, развивает международное стратегическое партнерство, внедряет инновационные образовательные технологии.

В 1930 году Постановлением СНК РСФСР был открыт первый Казахский государственный медицинский институт в Казахстане (КазГМИ). Его ректором был назначен выпускник Ленинградской военно-медицинской академии С.Д. Асфендияров.

1931 год – открытие лечебно-профилактического факультета; 1938 год – открытие педиатрического факультета; 1943 год – открытие санитарно-гигиенического факультета; 1951 год – открытие фармацевтического факультета; 1959 год – открытие стоматологического факультета.

В 1963 году вуз переименован в Алма-Атинский государственный медицинский институт (АГМИ). В апреле 1981 года награжден орденом Трудового Красного Знамени, за заслуги в развитии народного здравоохранения медицинский институт был удостоен Грамоты Президиума Верховного Совета СССР. 11 января 1989 года Совет Министров Казахской ССР принял постановление о присвоении Алма-Атинскому государственному медицинскому институту имени С.Д. Асфендиярова за значительный вклад в развитие просвещения и здравоохранения.

В 2001 году Указом Президента РК Н.А. Назарбаева за №648 от 5 июля «О предоставлении особого статуса отдельным государственным высшим учебным заведениям» Казахскому государственному медицинскому университету имени С.Д. Асфендиярова присужден высокий статус Национального университета.

Большой вклад в развитие и становление университета внесли ректоры С.Д. Асфендияров (1930–1931), И.К. Касабулатов (1931–1933), Х.М. Мухамбетов (1933–1934), В.В. Зикеев (1934–1943), В.И. Зюзин (1943–1951), С.Р. Карынбаев (1952–1954; 1963–1975), С.М. Сидоров (1954–1955), И.С. Корякин (1955–1960), Р.И. Самарин (1960–1963), К.М. Маскеев (1975–1987), Е.С. Белозеров (1987–1995), Т.А. Муминов (1995–2008), А.А. Аканов (назначен ректором в 2008 году).

Созданный 80 лет назад как кузница медицинских кадров в новое тысячелетие КазНМУ вошел как уникальный университет, крупнейший научный, образовательный и учебный центр. И сегодня Казахский национальный медицинский

университет имени С.Д. Асфендиярова – ведущий вуз страны по подготовке медицинских работников, национальный лидер инновационного развития высшего профессионального и послевузовского медицинского образования и науки. Авторитет университета высок не только в нашей стране, но и за ее пределами.

В 2010 году наряду с ведущими казахстанскими университетами КазНМУ присоединился к Болонскому процессу – это новые горизонты и возможности интеграции в «европейское образование», переход на подготовку медицинских кадров, соответствующих рейтингу вузов.

Стратегической целью университета на будущее является его развитие и совершенствование как крупного университета инновационного типа, реализующего многопрофильные образовательные и научные программы. Устремленность в будущее – это квинтэссенция сегодняшнего университета. За 80 лет был пройден огромный путь. За эти годы университет стал одним из ведущих медицинских вузов страны, где сформировались авторитетные научные школы.

Университет – это мощный учебно-научный комплекс, включающий 7 учебных корпусов и научно-образовательные лаборатории, образовательнo-клинической и симуляционный центры. Республиканский научно-клинический центр «Стоматология и челюстно-лицевая хирургия», «Прикладной и доказательной медицины», научно-исследовательский институт фундаментальной медицины имени академика Б. Атчабарова, школа общественного здравоохранения имени Х. Досмухамедова, музей истории КазНМУ, анатомические музеи, библиотека, центр тестирования. Клиническими базами вуза являются научно-исследовательские институты: хирургии имени академика Н.А. Сызганова, педиатрии, кардиологии, глазных болезней, охраны материнства и детства, урологии. Практические занятия проходят в стационарах четырех Республиканских медицинских учреждений, девяти городских больниц, областной больницы, трех родильных домов, двух диспансеров, шести ведомственных больниц, располагающих современным оборудованием.

За 80 лет подготовлено более 60000

врачей, из них 3000 – для дальнего зарубежья. В настоящее время число обучающихся – около 10 тысяч человек 35 национальностей, среди которых студенты из Японии, Китая, Индии, Палестины, Иордании, Пакистана, Афганистана, России, Кыргызстана, Таджикистана, Узбекистана, Монголии. Занятия ведутся на 73 теоретических и клинических кафедрах при 8 факультетах: лечебном, педиатрическом, медико-профилактическом, стоматологическом, фармацевтическом, общей медицины, менеджмента и маркетинга в здравоохранении и фармации, пост-дипломного образования (интернатура). В университете действует 4 диссертационных совета по защите докторских и кандидатских диссертаций по 13 специальностям.

Учебный процесс и научную работу в КазНМУ обеспечивает уникальный коллектив преподавателей и ученых. Это – 1500 человек, среди которых 4 академика НАН РК, 2 – Российской академии наук, 10 – членов-корреспондентов Национальной академии наук, 20 – академии профилактической медицины и академии естественных наук, 15 – международных академий, 150 профессоров, 253 доцента, 170 докторов и 475 кандидатов наук, 16 лауреатов Государственной премии, многие сотрудники удостоены высоких правительственных наград.

Сегодня среди педагогов университета работают крупнейшие ученые, академики Т.Ш. Шарманов, К.С. Ормантаев, А.Р. Рахитов, профессора М.И. Даулетбакова, Х.К. Сатпаева, Е.У. Куандыков, С.М. Плешкова, А.Л. Котова, Ж.Г. Мустафина, Ж.Б. Уразалин, А.С. Ракишева, Б.А. Рамазанова, А.А. Идрисов, Б.Х. Хабижанов, Б.Д. Тастанбеков, У.К. Кенесариев, М.А. Камалиев, Л.Я. Зазулевская, А.С. Бейсенбеков и др.

В последние годы университет осуществил целый ряд новых программ, создаются новые департаменты, кафедры, лаборатории, центры; вводятся новые учебные планы, начаты научные исследования по инновационным технологиям.

Медицинское образование в стенах университета – это не только подготовка дипломированных врачей, практика в инновационных клиниках страны, но и возможность зарубежной стажировки. Выпускники имеют все шансы построить свое успешное будущее.

Коллектив РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» сердечно поздравляет коллег с замечательным юбилеем – 80-летием университета! Эта дата знаменательна для десятков тысяч выпускников, многие из которых трудятся в нашем коллективе. Желаем успехов в подготовке высокопрофессиональных медицинских и фармацевтических кадров, стремительного продвижения в развитии и внедрении инновационных образовательных технологий, сохранения традиций и преумножения достижений университета. Выражаем уверенность, что вся будущая деятельность университета и впредь будет направлена на дальнейший прогресс казахстанской медицины и фармации, что, несомненно, отразится не только на качестве образования, но и на здоровье нации.