

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

«Фармаконадзор и фальсификация» не случайно заявлены в журнале в качестве главной темы номера.

Проблема безопасности лекарственных средств в настоящее время становится все более актуальной во всем мире. Это связано, прежде всего, с внедрением в медицинскую практику большого числа фармакологических препаратов, обладающих высокой биологической активностью, сенсбилизацией населения к биологическим и химическим веществам, полипрагмазией, нерациональным использованием лекарств, медицинскими ошибками, применением некачественных и фальсифицированных препаратов.

Актуальность проблемы и опасность фальсификации лекарственных средств была обозначена Всемирной организацией здравоохранения еще в 1987 году, когда фальсифицированные препараты стали появляться в угрожающих масштабах сначала в развивающихся странах, а затем в Европе. Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна и для Казахстана.

Ситуация усугубляется тем, что фармрынок в нашей стране развивается стремительными темпами. Номенклатура зарегистрированных лекарственных средств в Казахстане превышает 7 тыс. наименований.

Глобальная проблема требует глобального решения. Именно поэтому в Алматы на III Международную научно-практическую конференцию «Фармаконадзор. Фальсификация лекарственных средств» приехали международные эксперты, представители ВОЗ, регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств, специалисты в области клинической фармакологии, формулярной системы, практического здравоохранения, неправительственных организаций, участники фармацевтического бизнеса, а также представители отечественных и зарубежных фармацевтических компаний из США, Европы, СНГ, Центральной Азии и Казахстана. Обсуждение и поиск путей решения данной проблемы будет способствовать решению важнейшей гуманитарной задачи: защите интересов и здоровья как отдельных пациентов, так и системы здравоохранения в целом.



*Заместитель главного редактора
Айгуль РАХМЕТОВА*

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

А.А. Рахметова

e-mail: A.Rahmetova@dari.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов	(Казахстан)
А.А. Аканов	(Казахстан)
В.Л. Багирова	(Россия)
Б.С. Байсеркин	(Казахстан)
Н.Е. Бейсен	(Казахстан)
А.И. Гризодуб	(Украина)
В.Л. Дорофеев	(Россия)
А.З. Зурдинов	(Кыргызстан)
А.А. Ишмухамедов	(Россия)
С.З. Каирбекова	(Казахстан)
М.К. Мамедов	(Азербайджан)
Е.В. Матвеева	(Украина)
Л.Ю. Пак	(Казахстан)
Д.А. Рождественский	(Беларусь)
Д.А. Сычев	(Россия)
Т.Ш. Шарманов	(Казахстан)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н.У. Пернебекова

e-mail: pharmkaz@dari.kz

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

ДИЗАЙН И КОМПЬЮТЕРНАЯ ВЕРСТКА

Г.Н. Нурмаханова

ХУДОЖНИК ОБЛОЖКИ

Г.Н. Нурмаханова



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 312
тел.: +7 (727) 273-03-73
факс: +7 (727) 273-55-00

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Г.Д. Бердимуратова
Н.А. Гунько
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
Е.К. Узыканов

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»

РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266-55-87

Подписано к печати 16. 04. 2012 г.

Тираж 1350 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.

Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

подписка и распространение журнала:
тел. +7(727)273 35 84

подписной индекс: 75888

www.dari.kz

Вниманию соискателей: журнал входит в Перечень научных изданий, ре-
комендованных для публикации основных результатов диссертационных
исследований(решение Коллегии ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.)

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой
зрения авторов.



СОДЕРЖАНИЕ

	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ.....	4
	ТЕМА НОМЕРА: ФАРМАКОНАДЗОР И ФАЛЬСИФИКАЦИЯ	
	Мировой фармаконадзор сверяет свои позиции. И делает это в Алматы!.....	5
	Кузденбаева Р.С. Фармаконадзор и мониторинг побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан.....	11
	Мамаева Т.В. Фальсифицированные лекарства – проблема, угрожающая любому государству.....	15
	АНАЛИЗ-КОНЪЮНКТУРА-ПЕРСПЕКТИВЫ	
	Засыпкина О. Страны постсоветского пространства: итоги 2011 г.....	18
	Засыпкина О. Ценообразование и регулирование цен на ЛС в странах СНГ (на примере Республики Казахстан).....	20
	МЕДТЕХНИКА	
	Шадибеков С.А., Чукумова С.Т. Технические и функциональные аспекты применения позитронно-эмиссионной томографии в клинической практике.....	23
	ПОИСК-ИССЛЕДОВАНИЯ-ЭКСПЕРИМЕНТЫ	
	Томпиев М.К. Специфика и особенности здравоохранения и его место и роль в мировой экономике.....	27
	Ибрагимова Н.З. Фармакоэпидемиологический анализ применения препаратов железа у детей с железодефицитной анемией в амбулаторно-поликлинических условиях г. Актобе.....	31
	Керимова С.Т., Ель-Хефни М.А., Гаджиев А.К., Эфендиев А.М. Изучение уровня васкулярного эндотелиального фактора роста, СА 15-3 и СЭА у больных раком молочной железы до и после операции.....	33
	Фейзуллаев М.М. Влияние токсичности плазмы крови на компенсацию углеводного обмена у больных инсулинзависимым сахарным диабетом.....	37
	Абдуллаев О.С., Меликова А.Д., Исламзаде Ф.Г. Состояние антиоксидантной системы у больных инсулиннезависимым сахарным диабетом.....	39
	СОБЫТИЕ	
	Фармсозвездие: настоящий профессиональный праздник.....	42
	ФАРМПРАКТИКУМ	
	Мирсеитов М.М., Жумагалиева Г. Опыт применения Мепивастезина в стоматологии.....	45
	Сламкулов М.А. Опыт лечения вагинитов у беременных и гинекологических больных.....	47
	Шалабаев М.К., Жумабаев К.К. Нимесулид при лечении остеоартрита.....	49
	Макаренко Л.В. Эналаприл для купирования неосложненных кризов у больных гипертонической болезнью.....	51
	Жумагалиева Г. Опыт применения Камистад®-Геля N при хроническом генерализованном катаральном гингивите.....	52
	ФАРМПРОИЗВОДСТВО.....	55
	MATERIA MEDICA	
	Алиева З.М., Оразалинов Н.Ж. Эссливер N при лечении хронических заболеваний гепатобилиарной системы.....	59

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК

№206

20 МАРТА 2012 г.

О приостановлении медицинского применения серий 01089D, 03098A, 12110B лекарственного препарата «Ультрапрокт®», мазь ректальная, производства «Интендис Мануфэкчур инг СпА, Италия» под регистрационным номером от 15 февраля 2010 года РК-ЛС-5№015638

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года №708 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение до результатов экспертизы серий 01089D, 03098A, 12110B лекарственного препарата «Ультрапрокт®», мазь ректальная, производства «Интендис Мануфэкчур инг СпА, Италия» под регистрационным номером от 15 февраля 2010 года РК-ЛС-5№015638.

2. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности:

1) принять меры по запрещению ввоза, вывоза, производства, изготовления, применения и реализации на территории Республики Казахстан лекарственных препаратов, согласно пунктов 1 и 2 настоящего приказа;

2) принять меры по изъятию из обращения и постановки на ответственное хранение лекарственного препарата, согласно пункта 1 настоящего приказа, до результатов экспертизы данных препаратов;

3) настоящий приказ довести до сведения Управлений здравоохранения, Департаментов таможенного контроля областей и г.г. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций.

3. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы:
– в течение 3-х суток письменно известить о настоящем приказе Заявителя на государственную регистрацию лекарственных препаратов, согласно пунктов 1 и 2 настоящего приказа;

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Пак Л.Ю.

5. Настоящий приказ вступает в силу по истечении трех дней со дня его подписания.

Прегседатель Б. Байсеркин

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК

№207

20 МАРТА 2012 г.

О приостановлении медицинского применения лекарственного препарата «Авастин» (Бевацизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл 400 мг/16 мл, производства «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария» под регистрационными номерами от 7 ноября 2011 года РК-ЛС-5№009862, от 7 ноября 2011 года РК-ЛС-5№009863

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года №708 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение лекарственного препарата «Авастин» (Бевацизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл 400 мг/16 мл, производства «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария» под регистрационными номерами от 7 ноября 2011 года РК-ЛС-5№009862, от 7 ноября 2011 года РК-ЛС-5№009863 – до внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению и в регистрационное досье лекарственного препарата в раздел «Показания к применению» ограничения показаний к применению при заболевании рак молочной железы и глиобластомы.

2. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности:

1) принять меры по запрещению ввоза, вывоза, производства, изготовления, применения и реализации на территории Республики Казахстан лекарственных препаратов, согласно пунктов 1 и 2 настоящего приказа;

2) принять меры по изъятию из обращения и постановки на ответственное хранение лекарственного препарата, согласно пункта 1 настоящего приказа;

3) настоящий приказ довести до сведения Управлений здравоохранения, Департаментов таможенного контроля областей и г.г. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций.

3. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы:
– в течение 3-х суток письменно известить о настоящем приказе Заявителя на государственную регистрацию лекарственных препаратов, согласно пунктов 1 и 2 настоящего приказа;

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Пак Л.Ю.

5. Настоящий приказ вступает в силу по истечении трех дней со дня его подписания.

Прегседатель Б. Байсеркин



МИРОВОЙ ФАРМАКОНАДЗОР СВЕРЯЕТ СВОИ ПОЗИЦИИ. И ДЕЛАЕТ ЭТО В АЛМАТЫ!

В третий раз в Казахстан приезжают эксперты с мировым именем по Фармаконадзору, специалисты по борьбе с фальсификацией лекарственных средств, чтобы наметить пути взаимодействия, обсудить аспекты своей специфической и весьма важной работы. И каждый раз такие встречи становятся настоящим событием, причем, не только в медицинской жизни, и не только нашей страны. Мировой оборот поддельных лекарственных препаратов сегодня составляет 500 миллиардов долларов, и этот криминальный фармацевтический трафик тоже не знает границ и запретов. Не подкачал, благодаря стараниям организаторов из Минздрава РК, Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, Ассоциации международных фармацевтических производителей в РК и нынешний, третий по счету фармацевтический форум.



Международная научно-практическая конференция с повесткой дня «Фармаконадзор. Фальсификация лекарственных средств» проходила 5–6 апреля в Алматы и собрала в свои ряды несколько сотен представителей регуляторных органов в сфере обращения ЛС стран СНГ, специалистов в области клинической фармакологии, формулярной системы, практического здравоохранения, медицинской науки и практики, представителей отечественных и иностран-

ных фармацевтических фирм. У нынешней конференции высокий статус, и множество приглашенных из-за рубежа авторитетных гостей. Руководитель международной программы ВОЗ по мониторингу побочного действия лекарственных средств г-н Стен Олссон приехал в Казахстан из Швеции в первый раз, но встречен был хозяевами и участниками мероприятия как давний друг и товарищ — уже не единожды специалисты казахстанского фармаконадзора ездили в

шведский город Упсала для обучения и обмена опытом. Давние партнерские связи у них и с коллегами из других стран дальнего и ближнего зарубежья.

Акогда встречаются единомышленники, можно сразу, без лишних предисловий, приступать к делу. Традиционные приветствия не заняли много времени, даже с учетом того, что конференция совпала по времени с юбилеем ее главного организатора — Райсы Салмаганбетовны Кузденбаевой, и разделить два



академик Т. Шарманов



Д. Есимов и академик Р. Кузденбаева



Президент НАН РК академик
М. Журинов



А. Нуртаев и С. Олссон



Б. Смагулова и Д. Сабденалиев

этих радостных события пришли такие известные деятели отечественной науки и здравоохранения, как президент Национальной академии наук М.Ж. Журинов, академик РАМН и НАН РК, лауреат государственной премии Т.Ш. Шарманов, другие именитые гости.

Сообщение Р.С. Кузденбаевой «Фармаконадзор и мониторинг побочного действия лекарственных средств в Республике Казахстан» было выслушано участниками форума с большим вниманием, ведь усилия нашей страны по созданию стройной системы Фармаконадзора, контроля за безопасностью и качеством используемых при лечении больных препаратов по достоинству оценены в соседних странах. Казахстан одним из первых в 2005 году внедрил мониторинг побочных действий ЛС, включающий сбор и научную обработку такой информации. Для ее функционирования создана нормативная правовая база. В настоящее время в банке данных отдела мониторинга побочных действий зарегистрировано более 3000 карт-сообщений о побочных

действиях лекарственных средств, выявленных на территории РК. Более 40 таких препаратов уже отозвано с фармацевтического рынка страны, среди них так любимый многими до недавнего времени гемодез, сиропы для детей, в которых присутствует высокое содержание спирта, ограничено применение НПВП, не всегда, как выяснилось, безобидных для пациентов, а также парацетомола. Вопрос сегодня ставится так: предоставление сообщений о побочных реакциях лекарственных средств является профессиональной и гражданской ответственностью медицинских и фармацевтических работников, производителей фармпродукции. Раиса Салмаганбетовна не устает повторять потенциальным единомышленникам из числа врачей и провизоров: за 7 лет существования мониторинга ни один человек не был наказан за то, что прислал в Центр сообщение о «побочке»! Надо изживать из себя этот мнимый страх, для него нет никаких оснований.

А вот роль такой информации возрастает с каждым днем. В 2008 году Казахстан был признан полноправным участником международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий лекарственных средств, что дало возможность нам получать из банка данных ВОЗ, в котором насчитывается в настоящее время более 7 млн сообщений, информацию обо всех случаях побочных действий лекарственных средств, произошедших на любом континенте. Случился инцидент — мы узнаем о нем в тот же день, и сможем учесть эту информацию в своей каждодневной практике.

И этот информационный поток — двусторонний, также оперативно включаются в VigiBase и наши сообщения о побочных реакциях

ЛС. Для проведения статистического анализа и с целью единого подхода к кодированию побочных действий лекарственных средств практическими врачами произведен адаптированный перевод на русский язык классификатора ВОЗ ПД ЛС, который содержит более 5000 терминов. В настоящее время данный классификатор действует в электронной программе ПД ЛС Фармакологического центра и внедрен в программу Системы управления лекарственным обеспечением (СУЛО) в рамках ЕНСЗ.

Гордятся здесь и тем, что удалось внедрить ответственного за Фармаконадзор на каждой фармфирме, что в регистрационном досье теперь находится и детальный план управления рисками.

Проблемам фальсифицированных лекарственных средств посвятила свое выступление главный эксперт Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК Ботагоз Смагулова. Казахстанский фармацевтический рынок почти на 90% зависит от импорта. Объем рынка поддельных лекарств в республике, по мнению эксперта, самый низкий в



вовсе не карательный, как выразился господин Олссон, «Мы собираем подзрения». Преимущества отчетов по ПР перед самыми масштабными клиническими исследованиями в том, что в их поле зрения попадает огромная аудитория, и можно выяснить редкие случаи побочных реакций на препарат, которые могли не попасть в КИ, и все лечебные учреждения, и те, кто занимается самолечением. А таковые имеются, по наблюдению европейского эксперта, в большинстве стран.

Спонтанная отчетность по ПР — в фаворе у эксперта ВОЗ: не затратна, легка в организации, достаточно снабдить партнеров стандартными формами Фармаконадзора, дать адрес, куда ее отправлять и обучить их

СНГ — 10–12%. Появлению же на аптечных прилавках контрафакта зачастую способствует многоступенчатая система распространения препаратов — через оптовые и розничные сети. Подделывают в основном известные и пользующиеся популярностью у населения препараты, которые можно купить в аптеках без рецепта — анальгетики, лекарства от простуды и гриппа, против кашля. 80% фальсифицированных лекарств изготовлены в странах дальнего зарубежья. Их проникновению на наш рынок способствует, в первую очередь, отсутствие необходимой правовой базы — за распространение поддельных лекарств у нас предусмотрена лишь административная ответственность. По закону о частном предпринимательстве контролеры должны предупредить за сутки ту фармфирму, аптеку или склад, который они собираются проверить. Ясное дело, что эффект внезапности теряется, и они ничего не могут обнаружить, соответственно, и предпринять. Если дело передается в суд, то отделяются фальсификаторы минимальными штрафами. Еще одна законодательно неурегулированная проблема — если есть сомнения в легальности происхождения препарата, то нужно изъять образцы для проверки. А кто за это будет платить? В наших законах написано «расходы несут государственные органы», но из какого источника брать для этого финансы — непонятно, и никто из предпринимателей свой товар под

этим предлогом не отдает. Увы, и Таможенный союз поспособствовал тому, что расширился риск проникновения на территорию Казахстана поддельных лекарств. Наши партнеры по ТС — Россия и Украина, как стало известно из дальнейших выступлений, числятся в лидерах по контрафактным ЛС. Российская Федерация, приняв Международную конвенцию, ввела у себя в стране уголовную ответственность за производство фальсифицированных лекарств. Казахстанская сторона предлагает создать единую информационную систему лекарственных средств, производимых в государствах-участниках ТС, и уже отправила это и другие предложения партнерам по Таможенному союзу.

Обзор на тему «Сильные и слабые стороны методов, используемых в фармаконадзоре» сделал главный гость конференции — Стен Олссон. Вначале эксперт ВОЗ рассказал, каким путем попадает на лекарственный рынок новый продукт. До того как он появится в продаже, ему предстоит пройти очень сложные процедуры. Но и когда препарат уже попал в арсенал врачей, исследования его безопасности не приостанавливаются. Самым подробнейшим образом докладчик остановился на том, как надо составлять отчеты по побочным реакциям. Это и открытые когортные отчеты, и спонтанная отчетность, построенная на сигналах специалистов медицины. Но принцип сбора у них один, и он

элементарным навыкам. Но при всем при этом, как выразился господин Олссон, мы страдаем от недоотчетности. Есть страны, где отчеты по ПР практикуются уже по 30–40 лет, а процент сообщений о серьезных тяжелых случаях побочки очень низкий. Его можно повысить, если периодически запрашивать эту информацию. Есть и фактор субъективизма — узнал доктор из СМИ о нежелательной реакции на лекарство: «Ба, да и у меня же был когда-то такой случай, надо сообщить!». Сложнее при спонтанной отчетности отследить отложенные побочные действия. Допустим, у больного через 20 лет после лечения развилась анемия, пострадала память или вдруг случился инфаркт — как разобраться, что привело к этому? Трудно проследить причинно-следственные связи, если детали отчета не полны. Пришло 10 сообщений о побочной реакции на один и тот же препарат — а сколько больных принимало его? Для полной картины нужны качественные данные, предупреждает эксперт ВОЗ. И отправлять их в Фармаконадзор своей страны нужно как можно быстрее, чтобы можно было незамедлительно разобраться в ситуации и предотвратить другие трагические случаи. Как показывает опыт деятельности этой структуры, половину побочных действий ЛС можно предотвратить, так как они были связаны с их неправильным медицинским применением. Нужна аналитикам



ВОЗ и информация о недостаточной эффективности препаратов. Резистентность, взаимодействие с другими лекарственными средствами — новый пугающий фактор современной фармакотерапии. Сообщать в Фармаконадзор нужно не только о побочной реакции на ЛС, но и на вакцины, иммунобиологические препараты, медицинские изделия.

Еще один принцип деятельности Международной программы ВОЗ по мониторингу побочного действия лекарственных средств — наблюдение за поведением ЛС ведется со дня появления его на рынке и до конца. В качестве примера докладчик привел аспирин: «У нас 50 лет ушло на то, чтобы проверить все его побочные реакции!»

Предпринятые Казахстаном шаги по безопасности лекарственных средств г-н Олссон оценивает достаточно высоко, ему импонирует, например, что в нашей стране производителей фармпродукции обязали передавать всю информацию о побочных реакциях в Национальный центр экспертизы ЛС. Это верный шаг, ведь, как показывает практика, только 5 процентов медицинских работников занимаются этим, остальных держит или страх, или безразличие. Надо наладить поступление информации о ПР и от самого пациента, ведь он больше всего заинтересован в своем безопасном лечении. Две недели назад ВОЗ принял решение об этом, и сегодня эту информацию

— куда обратиться страждущему безопасного излечения от хвори больному, можно найти на сайте этой авторитетной организации.

Выступления других авторитетных зарубежных спикеров — главы Фармакологического центра Министерства здравоохранения Турции госпожи Демет Айдынкархалилоглу, директора Департамента безопасности медицинских препаратов компании «Octapharma», доктора медицины из Австрии Изабеллы Ле-Дрен, регионального координатора по качеству компании Элай Лили Сильвии Халасова из Великобритании, директора по регуляторным вопросам Евразии и Южной Азии Глобального департамента зоны Интерконтиненталь компании Санофи-Авентис Эрика Биго из Франции, главы Фармаконадзора и качества по Европейскому региону швейцарской компании Новартис Михала Барковско-го, европейского поверенного по товарным знакам, собственного советника компании Сервье Шарлот Курсель-Николэ из Франции, медицинского директора германской компании Берингер Ингельхайм Рихарда Нубера, директора по безопасности компании Санофи-Авентис в регионе Евразия Юрия Орлова, регионального менеджера по безопасности стран Восточной Европы и Африки Abbott Laboratories из США Эдуардо Санчез и других — позволили участникам конференции значительно расширить свое представление об организа-

ции фармаконадзора, деятельности по выявлению фальсифицированных лекарств в других странах мира. Доклады и презентации этих экспертов, учитывая их содержательность и актуальность, мы намереваемся опубликовать в ближайших номерах журнала «Фармация Казахстана». Постараемся осветить и опыт работы наших коллег по близкому зарубежью, например, Украины, которая приехала на конгресс очень представительной делегацией и рассказала много интересного и поучительного. О клинической фармакологии Российской Федерации вы могли уже познакомиться, если открывали выпущенный накануне этой конференции третий номер нашего журнала «Фармация Казахстана». В нем мы опубликовали статью профессора Д.А. Сычева из Первого Московского медицинского государственного университета им. И.М. Сеченова «Межлекарственные взаимодействия и неблагоприятные лекарственные реакции. Взгляд клинического фармаколога» и его же статью в соавторстве с коллегой И.В. Кукес «Перспективы технологической персонализированной медицины для повышения безопасности фармакотерапии», включенные в программу третьей международной конференции по фармаконадзору и фальсификации лекарственных средств. 

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

ГОВОРЯТ УЧАСТНИКИ КОНФЕРЕНЦИИ

— Я первый раз приехал в Казахстан, и сразу попал на такое значимое мероприятие! Никто из представителей фармаконадзора ВОЗ не посещал раньше вашу страну, я представляю 140 стран, которые сотрудничают под эгидой ВОЗ, и меня очень впечатлила программа вашей конференции. Вы идете в ногу с современными тенденциями — фокусируетесь не только на безопасности лекарственных средств, но и на качестве. И идете дальше — ставите вопросы об использовании препаратов в медицинской практике, о безопасности пациента, что беспокоит нас в первую очередь.

Мы здесь собрались, чтобы оптимизировать наши подходы в сборе информации по побочным реакциям на препараты, проанализировать накопленный опыт, чтобы в будущем учесть все ошибки.

У меня были большие ожидания от этого мероприятия, и они оправдались. Я многому научился у вас за эти два дня!



Стен ОЛССОН, руководитель программы ВОЗ по мониторингу побочного действия лекарственных средств, магистр фармации (Швеция)



Вячеслав ЛОКШИН, президент АПФФ в РК

— Сегодня врачи всего мира думают, как лечить не людей вообще, а конкретного человека. И такой персонализированный подход очень важен и для нас фармацевтов. Ведь лекарство может стать и панацеей, и ядом. Фальсификация лекарственных средств — это общемировая проблема, и когда регуляторные органы разных стран объединяются, чтобы поставить им заслон, это дает большую надежду больным. В Казахстане создана одна из самых «продвинутых» на постсоветском пространстве систем регистрации ЛС, и мы этим очень гордимся! Одними из первых взяли мы и за создание Фармаконадзора, а начинала работу этой структуры с нуля и довела до совершенства наша уважаемая Раиса Салмаганбетовна Кузденбаева — лидер фармацевтической отрасли Казахстана. Она объехала — по личной инициативе! — все регионы нашей страны, чтобы объяснить коллегам с мест важность этой работы. Сегодня все в Казахстане знают, что такое «желтая карточка», зачем ее нужно заполнять и отправлять в Фармакологический центр.

Для меня большая честь быть в числе организаторов такой важной и интересной конференции!

— Меня как фармаколога волнуют проблемы безопасности лекарственных средств. Я была у вас и на предыдущих конференциях, но эта третья меня особенно впечатлила — столько интересных людей из разных стран приехали, наших коллег из стран СНГ.

На вашей конференции я познакомилась со Стеном Олссоном, руководителем программы ВОЗ по мониторингу побочного действия лекарственных средств. Мы и далее будем более активно работать в этом направлении, и у нас в Киргизии тоже будут какие-то результаты, потому что сегодня в нашей стране эта система, к сожалению, не работает. Система «желтых карточек» у нас тоже есть, но врачи не заполняют их, они боятся. Но, думаю, и у нас все наладится, тем более что и украинские коллеги предлагают свою помощь, и к казахстанским мы тоже можем всегда обратиться за советом.



Гулбара КУЛУШЕВА, заместитель председателя Фармакологического комитета МЗ Киргизстана



Карим КАЙДАРОВ, д.м.н., профессор, академик АН Таджикистана

— Я рад, что меня пригласили на эту конференцию. Я фармаколог по специальности, и в такой информации мы сегодня очень нуждаемся, тем более, если получаешь ее «из первых рук». Уже в первый день почувствовал, что приехал не зря, время не потрачено впустую. График работы конференции был насыщенным — по 15 докладов в день, и ни один нельзя пропустить, настолько все интересные!

Роль Фармаконадзора и изучения побочных реакций на лекарства растет во всех странах мира, в Европе этим занялись всерьез 30–40 лет назад, а у нас в Средней Азии эта работа только начинается. В нашей стране Фармаконадзор тоже есть, но масштабы его деятельности, конечно, не сравнить с тем, что уже существуют в Казахстане. И таких конференций, как эта, у нас в регионе не проводится пока нигде, кроме как в Алматы. Мероприятие прошло на высоком уровне и для меня лично принесло ощутимые результаты.

Участие в конференции позволило мне ознакомиться с опытом коллег из стран СНГ и Европы. Уровень представленных докладов и конференция в целом прошли на высочайшем уровне! Выражаю благодарность организаторам и всем участникам конференции за широкий спектр представленных тем, имеющих высокую профессиональную ценность и актуальность.

В последние годы сфера фармаконадзора в Латвии, так же как и в других странах Европы и СНГ, развивается достаточно стремительно, актуализируются вопросы как классической безопасности лекарств, так и вопросы подделок.

Что касается фармаконадзора на нашем предприятии, хочу отметить, что на «Гриндекс» все производственные процессы, а также фармаконадзор, осуществляются по стандартам Европейского союза. Поскольку наши препараты зарегистрированы и успешно продаются на рынках и Европы, и СНГ, мы должны соответствовать стандартам обоих рынков, в условиях абсолютной занятости и хронической нехватки времени — бича современного человечества, конференции, подобные прошедшей в Казахстане, позволяют в короткий срок узнать максимальное количество новостей о других странах.

Мария Бриде, руководитель группы фармаконадзора АО «Гриндекс»



ЛАУРЕАТУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРЕМИИ, АКАДЕМИКУ НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И АКАДЕМИИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ, ДОКТОРУ МЕДИЦИНСКИХ НАУК, ПРОФЕССОРУ, ДИРЕКТОРУ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ЦЕНТРА РАИСЕ САЛМАГАНБЕТОВНЕ КУЗДЕНБАЕВОЙ

Администрация и коллектив Республиканского государственного предприятия «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от всей души горячо поздравляет Вас с 70-летием со дня рождения!

Мы выражаем глубочайшее уважение и сердечную благодарность за Ваш большой вклад в развитие отечественной фармакологии, системы фармаконадзора и мониторинга побочного действия лекарственных средств, в дело обеспечения народа Казахстана качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами.

Ваш богатый опыт работы, обширные знания в области фармакологии и фармации, замечательные деловые качества, уникальный талант организатора снискали Вам заслуженный авторитет и уважение в коллективе.

Ваша профессиональная карьера в области фармакологии является примером деятельности человека, гармонично сочетающего в себе лучшие качества ученого, педагога, профессионала-практика. Успешная защита кандидатской и докторской диссертаций, присвоение высоких званий профессора, члена-корреспондента НАН и АМН Республики Казахстан, академика Академии Профилактической медицины РК, академика НАН РК, Лауреата Государственной премии Республики Казахстан в области науки, техники и образования стали важными вехами в становлении Вас как крупного ученого, талантливого педагога, умелого организатора.

За время работы на посту директора Фармакологического центра Ваш талант руководителя позволил Вам сформировать высококлассную команду сотрудников Фармакологического центра, являющуюся одним из флагманов нашего Центра.

Коллектив Фармакологического Центра под Вашим руководством выполняет большой объем работы по специализированной фармакологической экспертизе, внедрению системы фармаконадзора и мониторинга побочного действия лекарственных средств. Благодаря Вашему самоотверженному труду во всех областных центрах Казахстана Вами лично проведены семинары-тренинги по вопросам фармаконадзора, Вы активно выступаете с докладами на международных и республиканских конференциях по вопросам фармаконадзора, фальсификации медицинской продукции, что позволило увеличить количество сообщений о побочных реакциях лекарственных средств и принять соответствующие регуляторные меры Министерством здравоохранения РК. Работа системы фармаконадзора Казахстана положительно оценена экспертами ВОЗ и Республика Казахстан в 2006 году была принята ассоциативным членом, а в 2008 году действительным членом Программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств и получила доступ к международной базе данных ВОЗ VigiBase.

Под Вашим руководством разработаны требования к проведению доклинических и клинических исследований отечественных и зарубежных оригинальных и генерических препаратов, биосимиляров, регистрируемых в нашей стране. Являясь членом Формулярной комиссии МЗ РК, Вы активно занимаетесь вопросами обеспечения населения Казахстана качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

Вы приобрели заслуженный авторитет как высококвалифицированный специалист не только у нас в Казахстане, но и среди коллег-фармакологов за рубежом. В течение многих лет Вы обеспечиваете деловые и дружеские контакты с отечественными и зарубежными фармакологами и клиническими фармакологами.

Ваши заслуги в деле развития отечественной фармакологии, плодотворная научная и педагогическая деятельность по достоинству оценены Президентом и Правительством Республики Казахстан. Вы кавалер орденов «Знак Почета», «Құрмет», ордена имени М. Ломоносова (РФ), награждены значком «Отличнику здравоохранения СССР», медалями «10 лет независимости Казахстана», «20 лет независимости Казахстана», «Алғыс хат» Президента Н.А. Назарбаева, имеете звания «Почетный гражданин г. Актобе», «Человек года г. Актобе».

Уважаемая Раиса Салмаганбетовна! Вас отличает высокий профессионализм, организаторский талант, огромная энергия, которая позволяет Вам выполнять большой объем работы. Следует особо отметить Вашу доброжелательность, дружеское и вместе с тем требовательное отношение к сотрудникам и коллегам.

От души желаем Вам доброго здоровья на долгие-долгие годы, неиссякаемой энергии, новых творческих свершений и большого семейного счастья!



*С уважением,
от имени коллектива
генеральный директор А.Нуртаев*



Р.С. КУЗДЕНБАЕВА

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

ФАРМАКОНАДЗОР И МОНИТОРИНГ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Система мониторинга побочных действий лекарственных средств в РК внедрена с 2005 г. в соответствии с Законом «О лекарственных средствах» и приказом МЗ РК №52 от 14.02.2005 г. В настоящее время в нашей республике повсеместно внедрен спонтанный метод сбора информации о побочном действии лекарственного препарата – «желтые карты». Конечной целью фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств является защита безопасности пациента путем непрерывного изучения баланса пользы/риска лекарственной терапии, своевременного выявления и установления повышения частоты тяжелых и неожиданных нежелательных реакций на лекарство.

Система фармаконадзора должна также обеспечить изучение и оценку данных об отсутствии терапевтического эффекта, неправильном, т.е. с нарушением условий, утвержденных при регистрации, применении лекарственных средств и случаях злоупотребления ими, взаимодействиях с другими лекарственными препаратами или другими взаимодействиями, если такие данные могут повлиять

на оценку соотношения польза/риск. В Казахстане деятельность по фармаконадзору проводится Комитетом контроля фармацевтической и медицинской деятельности и Национальным центром экспертизы лекарственных средств.

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК осуществляет фармаконадзор, принимая регуляторные меры, такие как:

- ограничение в применении лекарственного препарата;
- приостановление маркетинга;
- внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению;
- отзыв с рынка, запрещение производства, дистрибуции и применения препарата в нашей республике.

Регуляторные меры Комитет принимает на основании рекомендаций РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинской назначения и медицинской техники» (НЦЭЛС), который является экспертной организацией при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в РК и уполномоченной организацией по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств.

НЦЭЛС проводит сбор, анализ сообщений о подозреваемых побочных действиях лекарственных средств, изучает причинно-следственную связь между развитием

нежелательной реакции и приемом препарата.

Историю развития системы фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств в республике можно разделить на два этапа. Период с 2005 до 2008 г. рассматривается как период становления и развития системы мониторинга ПД ЛС в нашей стране. За этот промежуток времени создана нормативная база по государственной системе фармаконадзора, проведены семинары-тренинги среди медицинских и фармацевтических работников с целью внедрения спонтанного метода сбора информации о ПД ЛС, в 2008 г. Казахстан принят полноправным членом Международной программы ВОЗ по мониторингу ПД ЛС.

С 2009 г. начался новый этап развития фармаконадзора, который направлен на совершенствование и гармонизацию требований нормативно-правовых документов в контроле безопасности лекарственных средств. Ранее согласно Приказу МЗ РК от 14 февраля 2005 г. №52 «Об утверждении Инструкций по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств» сообщать о побочных действиях лекарственных средств могли только медицинские или фармацевтические работники. С ноября 2010 г. в силу вступил новый приказ МЗ РК №647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий



лекарственных средств ...», который определяет порядок выявления и сообщения о подозреваемых ПД ЛС:

- в медицинских и фармацевтических учреждениях;
- во время проведения клинических исследований;
- держателями регистрационных удостоверений.

С целью повышения активного участия врачей в мониторинге ПД ЛС в приказе МЗ РК №647 определено новое требование – проведение годовой статистической отчетности по выявленным случаям ПД ЛС в медицинских организациях. Такой отчет лечебные учреждения, независимо от форм собственности, обязаны предоставлять в областные департаменты здравоохранения, уже начиная с февраля 2011 г.

Согласно приказу МЗ РК №647 при выявлении несерьезных ПД ЛС карту-сообщение следует предоставить в течение пяти суток (ранее было в течение 15 суток) в НЦЭЛС, местный орган государственного управления здравоохранением и территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в течение суток для вакцин). В случае развития серьезного побочного действия медицинские и фармацевтические работники в течение суток (ранее было в течение 5 суток) предоставляют информацию в НЦЭЛС.

Приказ МЗ РК №647 содержит порядок предоставления сообщений о ПД ЛС не только медицинскими и фармацевтическими работниками, но и владельцем регистрационного удостоверения (его уполномоченным представителем). Владелец регистрационного удостоверения обязан обеспечить надлежащую систему сбора, анализа и предоставления в уполномоченную организацию достоверной информации о по-

бочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности лекарственных средств, необходимой для оценки соотношения «пользы и риска» при медицинском применении лекарственного средства. Поэтому уже при подаче заявления на государственную регистрацию, заявитель обязан представить информацию о системе обеспечения безопасности, описание системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения и управления рисками. При этом в документе «Детальное описание системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения» приводится информация, которая описывает возможности фармацевтической фирмы по гарантированию безопасности лекарственного средства. Кроме того, в данном документе отражается вся структура фармаконадзора фирмы – глобальный и локальный уровень. За глобальный фармаконадзор несет ответственность головной офис фирмы, на котором лежит обязанность анализа и оценки всей информации относительно подозреваемых ПД ЛС, поступающих от разных источников, в том числе от сотрудников, ответственных за локальный фармаконадзор. Локальный фармаконадзор держателя регистрационного удостоверения представлен его филиалами в других странах, в которых зарегистрированы его препараты. Также в «Детальном описании системы фармаконадзора» излагается внедрение на фирме процессов обработки поступающих сообщений о ПД ЛС, электронной программы по базе данных фармаконадзора в отношении каждого препарата, правил архивирования документов по фармаконадзору.

Если документ «Детальное описание системы фармаконадзора» является документом, отражающим деятельность держателя регистрационного удостоверения в области фармаконадзора своих препаратов в целом, то «Описание системы управления рисками» относится к определенному препарату, по отношению к которому требуется проводить пристальное мониторинг нежелательных эффектов в силу их фармакологических особенностей. Следова-

тельно «Описание системы управления рисками» – это документ, описывающий комплекс действий по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения, разработанных для выявления, предотвращения или минимизации риска относительно применения конкретного лекарственного средства, включая оценку эффективности самих вмешательств. Цель системы управления рисками состоит в гарантировании, что польза от применения определенного лекарственного средства превышает риски для индивидуального пациента и для целевого населения в целом. Структура Плана управления рисками состоит из двух частей. Первая часть включает спецификацию безопасности и план фармаконадзора, а вторая часть состоит из оценки необходимых действий, направленных на минимизацию риска, связанного с применением препарата и самого плана минимизации риска.

Спецификация безопасности плана управления рисками – представляет собой обобщенные данные значимых известных и потенциальных рисков, связанных с препаратом, и важной информации о безопасности препарата и состоит из:

1) доклинических (неклинических) данных: результатов доклинических (неклинических) исследований, которые не были оценены соответствующим образом для проведения дальнейшего клинического исследования:

– токсичность (включая токсичность при повторных применениях, репродуктивную токсичность, нефротоксичность, гепатотоксичность, генотоксичность, канцерогенность);

– фармакологические действия (на сердечно-сосудистую систему, включая удлинение интервала QT, нервную систему и др.);

– лекарственное взаимодействие;

– другая информация или данные, имеющие отношение к токсичности.

2) клинических данных, включающих:

– ограниченные данные безопасности у человека (с учетом количества испытуемых, критериев



включения/исключения, возрастных аспектов, длительности исследования, рандомизированные контролируемые исследования, отсроченные побочные действия и др.);

– популяции, не исследованные в предмаркетинговой фазе препарата (дети, пожилые, беременные и кормящие женщины, пациенты с заболеваниями печени и почек, популяции с генетическим полиморфизмом, расовое и этническое отличие);

– идентифицированные и потенциальные лекарственные взаимодействия, включая взаимодействия с пищей.

План фармаконадзора состоит из:

1) рутинного фармаконадзора (постмаркетинговый мониторинг безопасности препарата);

2) плана дополнительных действий в рутинном фармаконадзоре, направленного на повышение безопасного применения препарата.

Составление плана дополнительных действий требуется для препаратов с идентифицированным риском, значимым потенциальным риском, или для препаратов, на которые получены серьезные сообщения о безопасности. Обычно это необходимо для иммунобиологических препаратов – вакцин, сывороток, препаратов крови, препаратов, полученных генно-инженерной технологией и др.

Предоставление Плана управления рисками требуется в составе регистрационного досье при подаче на государственную регистрацию:

а) любого лекарственного средства, содержащего новую активную субстанцию;

б) генерического биологического лекарственного средства (биосимиляра).

Предоставление Плана управления рисками также требуется при подаче заявлений на внесение следующих существенных изменений в регистрационное досье лекарственного средства:

– новая дозировка;

– новый способ применения;

– новые показания к применению;

– новый производственный процесс препаратов, полученных

методом генной инженерии;

3) по запросу государственного органа (в предрегистрационный и пострегистрационный периоды);

4) по инициативе держателя регистрационного удостоверения, когда идентифицируют безопасность лекарственного средства в любой стадии его жизненного цикла.

В настоящее время в соответствии с новыми Правилами мониторинга ПД ЛС во многих компаниях и на производстве назначены лица, ответственные за осуществление фармаконадзора. Владельцы регистрационных удостоверений (хотя не все производители) предоставляют периодически обновляемые отчеты о безопасности (periodic safety update report – PSUR) согласно установленным срокам, растет количество компаний регулярно, в соответствии с действующим законодательством, предоставляющих сообщения по форме, разработанной Советом международных медицинских научных организаций (Council of international organizations of medical sciences – CIOMS).

В помощь отечественным производителям разработана и внедрена методическая рекомендация по составлению Периодически обновляемых отчетов безопасности ЛС (ПООБ). Форма ПООБ утверждена приказом Комитета Фармации №70 от 12.04. 2007 г. С целью разработки формы ПООБ нами были изучены требования к ответственности производителя в странах Евросоюза, которые изложены в документе ЕМЕА «Руководство по фармаконадзору «Фармаконадзор. Правила ЕС в отношении фармаконадзора за лекарственными препаратами для человека и для применения в ветеринарии», и требования к фармаконадзору производителя в Украине.

Согласно требованиям Правил по мониторингу ПД ЛС производитель в течение срока действия регистрационного удостоверения представляет в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК отчет по безопасности, эффективности ЛС со следующей периодичностью:

1) один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государствен-

ной регистрации;

2) ежегодно – в течение последующих трех лет;

3) в дальнейшем – один раз в пять лет при последующей перерегистрации ЛС.

При внесении в регистрационное досье изменений типа II, требующие новой регистрации лекарственного средства, вносятся изменения и в цикл предоставления PSUR.

В настоящее время в Фармакологический центр производители предоставляют ПООБ при подаче заявления на перерегистрацию и в соответствии с требованиями Правил по мониторингу ПД ЛС. Среди фармацевтических фирм, которые предоставляют регулярно ПООБ в установленные сроки в соответствии с требованиями Правил ПД ЛС, выделяются в основном европейские компании. Качество ПООБ, предоставляемых индийскими производителями, является очень низким и не несет никакой информации по изменению профиля безопасности и регистрационного статуса препарата в других странах. ПООБы поступают также от российских, украинских и казахстанских производителей.

В настоящее время в базе данных Национального центра имеется более 10000 ПООБ. Анализ 105 ПООБ выявил следующие проблемы: побочные реакции, оцененные как достоверные, не всегда своевременно отражаются в краткой характеристике (Summary of Product Characteristics – SmPC) и других документах компании; производители воспроизведенных препаратов зачастую предоставляют информацию в SmPC, PSUR и других документах компании относительно безопасности своих препаратов отличную от данных оригинального препарата.


Ответственность за проведение фармаконадзора держателем регистрационного удостоверения подкреплена еще другим нормативным документом – Приказ МЗ РК от 19 ноября 2009 г. №743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицин-



ской техники». В соответствии с данным приказом перед регистрацией лекарственных препаратов осуществляется оценка системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения с выездом на место производства при невозможности оценить надлежащую деятельность службы фармаконадзора производителя по постмаркетинговому контролю безопасности и эффективности лекарственного препарата (фармаконадзор) по документам, пре-

доставленным в регистрационном досье.

Таким образом, в РК нормативная база по фармаконадзору и мониторингу побочных действий лекарственных средств претерпела значительные изменения по сравнению с периодом 2005–2007 гг. Внедрены ряд новых требований, гармонизированных с международными стандартами, которые способствуют повышению доступа к безопасным и эффективным лекарственным препаратам в РК и ответственности медицинских,

фармацевтических работников и производителей в мониторинге ПД ЛС. Результаты фармаконадзора и мониторинга ПД ЛС стали активнее использоваться Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК в принятии регуляторных решений по обеспечению населения безопасными и эффективными препаратами. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

АМЕРИКАНСКИЕ УЧЕНЫЕ СОЗДАЛИ АЛГОРИТМ, КОТОРЫЙ ПОЗВОЛЯЕТ ВЫЯВИТЬ СКРЫТЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ПРОЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРИ ПРИЕМЕ ОДНОГО ИЛИ НЕСКОЛЬКИХ ЛЕКАРСТВ

Американские ученые создали алгоритм, который позволяет выявить скрытые побочные эффекты, проявляющиеся при приеме одного или нескольких лекарств

Американские биоинженеры создали алгоритм, при помощи которого можно определять побочные эффекты, вызываемые различными лекарствами или их совместным применением. Русс Альтман (Russ Altman) из Стэнфордского университета в Калифорнии с коллегами опубликовал свою работу в Science Translational Medicine, сообщает Nature News.

Альтман с коллегами изучили взаимодействие между различными лекарственными препаратами, а также побочные эффекты, которые проявлялись при одновременном приеме нескольких лекарств. «Такие случаи — чрезвычайно ценная информация. Они могут поведать о метаболических путях в клетке, которые активируются при воздействии этих лекарств» — объяснил автор исследования.

На основе выявленных закономерностей исследователи создали алгоритм и с его помощью просчитали скрытые побочные эффекты для 1332 препаратов. Алгоритм «придумал» в среднем 329 ранее неизвестных побочных эффектов для каждого лекарства. В среднем для одного препарата описано 69 таких эффектов.

Также он внес в метод корректировки, которые позволяют не учитывать эффекты, ложно определенные как побочные при клинических испытаниях. Альтман привел пример с лекарствами, снижающими уровень холестерина: их чаще всего принимают пожилые пациенты и поэтому условия клинических испытаний связаны с возрастными признаками (например, сердечными приступами), которые могут быть неверно истолкованы как побочные эффекты. Для повышения достоверности в алгоритме предусмотрено сравнение данных, полученных о пациенте, с данными о тех, кто тестировался в тех же условиях. Это позволяет исключить все факторы, связанные с возрастом, полом и заболеваниями испытуемых.

Также ученые создали аналогичную базу данных для пар лекарственных средств, и получили гораздо большее количество побочных эффектов, чем для одиночных препаратов. Затем они просчитали взаимодействие между различными классами лекарственных средств и обнаружили, в частности, что одновременный прием тиазидов (мочегонных препаратов, используемых при лечении гипертонии) и лекарств против отечности приводит к образованию веществ, называемых селективными ингибиторами захвата серотонина (используются для лечения депрессии). Помимо этого, одновременный прием таких препаратов в 1,5 раза увеличивает риск возникновения синдрома удлиненного QT, который характеризуется нерегулярным сердцебиением и риском внезапной смерти. Эти данные подтвердились при изучении медицинских записей, полученных из госпиталя Стэнфордского университета.

В конце 2011 года похожее исследование провела группа специалистов из Медицинской школы Гарвардского университета, которые «научили» свой алгоритм выявлять побочные эффекты для новых препаратов, сравнивая их с уже применяемыми лекарствами.

По материалам Medlinks.ru



Т.В. МАМАЕВА

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



ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВА – ПРОБЛЕМА, УГРОЖАЮЩАЯ ЛЮБОМУ ГОСУДАРСТВУ

Фальсификация фармацевтической продукции является проблемой, которая подрывает безопасность здоровья людей и интересы государства. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в прошлом оценивала, что фальсифицированные товары составляют от 5 до 8% мировой торговли. По последним оценкам Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, эта доля увеличилась примерно до 10%.

Санкции за подделку продукции являются относительно слабыми и зачастую трудно применимыми, судебное преследование затруднено, а сотрудничество между государствами находится на низком уровне.

Однако, в настоящее время тенденция несколько изменилась. Компетентные международные организации, такие как Совет Европы, Европейское патентное ведомство, Европол, Евроюст, Европейское бюро по борьбе с мошенничеством, Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), Всемирная торговая организация (ВТО), Всемирная таможенная организация, Интерпол и Организация по экономическому сотрудничеству и развитию (ОЭСР), наращивают свои усилия по борьбе с фальсификацией и пи-

ратской продукцией.

Совет Европы, учитывая свой общеевропейский характер, мобилизует европейские государства для противостояния той угрозе, которую представляет собой фальсификация.

Совет Европы рассматривает необходимость принятия Европейской Конвенции о борьбе с преступностью в сфере охраны здоровья, а затем – с любой торговлей фальсифицированными товарами. К подписанию Конвенции приглашаются не только государства-члены Совета Европы, но и все желающие.

Согласно имеющимся оценкам, фальсификация обходится Европейскому союзу в потере более 100 000 рабочих мест ежегодно, что снижает ВВП ЕС на миллиарды евро каждый год. К этому

следует добавить потери дохода государства (фальсификаторы редко оплачивают сборы или налоги) и в некоторой степени утрату иностранных инвестиций. При этом, что в 2002 г. объем международной торговли составил 6,3 трлн долл. США, считается, что фальсифицированные товары составляют до 560 млрд долл. (Представитель министерства торговли США оценил потери американской промышленности в связи с фальсификацией на уровне 200–250 млрд долл. в год.)

Факторами, провоцирующими оборот фальсифицированных лекарственных средств в развитых странах, являются:

- 1) высокая цена на лекарственные средства делает очень выгодной реализацию фальсификации;
- 2) высокая покупательная способность населения позволяет реализовывать большие объемы фальсификации, а значит наладить высокоокупаемую индустрию их производства, доставки и реализации;
- 3) развитая система покупок населения через интернет и почту позволяет выйти на покупателя, минуя хорошо контролируруемую официальную сеть дистрибуции;
- 4) очень большая сложность законного доступа производителей развивающихся стран на рынок



лекарственных средств развитых стран, что провоцирует развивающиеся страны на незаконные действия.

Факторами, препятствующими обороту фальсифицированных лекарственных средств в развитых странах, являются:

1) **государственная политическая воля к борьбе с фальсификацией;**

2) **высокий уровень требований Государственной фармакопеи препятствует реализации низкокачественных лекарственных средств;**

3) **наличие развитой системы надежных практик значительно затрудняет производство и реализацию некачественных ЛС внутри страны;**

4) **высокая себестоимость производства лекарственных средств (прежде всего за счет высокой стоимости рабочей силы) делает мало выгодным производство фальсификатов внутри страны;**

5) **наличие эффективно действующей системы защиты авторских прав затрудняет реализацию лекарственных средств, фальсифицированных под известные фирмы;**

6) **наличие эффективно работающей контролирующей и судебной системы, вместе с государственной политической волей, обеспечивает неотвратимость наказания.**

По итогам совместных обсуждений, состоявшихся 20 апреля 2007 г., о необходимости принятия Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией и с торговлей фальсифицированными товарами в целом, а также с фальсификацией лекарственных средств в частности, Парламентская Ассамблея Совета Европы (ПАСЕ) призвала правительства государств-членов принять международный юридический документ в форме Конвенции.

Конвенция «Медикрим» является завершением многолетней работы стран-членов Совета Евро-

пы по созданию международного правового инструмента, направленного на противодействие фальсификации медицинской продукции.

В 1988 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию, в которой выступила с инициативой о создании программы по предотвращению обращения фальсифицированной продукции. Но уже в 1994 г. из-за стремительного распространения фальсификата Ассамблея приняла новую резолюцию о содействии государствам-членам организации в их усилиях по обеспечению надлежащего качества препаратов, попадающих на рынок, и предотвращению исполь-

Республика Казахстан также принимает меры по предотвращению фальсифицированной фармацевтической продукции на своем рынке. Проводится масштабная работа в целях информированности общественности, медицинских и фармацевтических работников об опасности фальсификации и необходимости принятия мер к ее недопущению в виде обучающих семинаров, конференций. В настоящее время Казахстан проводит внутригосударственные организационные и подготовительные мероприятия по подписанию Конвенции «Медикрим».

зования поддельных лекарств.

Подготовленная Советом Европы Конвенция «Медикрим» стала первым правовым соглашением в области уголовного права, затрагивающим фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления, угрожающие здоровью населения. Конвенция трактует понятие «фальсифицированная медицинская продукция» очень широко. Это не только лекарства и субстанции для них, но и все медицинские изделия, приборы, технологии, биологически активные и пищевые добавки, лечебная косметика, аксессуары, а также их реклама, продвижение и поддельные сопроводительные документы.

До сих пор в большинстве стран Европы за фальсификацию ответственность была лишь административной. И даже когда производители и продавцов явных подделок ловили с поличным, они отделывались штрафами или потерей лицензии, хотя сбывали продукцию, особо опасную для здоровья и жизни тысяч людей. В редких случаях правоохранительным органам уда-

валось найти основания для более серьезных наказаний — например, доказать, что фальшивое лекарство нанесло вред здоровью человека. Теперь же странам Совета Европы предстоит сначала привести свое законодательство в соответствие с новой конвенцией, а затем ратифицировать ее.

29 июня 2011 г. Комитет Министров Совета Европы решил открыть Конвенцию «Медикрим» к подписанию 28 октября 2011 г., приурочив это событие к профильной Международной конференции высокого уровня в Москве.

Московская конференция, посвященная Конвенции «Медикрим» 26 — 28 октября 2011 г., была

организована совместно органами государственной власти Российской Федерации, Генеральным директором Совета Европы по правам человека и правовым вопросам, Европейским директором Совета

Европы по качеству лекарственных средств и здравоохранения.

Основными целями конференции были:

— открытие к подписанию конвенции «Медикрим»;

— обеспечение быстрого вступления в силу и эффективной реализации конвенции «Медикрим» в Европе и за ее пределами путем придания борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями статуса одного из политических приоритетов;

— обмен мнениями по вопросам имплементации положений Конвенции в национальное законодательство и практическим мерам выполнения договоренностей, заключенных в ней;

— углубление понимания причин и рисков, связанных с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, а также их угрозы системе здравоохранения и здоровью отдельных пациентов и потребителей;

— содействие развитию международного сотрудничества в



уголовно-правовой сфере и в области регуляторных вопросов, связанных с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения.

Подписание Конвенции по борьбе с фальсифицированными лекарствами потребует изменения казахстанского законодательства в различных сферах. В первую очередь основного документа – Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Уголовного Кодекса, Кодекса административных правонарушений и еще большого ряда законов и нормативных правовых актов. Кроме того, необходимо разработать и утвердить на-


циональную программу по борьбе с фальсифицированной медицинской продукцией.

С целью согласованности законодательных требований в различных сферах и исключения противоречий необходимо создание межведомственной рабочей группы по внесению изменений в нормативные правовые акты.

Все эти законотворческие изменения требуются для того, чтобы гармонизировать национальное законодательство в соответствии с требованиями международной Конвенции. В Конвенции указано, что государства, подписавшие документ, должны гарантировать уголовную ответственность за из-

готовление, ввоз, сбыт, рекламу и другие деяния, связанные с фальшивыми лекарствами.

Данная Конвенция имеет не только внутриевропейское, но и всемирное значение. Это первый в истории международно-правовой инструмент, сфокусированный на защите жизни и здоровья каждого человека.

Она изменит ситуацию на мировом фармацевтическом рынке. Присоединиться к ней смогут любые страны, готовые взять на себя обязательства по ужесточению борьбы с незаконным производством, оборотом, ввозом-вывозом фальсифицированной медицинской продукции, Республика Казахстан в их числе. 

СЕРТИФИКАЦИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ (март 2012 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	Показатель несоответствия
21.02.2012	РК-ЛС-5№015525	Макситрол®, капли глазные, суспензия, флакон пластиковый, 5 мл	11J24J, размер партии 1440 уп.	Alcon-Couventur, Бельгия	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Тараз	маркировка

На указанное лекарственное средство не выдан сертификат 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 указанного лекарственного средства будут приняты меры по его 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.



О. ЗАСЫПКИНА
ЦМИ «Фармэксперт»

СТРАНЫ ПОСТСОВЕТСКОГО ПРОСТРАНСТВА: ИТОГИ 2011 г.: РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

Ведущие локальные компании

Доля локальных производителей: 8,8 и 30,9% (в стоимостном и натуральном выражении, соответственно). Сектор представлен 59 производителями.

Химфарм АО – лидер рынка среди локальных производителей по доле рынка в стоимостном и натуральном выражении. 83% продукции компании, обращаемой на внутреннем рынке, относится к Rx-сегменту. С сентября 2011 г. коммерческая деятельность компании интегрируется с деятельностью мажоритарного акционера,

корпорации Polpharma. Завод обеспечивает производство дженериковых и оригинальных препаратов во всех лексформах. Основные каналы реализации на внутреннем рынке: в стоимостном выражении: госпитальный – 63%, розничный – 30%, БиЛО – 7%; в натуральном выражении: розничный – 52%, госпитальный – 45%, БиЛО – 3%. 70% продукции в стоимостном выражении приходится на сегмент до 2 USD. Продукция компании экспортируется в страны ближнего и дальнего зарубежья.

Нобель Илач Санаи и Тиджарет А.Ш./Ulkar; основана в РК в 2002 г. слиянием Nobel Pac Sanayi Ve

Ticaret AS и Алма-атинской фармацевтической фабрики) занимает 2-е место по доле рынка в стоимостном выражении среди локальных производителей. Основные каналы реализации на внутреннем рынке: розничный сектор – 61%; госпитальный – 33%, БиЛО – 6%. 86% всей продукции составляют Rx-препараты. В результате реконструкции предприятия в 2006 г. получен международный сертификат GMP. Продукция компании, почти равномерно представленная во всех ценовых сегментах, экспортируется в Узбекистан, Кыргызстан, Туркменистан и Россию. Досфарм ТОО – наиболее

Рисунок. Основные характеристики фармрынка Казахстана в динамике, 2009–2011 гг.



Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – Аудит розничных продаж, больничных закупок и БиЛО¹ ЛС в Казахстане

¹ БиЛО – бесплатный и льготный отпуск.



Таблица. TOP10 корпораций на фармрынке РК по доле рынка, 2011 г.

В стоимостном выражении				В натуральном выражении			
рей-тинг	корпорация	доля (% USD)	прирост продаж (% USD)	рей-тинг	корпорация	доля (% упак.)	прирост продаж (% упак.)
1 (=)	Sanofi-Aventis	6,8	24	1 (=)	Химфарм	15,6	-14
2 (=)	Novartis	5,5	4	2 (=)	Борисовский завод медпрепаратов	12,1	8
3 (=)	Bayer Healthcare	5,0	14	3 (=)	Ирбитский ХФЗ	3,9	10
4 (=)	Nycomed	4,4	7	4 (+2)	Sanofi-Aventis	2,4	14
5 (+1)	Химфарм	4,4	27	5 (=)	Novartis	2,2	0
6 (+1)	GSK	3,6	21	6 (-2)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	2,2	-9
7 (-2)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	3,6	-8	7 (+1)	Фарм-Центр	2,1	11
8 (+3)	Janssen-CILAG	2,8	56	8 (+7)	Красфарма	2,0	37
9 (-1)	Berlin-Chemie/ Menarini	2,8	15	9 (=)	Berlin-Chemie/ Menarini	2,0	7
10 (+11)	Pfizer	2,4	120	10 (=)	STADA Arzneimittel AG	1,8	8
TOP10		41,3		TOP10		46,3	

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – Аудит розничных продаж, больничных закупок и БиЛО ЛС в Казахстане

быстро растущая компания по итогам 2011 г. среди TOP10 локальных производителей: прирост продаж в 2011/2010 составил 42 и 31% (в стоимостном и натуральном выражении, соответственно). Основной канал реализации – розничный сектор (99% в стоимостном и натуральном выражении). Номенклатура предприятия представлена жидкими лекформами преимущественно ОТС-сегмента (83%). Продукция компании представлена преимущественно в ценовом сегменте до 5 USD.

Заключение. Фармрынки почти всех стран постсоветского пространства в 2011 г. продемонстрировали положительную динамику. Основной тенденцией является рост доли локальной

продукции в каждом государстве бывшего СССР. Это можно расценивать как в определенной степени позитивный результат глобального экономического кризиса 2008–2009 гг., заставившего управленческие структуры сфокусировать внимание на внутреннем производстве. Все представленные в отчете компании, помимо основной цели – обеспечение населения необходимыми, доступными и качественными медикаментами – ставят задачу увеличения экспорта, в первую очередь, в страны бывшего СССР. В настоящее время на каждом из национальных рынков отмечается увеличение концентрации производителей из сопредельных государств. Локальные произво-

дители находятся в активной стадии наращивания производства с учетом международных стандартов (в частности, EU-GMP). Таким образом, современные интеграционные процессы способствуют взаимопроникновению локальных производителей на сопредельные рынки. В связи с этим для постсоветских стран стратегически важным становится «новый фармрынок» (рынок Единой экономической зоны или даже всего постсоветского пространства). На этой арене конкурентоспособность игроков будет определяться качеством, соответствующим международным стандартам, и доступностью выпускаемой продукции. 



О. ЗАСЫПКИНА
ЦМИ «Фармэксперт»

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛС В СТРАНАХ СНГ (НА ПРИМЕРЕ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН)

Цена представляет собой денежное выражение стоимости товара. Потребительская цена, помимо затрат на разработку и производство товара (а зачастую также на его маркетинг и продвижение), включает также наценки в товаропроводящей сети и в местах продаж. В условиях рыночной экономики цена является одной из важнейших характеристик товара и одним из ключевых элементов конъюнктуры рынка, влияющих на спрос и предложение.



Лекарственные средства являются особой категорией непродовольственных товаров со следующими характеристиками:

- социальная значимость;
- неэластичность спроса по цене на многие группы ЛС;
- влияние специалистов (врачей и фармперсонала) на выбор ЛС / принятие решения о его приобретении.

На процесс формирования конечной (потребительской) цены на ЛС влияет целый ряд факторов — производственные, рыночные, регуляторные и финансовые (табл.). Помимо указанных, в цену ЛС могут также включаться затраты на маркетинг и продвижение.

До 1990-х гг. фармацевтическая деятельность и лекарственное обеспечение населения осуществлялись в организационно-правовых условиях, характеризующихся жесткой централизацией производства лекарств на государственных предприятиях. Закупки лекарств за рубежом также осуществлялись централизованно. Определение соотношения отечественных и импортных ЛС в аптечной сети осуществлялось

на этих же принципах. Национальная фармпромышленность обеспечивала до 75% всех потребностей системы здравоохранения СССР. С распадом союзного государства произошло реформирование экономик всех стран СНГ в «шоковых» условиях. Поскольку фармсектор находится в активном взаимодействии с другими секторами экономики, это положило начало формированию собственных национальных фармрынков с одновременным ослаблением роли госрегулятора. При этом вопрос лекарственного обеспечения в каждой стране решался по-своему. За прошедшие 20 лет система ценообразования на ЛС в каждой из стран СНГ прошла свой путь развития. На сегодняшний день во всех странах Содружества вопросы социальной ответственности перед гражданами и национального здравоохранения являются одинаково актуальными. Процессы преобразований в поисках оптимальной системы ценообразования на ЛС с учетом национальных и экономико-политических условий продолжаются и в настоящее время. Текущее состояние различ-

ного фармрынка в каждом независимом государстве можно оценить по рисунку 1.

Таким образом, процессы ценообразования на фармрынке отражают состояние системы и являются стимулом для дальнейшего развития отрасли. Суммируя все вышесказанное, можно утверждать, что потребление ЛС формируется под влиянием социальной ответственности государства и экономического интереса производителя и товаропроводящей цепи. Система ценообразования на ЛС отражает баланс всех этих факторов.

Главное отличие фармрынка Казахстана от других стран-участниц ЕЭП, рассмотренных ранее, по мнению Б. Сулеевой, директора компании Фармэксперт Казахстан, состоит в большой доле импорта (рис. 2). Именно поэтому основным регулятором цен на ЛС является конкуренция. В истории становления системы регулирования ценообразования важными являются ряд госпрограмм, составляющих основу системы здравоохранения и способствующих обеспечению населения доступными и

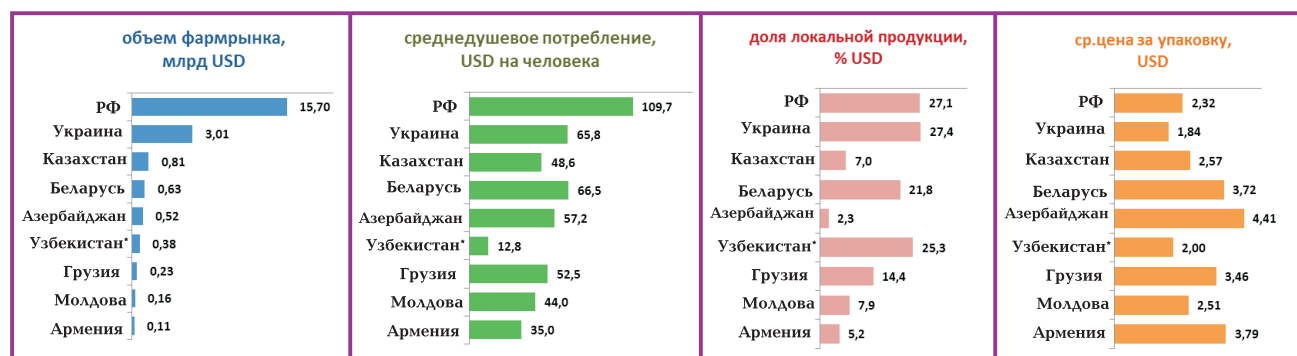


Таблица. Группы факторов, влияющих на ценообразование на фармрынке

ФАКТОРЫ		
производственные	рыночные	регуляторные и финансовые
<ul style="list-style-type: none"> Разработка Исследования (доклинические, клинические, пост-маркетинговые) Производство Регистрация 	<p>Цепочка от производителя к потребителю:</p> <ul style="list-style-type: none"> Статус и кол-во участников товаропроводящей цепочки Конкуренция Объем предложения и соотношение ЛС на рынке (ОТС и Rx) 	<ul style="list-style-type: none"> Система здравоохранения и расходы Законодательные акты и ограничительные меры Категории и перечни ЛС Политика импортозамещения и поддержка ответственного производства Национальные программы Каналы реализации ЛС Система возмещения расходов на ЛС Налоговая политика Взаимодействие фармрынка с другими секторами национальной экономики Внешиэкономическая деятельность

Источник: ЦМИ «Фармэксперт»

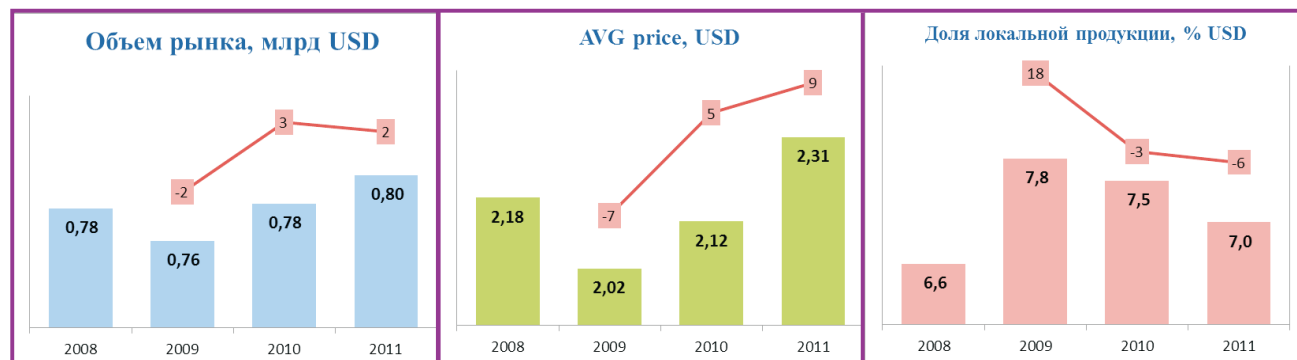
Рисунок 1. Основные характеристики розничных фармрынков* стран СНГ и Грузии, 2011 г.



Примечание: *Расчеты в потребительских ценах, USD. Для Узбекистана — расчет в ценах дистрибьютора. Отранжировано по объему розничных фармрынков по итогам 2011 г.

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Аудит розничных продаж ЛС в странах СНГ

Рисунок 2. Основные тренды развития розничного фармрынка Казахстана, 2008–2011 гг.



Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Аудит розничных продаж ЛС в Казахстане

качественными ЛС: Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», принятый в 2009 г., Государственная программа развития здравоохранения РК «Сала-

матты Қазақстан» на 2011 – 2015 гг. С их внедрением связано создание Единой системы дистрибуции ЛС. Существует система регистрации цен производителя, которая имеет

заявительный характер.

Проект Национальной лекарственной политики, разработанный в 2011 г., предусматривает создание подразделения, одной из фун-



кий которого станет разработка системы регулирования ценообразования и механизмов сдерживания цен на ЛС, в первую очередь, относящихся к ГОБМП¹. В основу этой системы будет положена политика референтных цен.

В целях поддержки социально уязвимых и малообеспеченных слоев населения, обеспечения экономической доступности ЛС для населения был подписан Меморандум о сдерживании цен на ЛС², предусматривающий введение фиксированных цен на 200 наименований ЛС. Аналогичные меморандумы подписываются и на региональном уровне. В рамках действия этих актов осуществляется контроль аптек на наличие ЛС из списка согласно Меморандуму и их доступности для населения.

Заключение. Развитие систе-

мы ценообразования на лекарственные средства во многом определяется государственной политикой обеспечения населения доступными, качественными и эффективными ЛС. После формирования союзного государства во всех странах произошли принципиальные сдвиги в этой

Вопрос контроля цен на ЛС ввиду социальной значимости этой товарной категории уже сейчас во многих странах выведен на государственный уровень и, как правило, является частью национальных стратегий по развитию собственной фармпромышленности.

сфере; в большинстве стран реформы были инициированы госрегулятором. Необходимо отметить, что участие госрегулятора в сфере формирования цен на ЛС является крайне актуальным. Роль государства как координатора

определена денежно-кредитной, бюджетной, налоговой, валютной и таможенной политикой. Инструменты цено регулирования в странах бывшего СССР различны; их выбор зависит не только от экономических показателей развития государства, но и от выбранного «ориентира». Страны восточно-европейского блока внедряют западные инструменты контроля цен на ЛС. Внедрение западной модели происходит синхронно развитию национальных экономик этих стран. В странах Центральной Азии и Закавказья, где учитывается российский опыт и национальные особенности, процесс становления системы цено регулирования ускоряется активными внешнеэкономическими и интеграционными процессами. Ввиду низкого потенциала локального фармпроизводства в формировании лекарственного рынка участие госрегулятора здесь ограничено.

¹ Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – единый по перечню медицинских услуг объем медицинской помощи, оказываемой гражданам РК и репатриантам, определяемый Правительством РК.

² Меморандум, направленный на сдерживание роста цен на лекарственные средства» от 12.12.2011 между МЗ РК и профессиональными ассоциациями в сфере обращения лекарственных средств.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Декстропропиксифен: Европейское агентство лекарственных средств рекомендует изъятие лекарственных препаратов, содержащих данное активное вещество

В связи с этим Комитет рекомендовал изъять регистрационные свидетельства у этих препаратов на территории всего Европейского союза. Однако изъятие будет проводиться постепенно, чтобы у пациентов было достаточно времени для безопасного перехода на альтернативную терапию.

Декстропропиксифен — это анальгетик, применяемый для лечения острой и хронической боли. В течение около 40 лет он был доступен только по рецепту врача, как монокомпонентный препарат, так и в комбинации с парацетамолом, в виде таблеток, капсул, суппозитория и растворов для инъекций.

Случаи намеренной и случайной передозировки декстропропиксифеном давно известны, из-за чего ряд стран-участниц Европейского союза уже провел собственные независимые исследования по безопасности препаратов, содержащих это вещество. Эти исследования привели к разным выводам: некоторые страны приняли решение об изъятии этих препаратов из своего рынка, некоторые решили продолжить выдачу регистрационных свидетельств.

Для того чтобы обеспечить общий уровень защиты общественного здоровья на всей территории ЕС, Европейская Комиссия в ноябре 2007 г. поручила Европейскому агентству лекарственных средств провести подробную и тщательную оценку рисков и преимуществ комбинированных препаратов, содержащих декстропропиксифен и парацетамол. Такой анализ должен был показать, нужно ли продолжить, изменить, приостановить или вовсе прекратить выдачу регистрационных свидетельств этим препаратам. Позднее анализ был проведен на препараты, содержащие только декстропропиксифен в качестве активного вещества.

Имеющиеся данные показали, что препараты, содержащие декстропропиксифен, не могут быть признаны более эффективными, чем альтернативные обезболивающие средства. Однако данные криминалистов и национальной статистики смертности показали значительное число смертей, вызванных передозировкой декстропропиксифеном. Поскольку никакие другие меры для существенного сокращения риска не представляются адекватными, Комитет по лекарственным препаратам для человека принял решение о необходимости изъятия этих препаратов с рынка.

Рекомендации Агентства были направлены в Европейскую Комиссию для принятия соответствующих юридических мер.

По материалам www.vidal.ru



С.А. ШАДИБЕКОВ, С.Т. ЧУКУМОВА

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ ТОМОГРАФИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) — это современный диагностический метод ядерной медицины, позволяющий исследовать биохимические и физиологические процессы на клеточном и молекулярном уровне. В его основе лежит возможность при помощи специального детектирующего оборудования (ПЭТ-сканера) отслеживать распределение в организме биологически активных соединений, меченных позитрон-излучающими радиоизотопами.

Суть метода ПЭТ заключается в регистрации двух противоположно направленных гамма-лучей одинаковых энергий, возникающих в результате аннигиляции. Процесс аннигиляции происходит в тех случаях, когда излученный ядром радионуклида позитрон встречается с электроном в тканях пациента /1/.

Методика ПЭТ-отображения является комбинацией двух изобретений, удостоенных Нобелевской премии — радиоактивного индикатора и принципов томографии.

Получение изображения базируется на внешнем обнаружении совпадающих испускаемых объектом γ -лучей в течение 10 нс между двумя датчиками, расположенными на противоположных сторонах сканера. Реконструкция изображений производится путем обработки дан-

ных, полученных детекторами, расположенными в виде нескольких колец, что позволяет одновременно получать изображения до пятнадцати срезов. Отличительной особенностью ПЭТ-изображений является их представление в цветной шкале. Цвет или степень яркости каждого пикселя пропорциональны концентрации изотопа в соответствующей точке объекта, что создает более наглядную картину /2/.

Радиофармацевтические препараты (РФП), используемые при ПЭТ, представляют собой, как правило, вещества, участвующие в различных метаболических процессах. В таких соединениях стабильные нуклиды замещаются на соответствующий радионуклид. Особенностью РФП для ПЭТ является также необычность условий их синтеза — использование так называемых ультракороткоживущих радионуклидов (УКЖР) и работа с ничтожными количествами.

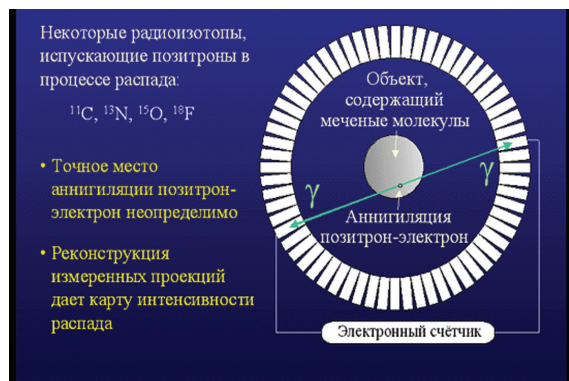
Потенциал ПЭТ в значительной степени определяется арсеналом определяемых соединений. Именно выбор подходящего РФП позволяет изучать с помощью ПЭТ такие разные процессы, как метаболизм, транспорт веществ, лиганд-рецепторные взаимодействия, экспрес-

сию генов и т. д. Использование РФП, относящихся к различным классам биологически активных соединений, делает ПЭТ достаточно универсальным инструментом современной медицины. Поэтому разработка новых РФП и эффективных методов синтеза уже зарекомендовавших себя в настоящее время становится ключевым этапом в развитии метода ПЭТ.

На сегодняшний день в ПЭТ в основном применяются позитрон-излучающие радионуклиды элементов второго периода Периодической системы: углерод-11 ($T_{1/2} = 20,4$ мин), азот-13 ($T_{1/2} = 9,96$ мин), кислород-15 ($T_{1/2} = 2,03$ мин) и фтор-18 ($T_{1/2} = 109,8$ мин) /3/. Фтор-18 обладает оптимальными характеристиками для использования в ПЭТ — наибольшим периодом полураспада и наименьшей энергией излучения. С одной стороны, относительно небольшой период полураспада фтора-18 позволяет получать ПЭТ изображения высокой контрастности при низкой дозовой нагрузке на пациентов. С другой, период полураспада фтора-18 достаточно велик, чтобы обеспечить возможность транспортировки РФП на основе фтора-18 из централизованного места производства в клиники и институты, имеющие ПЭТ сканеры (т.н. концепция спутников), а также расширить временные границы ПЭТ-исследований и синтеза РФП.

Для наработки основных УКЖР, применяемых в ПЭТ, чаще всего используют специализированные малогабаритные циклотроны или радионуклидные генераторы. Из-за короткого времени жизни (от 2 мин у кислорода-15 до 110 мин у фтора-18) этот циклотрон, а также установки для синтеза соответствующих РФП должны находиться в непосредственной близости от позитронного эмиссионного томографа. Исключение составляют РФП с фтором-18. Его относительно большой период полураспада (110 мин) позволяет поставлять меченные им соединения в виде уже пригото-

Принцип позитронной томографии





Радионуклиды – позитронные излучатели, используемые в ПЭТ, и максимальные пробеги испускаемых ими позитронов в биологической ткани

Изотоп	Максим пробег позитрона мм
F-18	2.6
C-11	3.8
Ga-68	9.0
Rb-82	16.5

ленных РФП в клиники, не имеющие своего производства позитронных эмиттеров и РФП. Ежедневно один специализированный циклотрон может обеспечивать работу до 10 позитронных эмиссионных томографов.

Важным обстоятельством является то, что углерод-11, азот-13 и кислород-15 являются радионуклидами биогенных элементов. Это выгодно отличает ПЭТ от других методов радионуклидной диагностики, например, от однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), в которой используют радионуклиды металлов, а меченое соединение вводится в организм в составе комплексного соединения, что создает определенные проблемы при интерпретации полученных данных, связанных с неопределенностью его судьбы в организме.

Кроме вышеперечисленных УКЖР для ПЭТ могут применяться и другие позитронные эмиттеры, для производства которых используются ядерные реакторы (медь-62), радионуклидные генераторы, как вторичные источники (медь-62, цинк-62, галлий-68, рубидий-82, индий-110 и др.), а также ускорители заряженных частиц (кобальт-55, медь-64, бром-75,76, иттрий-86, цирконий-89, йод-124 и др.).

Применение в ПЭТ других позитронных эмиттеров обусловлено разными причинами. Некоторые из них с успехом могут заменить УКЖР при сравнительной дешевизне и простоте обращения. Другие, например, галлий-68, индий-110 являются радионуклидными аналогами широко используемых в ОФЭКТ радионуклидов – галлий-67, индий-111, которые уже несколько десятилетий применяются для визуализации самых разнообразных систем и процессов в организме. Поэтому их использование целесообразно не только потому, что оно может проводиться на хо-

рошо разработанной методической основе, но также дает возможность сравнения данных, полученных двумя независимыми методами. Использование в ПЭТ таких позитронных эмиттеров, как бром-76 и йод-124 в силу их медленного радиоактивного распада дает возможность визуализации таких процессов в организме, которые протекают с относительно незначительной скоростью.

Необходимо отметить, что периоды полураспада, характерные для большинства позитрон-излучающих радионуклидов (единицы, десятки минут), требуют наличия в составе госпитально-дислоцированных ПЭТ-центров достаточно сложного и дорогого оборудования, что обусловило довольно высокую стоимость ПЭТ-метода и существенно сдерживало внедрение его в клинику.



Кроме того, ранее большинство специалистов считали, что метод ПЭТ должен использоваться в основном для исследований фундаментальных проблем медицины и биологии. Однако за более чем 30-летний период метод успешно прошел стадию экспериментальных исследований, продемонстрировал свои широкие возможности для клинической диагностики и в последние годы активно внедряется в лечебно-диагностические учреждения.

В клинической практике ПЭТ используется с начала 1990-х гг. и, в отличие от классических методов,

таких как компьютерная и магнитно-резонансная томографии, позволяющих получать только изображения анатомических структур и выявлять изменения в них, ПЭТ допускает проведение количественного анализа биохимических или физиологических функций. Эта информация дает возможность выявить функциональные изменения, вызванные заболеванием, задолго до появления каких-либо морфологических изменений.

За последнее десятилетие ПЭТ стала достаточно распространенным способом получения изображений пациентов в онкологии, неврологии и кардиологии. В первую очередь это произошло благодаря тому, что во многих странах страховые компании стали возмещать расходы на этот вид диагностического исследования. В настоящее время в США существует около 1900 ПЭТ центров, где выполняется от 1 до 2 млн процедур в год /4/. Всего же в мире на начало 2005 г. функционировало около 300 полных ПЭТ-центров и ежегодно открывается свыше 15 новых ПЭТ-центров. Число ПЭТ-сканеров – более 2000, а общее количество ПЭТ-исследований составило около 2 500 000 /5/.

Под термином «Полный ПЭТ-центр» подразумевается медицинский комплекс, в состав которого входит специализированный циклотрон для производства УКЖР, радиохимическая лаборатория для синтеза РФП и один или несколько позитронных эмиссионных томографов. Также в настоящее время в США и других странах получила развитие и другая система организации ПЭТ-исследований. В этом случае один полный ПЭТ-центр снабжает мечеными соединениями близкорасположенные к нему другие медицинские

Модуль синтеза радиофармпрепаратов





учреждения, имеющие только позитронные эмиссионные томографы. При такой организации резко выросло как количество медицинских учреждений, проводящих ПЭТ-исследования, так и число позитронных эмиссионных томографов. Если в 2000 г. в США было около 200 томографов, то по оценкам американских специалистов в области медицинских услуг в 2020 г. их будет установлено более 2000. Такой сценарий развития ПЭТ в США обусловлен еще и тем, что более 500 медицинских страховых компаний страны включили этот вид услуг в свои программы медицинского страхования /6/.

В последние годы все крупные зарубежные производители медицинского диагностического оборудования, стремясь сделать метод ПЭТ доступным для клиник разного уровня, предлагают ПЭТ-сканеры с различными характеристиками и качеством получаемых изображений. К ним относятся томографы с конструкцией детекторов в виде сплошного и незамкнутого кольца, гамма-камеры двойного назначения с двумя либо с тремя детекторными головками, работающие в режиме совпадений и однофотонного детектирования, а также ПЭТ-сканеры, совмещенные с многосрезовыми компьютерными томографами (КТ).



В Республике Казахстан на сегодняшний день зарегистрирована продукция наиболее крупных производителей этого вида медицинского оборудования. В частности, это Система комбинированная Позитронно-Эмиссионной Томографии (ПЭТ) и Рентгеновской Компьютерной Томографии (КТ) Gemini PET/CT, производства Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. (США), Система комбинированная позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и рентгеновской компьютерной томографии (КТ) Discovery STE 16, производства GE MEDICAL SYSTEMS, LLC (США), Система позитронной эмиссионной компьютерной томографии S.cam, производства Siemens AG, Medical Solutions (Дания) и Томограф позитронно-эмиссионный, совмещенный с многосрезовым компьютерным томографом Biograph TruePoint, производства Siemens Medical Solutions USA, Inc (США).

Система ПЭТ/КТ-сканер позволяет в одном исследовании получить функциональную (ПЭТ) и структурную (КТ) информацию, что достигается совмещением ПЭТ- и КТ-изображений. Кроме того, данные КТ могут использоваться для коррекции аттенуации ПЭТ-изображений, что сокращает время исследования на 30–40%. Эти особенности делают ПЭТ/КТ более предпочтительным методом, чем обычное ПЭТ-исследование. Недостатком метода является возникновение артефактов и количественных ошибок на ПЭТ-изображениях при коррекции аттенуации на основе данных КТ. Например, использование контрастирующих веществ и наличие металлических имплантатов может привести к переоценке активности препарата в исследуемой области. Дыхание пациента также может приводить к несоответствию данных КТ- и ПЭТ-исследований (разные поля сбора данных) и артефактам /7/.

Конструктивно ПЭТ/КТ-сканер представляет собой позитронно-эмиссионный и компьютерный томографы, размещенные в одном гентри (обычно КТ-блок расположен перед ПЭТ-блоком). Современные ПЭТ/КТ сканеры имеют апертуру гентри 70 см и ширину 100 см. Оба сканера могут использоваться как вместе, так и независимо друг от друга. КТ-сканер может быть многосрезовым с пошаговым или спиральным режимами сбора данных и различными скоростями вращения трубки, ПЭТ-сканер может работать в двух- или трехмерном режимах.

Первым этапом сбора данных является получение базового изображения, служащего для задания границ области ПЭТ/КТ-исследования. КТ-изображения получают при напряжении 100-140 кВ и различных силах тока (в зависимости от цели исследования). Затем пациент автоматически перемещается в ПЭТ-сканер и позиционируется в то же анатомическое положение. Сбор данных на этом этапе занимает 3-5 мин, затем ПЭТ-изображения реконструируются с учетом коррекции на аттенуацию по КТ-изображениям. Полученные КТ-изображения имеют матрицу 512×512 , а ПЭТ-изображения – матрицу 128×128 .

Одновременное получение функциональной и анатомической информации позволило повысить качество исследования за счет улучшения качества изображения и повышения



Аппарат позитронно-эмиссионной томографии

точности определения пространственной локализации образований до 98% и существенно снизить лучевую нагрузку на пациента. При этом необходимо отметить, что, несмотря на более высокую стоимость такого оборудования (порядка 3,5–4,5 млн долл. США по сравнению с 1,5–2,5 млн), заметное улучшение качества диагностики, получаемое при их использовании, не только уменьшило, а даже увеличило спрос на эти установки.

Между тем использование ПЭТ в клинических условиях накладывает определенные требования на характеристики и производительность аппаратного обеспечения, компьютерного оборудования и программного обеспечения цифровой обработки, которые отличаются от таковых у систем, используемых в исследовательской деятельности /8/.

Так, разрешающая способность позитронно-эмиссионного томографа должна быть сбалансирована приемлемым уровнем шума на изображениях и достаточно высокой пропускной способностью системы. Для большинства используемых сегодня ПЭТ систем приемлемым является внутреннее разрешение равное приблизительно 6 мм по всем пространственным направлениям. При таком разрешении после реконструкции могут быть получены высококачественные изображения с конечным разрешением в 8–10 мм. Такие системы имеют показатель расстояния дискретизации равный 3 мм по всем пространственным направлениям. Относительно однородное разрешение и дискретизация делает их пригодными к проведению настоящей трехмерной визуализации. Это имеет большое значение, к примеру, при проведении кардиоисследований, где существует необходимость реориентировать данные вдоль длинной оси.

На сегодняшний день большинство позитронно-эмиссионных то-



мографов являются томографами, позволяющими проводить такие исследования. К примеру, поле обзора таких систем равно 60 см, что позволяет проводить исследования практически любым пациентам. Аксиальное поле обзора большинства современных позитронно-эмиссионных томографов ограничивается приблизительно 10 см. Такое, относительно небольшое аксиальное поле обзора накладывает некоторые ограничения на определенные визуализирующие исследования, которые могут проводиться в клинике. Это также требует более точной укладки пациента по сравнению с другими исследованиями в ядерной медицине. Для систем, используемых в клинических исследованиях, желательно расширить аксиальное поле обзора до 15–20 см. Это позволит проводить визуализацию всего головного мозга или всего сердца в одном кадре и повысит эффективность при исследованиях всего тела. Однако из-за того что детекторы вносят существенный вклад в стоимость томографа, возникает вопрос о предельной приемлемой стоимости позитронно-эмиссионного томографа.

Клинический позитронно-эмиссионный томограф также должен поддерживать широкий диапазон скоростей счета без существенных потерь в разрешающей способности и линейности. В большинстве клинических исследований, таких как, например, ФДГ-исследование головного мозга или исследование жизнеспособности миокарда с использованием ФДГ или NH₃, вводимая активность не требует скоростей счета близких к пределу сканера. Однако в исследованиях с высокими скоростями счета (напри-

мер, кардиоисследования с ⁸²Rb), вводимая активность может требовать высоких скоростей счета, что приводит к существенным простоям аппаратуры. Большинство систем имеют встроенную систему коррекции простоя, обеспечивая, таким образом, линейную реакцию на вводимую активность. Но при таких высоких скоростях счета могут про-

Кроме того, позитронно-эмиссионный томограф должен позволять проводить исследования не только одного органа или анатомической области, как, например, головной мозг или сердце, но и любых по протяженности анатомических областей, включая исследование всего тела.


исходить потери в разрешении из-за наложения событий.

Обычно в клинической практике используется ограниченный набор хорошо отработанных протоколов. Поэтому желательно, чтобы процедуры автоматической настройки сканера для сбора и последующей обработки информации были включены в стандартные протоколы. Использование предустановленных процедур настройки позволяет начинать исследование быстрее. Оператору не приходится вводить вручную большое число параметров, таких как время сканирования, количество срезов, параметры реконструкции и постобработки. Кроме того, при использовании предустановленных протоколов, система менее подвержена сбоям из-за опечаток оператора. Однако при формировании этих предустановленных изначально протоколов, остается важным иметь некую гибкость в изменении параметров при необходимости (к примеру, времени исследования или

параметров реконструкции).

Немаловажным аспектом клинической позитронно-эмиссионной томографии (чем зачастую пренебрегают) является и необходимость в быстром и эффективном программном и аппаратном обеспечении, отвечающим за цифровую обработку. После завершения сбора информации, программное обеспечение должно позволять формировать предварительные изображения до ухода пациента. Конечные изображения при стандартных исследованиях должны быть готовы в течение одного часа после окончания исследования. Это подразумевает максимальную автоматизацию программного обеспечения

и минимальное участие оператора в процессе. Так как в клинических ПЭТ центрах проходят исследования 8–10 пациентов в день, то маловероятно, что на компьютере, отвечающем за сбор информации, остается время на обработку уже проведенных исследований. Для полной обработки всех данных, необходима дополнительная мощность в обработке, реализуемая путем установки дополнительной рабочей станции или станций. Это в свою очередь подразумевает, что компьютеры будут объединены в единую сеть для обмена информацией между станциями сбора и обработки.

Таким образом, на современном этапе ПЭТ является наиболее высокоинформативным методом диагностики и позволяет вывести клиническую практику на качественно новый уровень. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

Министерством здравоохранения РК разработаны проекты: Программы развития онкологической помощи в Республике Казахстан на 2012–2016 годы, Концепции развития кадровых ресурсов здравоохранения на 2012–2020 годы и Концепции планирования и закупок медицинской техники для организаций здравоохранения в Республике Казахстан. Данные проекты размещены на сайте Министерства www.mzv.gov.kz в разделе «Проекты для обсуждения».

Свои предложения по проекту Программы развития онкологической помощи Вы можете направить по электронному адресу: g.kulkaeva@mz.gov.kz

Предложения по проекту Концепции развития кадровых ресурсов здравоохранения можно направить по электронным адресам: a.syzdykova@mz.gov.kz, smailova@mz.gov.kz

Предложения по проекту Концепции планирования и закупок медицинской техники для организаций здравоохранения — по электронным адресам: g.nurmuhanov@mz.gov.kz, g.murzahmetov@mz.gov.kz

Эффективность системы здравоохранения зависит от согласованности усилий, активных действий всего общества и вклада каждого его члена в его развитие. Выражаем надежду, что казахстанцы примут активное участие в обсуждении данных проектов.

По материалам www.mzv.gov.kz



УДК 338:61.339.9

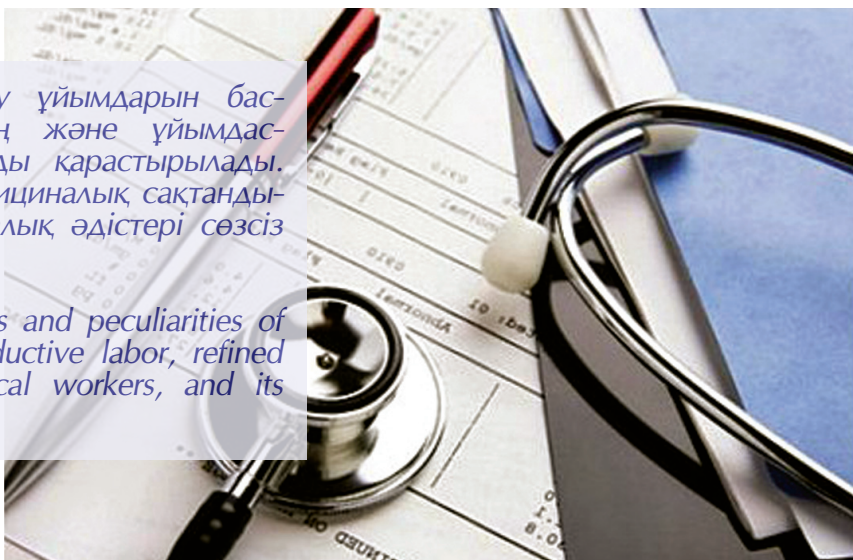
М.К. ТОМПИЕВ

к.э.н., докторант программы PhD КазЭУ им. Т. Рыскулова

СПЕЦИФИКА И ОСОБЕННОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЕГО МЕСТО И РОЛЬ В МИРОВОЙ ЭКОНОМИКЕ

Мақалада денсаулық сақтау ұйымдарын басқарудың, қаржыландырудың және ұйымдастырудың әр түрлі жолдарды қарастырылады. Міндетті және ерікті медициналық сақтандыруды басқарудың экономикалық әдістері сөзсіз дәлелдеген.

The article deals with specifics and peculiarities of Health, as the sphere of productive labor, refined theoretical concepts of medical workers, and its dimensions.



Повышение роли здравоохранения в экономической структуре общества носит объективный характер, так как оказывает существенное влияние на качество рабочей силы как составляющей производственного фактора. Развитие здравоохранения и всех других условий сохранения и укрепления здоровья людей является экономической, производственной необходимостью.

Среди экономических проблем, которые необходимо решить в здравоохранении, основным является вопрос о месте отрасли в общественном разделении труда и в экономике Республики Казахстан. Неразрешенность этого вопроса до настоящего времени явилась исходной предпосылкой существования остаточного метода финансирования отрасли. Устранение этого метода возможно, если подходить к проблеме здоровья не только с идеалистических позиций, но и с позиций обеспечения экономического роста. Развитие здравоохранения подчиняется общим закономерностям общественного развития и детерминировано не только возможностями, которыми

располагает страна, но и внутренними потребностями всего общественного воспроизводства. Развитие здравоохранения обусловлено, прежде всего, конкретным проявлением в сфере охраны здоровья действия, сформулированного К. Марксом экономического закона о возвышения потребностей, тем, что услуги здравоохранения во все расширяющемся объеме входят в число так называемых «необходимых потребностей». Основой этого процесса является развитие условий современного производства, диалектика материально-вещественных факторов производства. Именно экономика, нуждаясь в качественно более высокой производительной силе, диктует превращение услуг здравоохранения в «необходимые», поскольку эти услуги нужны для формирования нового качества этой производительной силы. Оно же определяет объективный процесс количественного роста объема «необходимых потребностей» в услугах здравоохранения.

В этой связи большое практическое значение приобретает правительственная теоретическая постановка

вопроса — о характере производственно-экономических отношений по поводу здоровья и здравоохранения и о сущности и природе труда медицинских работников во взаимосвязи с предметом их труда — охраной и поддержанием нормального состояния здоровья человека.

Содержание термина «состояние здоровья», или просто «здоровье» в экономической литературе пока не получило общепризнанного понимания и четких определений. Всемирная организация здравоохранения определяет здоровье как состояние полного физического, духовного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней или физических дефектов. Не выработаны и показатели, позволяющие измерить уровень здоровья. Социально-демографические показатели (рождаемость, смертность, продолжительность жизни, заболеваемость и т.п.), используемые в практике при статистическом определении здоровья социальных общностей, лишь косвенно характеризуют те или иные количественные изменения здоровья



жителей под влиянием различных условий жизни. В экономической литературе предпринята попытка теоретического обоснования стоимостного измерения состояния здоровья как конкретного индивидуума, так и общества в целом. При этом за исходное принято сформулированное К. Марксом положение о том, что под рабочей силой, или способностью человека к труду понимается совокупность его физических и духовных свойств, применяемых им всякий раз в процессе производства товара, имеющих потребительную стоимость.



Обобщение имеющихся в литературе трактовок позволило определить, что предметом труда медицинских работников является восстановление и поддержание нормального состояния здоровья обратившегося за лечебной помощью пациента. А под рабочей силой, т.е. способностью к высокоэффективному труду подразумевается мастерство и профессионализм, в частности медиков как результат общественно необходимых затрат для подготовки медицинских кадров, способных к оказанию высококачественной врачебной помощи населению.

Вполне понятно, что общество, создавая организационно-экономические условия для нормального функционирования здравоохранения (обеспечения медикаментами, оборудованием, помещениями и т.д.), заинтересовано гарантировать адекватно эквивалентный обмен готовой продукции здравоохранения, куда мы относим восстановленное и сохраненное здоровье общества, за труд медиков с учетом механизма действия экономических законов распределения по труду и воспроизводства рабочей силы.

Исходя из приведенных положений можно заключить, что совокупное здоровье общества, ко-

торое складывается из состояния здоровья отдельных индивидов и коллективов, измеряется только на основании сумм общественно необходимых затрат, в том числе и живого труда медицинских работников, необходимых для полного и всеобщего оздоровления каждого члена общества и всего населения. Таким образом, абсолютная стоимость всех общественно необходимых затрат для всеобщего оздоровления населения является абстрактной величиной. В то же время живой конкретный труд каждого врача — вполне определенная величина, единицей измерения которой являются общественно необходимые затраты медработника на восстановление здоровья до состояния полного физического, духовного и социального благополучия пациента. Поэтому единицей измерения лечебной и восстановительной деятельности является полная стоимость излечения того или иного заболевания. Чем сложнее и опаснее заболевание и длиннее его лечение, тем больше затрат на его восстановление, тем больше вкладывается живого труда медработников.

Таким образом, стоимостное измерение продукции конечного результата труда медработника имеет не само состояние здоровья человека или общества, а процесс его восстановления до полного благополучия, т.е. до восстановления нормальной трудоспособности пациента — как «собственной рабочей силы». Именно по конечному результату труда медицинского работника должна оцениваться и производиться полная его оплата. Основной же задачей здравоохранения является постоянное поддержание здорового состояния «собственников рабочей силы» с целью не дать ей исчезнуть с рынка труда вследствие изнашивания и выбытия из сферы трудовой деятельности. Иными словами, здоровье человека является одним из главных критериев оценки стоимости рабочей силы, или способности к труду. В идеале под терминологией «рабочая сила» подразумевается абсолютно здоровый человек, который не болеет и в случае износа (выход на пенсию, смерть) воспроизводит себе подобную же «рабочую силу». Безусловно, издержки общества, направленные на поддержание собственного здоровья, на

соответствующем уровне входят в круг стоимостных показателей, характеризующих затраты на производство рабочей силы.

Мировой опыт показал, что сокращение издержек на охрану здоровья населения до минимума и длительное сохранение такого состояния может привести к «захирению» рабочей силы. В данном случае под здоровьем общества подразумевается состояние нормального функционирования его рабочей силы. Следовательно, состояние здоровья является экономической категорией. Так, в Послании Президента к народу Казахстана, сказано, что увеличение финансирования здравоохранения с 1,9% от ВВП в 2003 г. до 3,2% в 2009 г. привело к увеличению рождаемости на 25%, снижению смертности на 11%, естественный прирост населения увеличился в 1,7 раза. В соответствии с этим процессом восстановления здоровья индивида или стоимость лечения той или иной болезни становится наиболее объективной и реальной единицей измерения предмета труда медицинских работников, а продуктом их труда будет потребительная стоимость оздоровленного члена общества, имеющего способность к труду. На «рынке медицинских услуг» она проявляется как меновая стоимость.

Вместе с тем, в отличие от труда работников материального производства, продукт труда медика принадлежит вылеченному пациенту, так же и его собственное здоровье и жизнь, которые, в свою очередь, зависят как от профессионализма и квалификации врача, так и от соблюдения правил гигиены и здорового образа жизни самих пациентов, а также от нормальных условий среды обитания человека и профилактики заболеваний, проводимой учреждениями здравоохранения.

Успешность процесса лечения зависит от гаммы индивидуальных качеств врача (квалификации, талант, мастерство, опыт и т.д.) и его желания излечить пациента. Растущая же интенсивность труда предполагает увеличение затрат живого труда врача в течение определенного промежутка времени в зависимости от количества и вида заболеваний обратившихся за лечением пациентов. Отсюда следует, что интенсивность живого труда врача можно измерить толь-



ко количеством излеченных больных в зависимости от стоимости лечения той или иной болезни. Целесообразность и необходимость выбранного измерения вытекает из вечно актуальной проблемы повышения производительности и эффективности деятельности медработников. Тем самым предполагается постепенный переход от уравнилельно-повременной системы оплаты труда на качественно новый её уровень — активацию внутренних побудительных мотивов медиков к непрерывному улучшению и совершенствованию своей деятельности.

Сложившаяся система организации труда медиков, основанная на командно-распределительных подходах с повременной оплатой, все больше увеличивает разрыв между потребностью общества в эффективном медобслуживании и фактическом уровне медицинской помощи. Становится очевидным, что в организационной системе этой отрасли необходимы новые качественные подходы, ориентирующие медицинских работников на непрерывный рост квалификации и лечебных способностей. Таким подходом является утверждение преимущественно экономических методов оценки трудового вклада каждого медработника в зависимости от количества и качества фактически пролеченных больных.

Социально-экономической проблемой является и охрана труда. Известно, что, например, на производстве ежегодно получают травмы сотни тысяч человек. Экономический ущерб — это затраты на их лечение, восстановление работоспособности, потери рабочего времени и т.д. Наиболее выгодным, на наш взгляд, является создание действенных стимулов к улучшению условий и культуры труда в рамках проводимой экономической реформы.

По моему мнению, решение проблемы оздоровления населения может стать наиболее плодотворным при рассмотрении этого вопроса с позиции отношения

людей в обществе, поиска и формирования его наиболее прогрессивных форм.

Сегодня в условиях рыночных отношений можно считать доказанным, что принципы, сформулированные Н.А. Семашко и лежащие в системе охраны здоровья населения нашей страны — государственность, плановость, бесплатность, всеобщая доступность, профилактическая направленность, — уже недостаточны для обеспечения эффективной работы здравоохранения. Они должны быть дополнены важными и для некоммерческой по своей сути отрасли принципами, такими как материальная ответственность и материальная заинтересованность в сохранении собственного здоровья, улучшении условий труда, по-

нения, которые сохранились и до сих пор функционировали в условиях командно-административной системы, и в основном определяют современную структуру управления в сфере охраны здоровья, а с переходом к экономическим методам управления, развитием рыночных отношений перестали давать нужный эффект. Таким образом, назрела необходимость в проведении экономической реформы в здравоохранении, причем эта необходимость определяется не только общими тенденциями преобразования экономики, но и внутренними потребностями отрасли, обусловленными изменением содержания трудовых процессов, изменением роли и места здравоохранения в экономике государства. В целом проблемы в развитии от-

расли, в том числе увеличение уровня заболеваемости в обществе, во многом обусловлены отсутствием экономических рычагов, которые бы ставили человека в центр общественного развития, а также отношением к деятельности в сфере охраны здоровья как непродуцирующей.

Существовавшие ранее представления о труде работников здравоохранения как непродуцирующим по существу служили основанием для оправдания остаточного метода финансирования отрасли. Исходя из концепции о непродуцирующем характере труда в здравоохранении высказывалось утверждение о том, что финансовое и ресурсное обеспечение этой отрасли не имеет определенных параметров, а зависит только от политического волеизъявления государства, без учета реальных потребностей. На практике в условиях постоянного дефицита государственного бюджета это привело к отставанию развития здравоохранения, породило глубокие противоречия экономического и демографического развития общества. Теоретически неверные представления о характере труда в здравоохранении вызвали неправильное отношение к отрасли, обеспечивающей охрану

Здоровье человека в определенной степени зависит непосредственно от медицины. В огромной мере оно обусловлено образом жизни, характером общественных отношений, природно-климатическими условиями и другими факторами, формирующими «состояние здоровья». Поэтому здоровье людей правомерно рассматривать как показатель благополучия общества, и задача охраны здоровья должна стать общенародной, государственной. Здоровье людей — общественное богатство не только в широком социальном, но и особенно в экономическом смысле.

вышени эффективности и качества медицинских услуг, основой которых является солидарная ответственность государства и гражданина за собственное здоровье и здоровье нации.

Такого мнения придерживаются многие известные ученые стран, осуществляющих переход к рыночным отношениям. Это В.П. Корчагин, О.П. Щепин, В.И. Полякова, И.М. Шейман, В.Ю. Семенов в России, А.А. Аканов, О.Т. Жузжанов, М.К. Кульжанов, Т.Ш. Шарманов в Казахстане и многие другие.

Отрасль здравоохранения испытывает на себе влияние изменений системы экономических отношений в нашем обществе: финансового механизма, денежно-кредитной политики, материально-технического снабжения, системы оплаты труда, учета, планирования, управления. Те экономические формы организации здравоохра-




здоровья, ее месту и роли в экономике государства.

Мы придерживаемся той теоретической позиции, сторонники которой считают, что затраты на здравоохранение являются объективно необходимым элементом издержек производства, и общество не свободно в выборе количественных масштабов вложений экономических ресурсов в эту отрасль. Их минимальную величину диктуют экономические условия простого воспроизводства. Более того, по мнению О.Т. Жужжанова, между эффективностью «инвестиций в человеческий капитал», в том числе на психическое, социальное и физическое здоровье, и результатом отдачи в виде экономического благосостояния общества существуют теснейшие взаимосвязь и взаимозависимость. Причем эта закономерность распространяется на все страны с различным уровнем экономики.

Сказанное позволяет прийти к важному теоретическому выводу

о том, что здравоохранение — это сфера производительного труда. Поэтому финансирование здравоохранения можно рассматривать как процесс вложения ресурсов в человеческий фактор, увеличивающий потенциал общества, т.е. в фактор производства. Следовательно, источники и объемы финансирования должны определяться не на стадии перераспределения, а на стадии производства посредством создания своеобразного фонда, из которого оплачиваются мероприятия по укреплению и охране здоровья населения. Решить вопрос финансирования здравоохранения в современных условиях, на наш взгляд, возможно только с позиции страховой медицины. В продвинутых странах с развитым медицинским страхованием денежные взносы определяются, прежде всего, доходами и готовностью населения платить за свое собственное здоровье.

Неизбежность развития системы медицинского страхования

обусловлена тем, что возросшая потребность общества в качественно новой рабочей силе требует и увеличивающихся затрат на неё, поэтому в развитых капиталистических странах инвестиции в «человеческий капитал» зачастую превышают вложения в материальное производство. О том, насколько развит механизм медицинского страхования и насколько велики затраты на здравоохранение в развитых странах свидетельствуют следующие данные: в 2005 г. в США общие расходы на здравоохранение к ВВП составили 13%, из них 8,8% на медицинское страхование, в Англии 7,3%, в Японии соответственно 7,8%, а в Казахстане составили 2,2%, причем в Казахской ССР в 1990 г. было почти в 2 раза больше — 4,2%. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Иммунодепрессанты: FDA вносит дополнительные предупреждения об инфекции в инструкции по применению

Американское агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA) объявило о требовании к производителям нескольких иммунодепрессивных препаратов (применяемых для снижения риска отторжения при трансплантации органов) внести изменения во вкладыш в упаковку и инструкцию, чтобы подчеркнуть опасность оппортунистических инфекций и их осложнений. FDA особо выделяет риск нефропатии, ассоциированной с полиомавирусом человека.

Эти требования предъявлены к следующим препаратам: сиролimus (Рапамун/Rapamune, Wyeth), циклоспорин (Сандиммун/Sandimmune, Novartis), модифицированный циклоспорин (Сандиммун Неорал/ Sandimmune Neoral, Novartis; и дженерики), микофенолатамофетил (СеллСепт/CellCept, Roche; и дженерики), и микофеноловая кислота (Майфортик/Myfortic, Novartis).

Это решение объясняется данными, полученными в результате исследования, согласно которым выявлена взаимосвязь между применением этих препаратов и полиомавирусом человека и связанной с ним нефропатией (особенно у пациентов, перенесших пересадку почки).

Упаковка и инструкция другого распространенного иммунодепрессанта — такролимуса (Програф/ Prograf, Astellas Pharma) — уже содержит соответствующие изменения.

Серьезный риск нефропатии требует тщательного наблюдения за пациентами, получающими терапию иммунодепрессантами.

По материалам www.vidal.ru



УДК 615.2 :616.155.194.161 – 053.2 (574.13)

Н.З. ИБРАГИМОВА

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет им. М. Оспанова, г. Актобе

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ЖЕЛЕЗА У ДЕТЕЙ С ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНОЙ АНЕМИЕЙ В АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ г. АКТОБЕ

Ақтөбе қаласында амбулаторлы-емханалық жағдайға темір жетіспеушілік анемиясы бар ерте, мектепке дейінгі және мектеп жасындағы балалардың темір препараттарын қолданудың фармакоэпидемиологиялық талдауы жүргізілді. Балалардың даму тарихын (ф.№112/е) ретроспективті талдауының нәтижесінде кіші балалар тобында жиірек феррум лек және актиферрин, ал ересек балаларда — гемофер мен ферроплекс қолданылған.

Pharmacoepidemiological analysis of the iron preparations intake in the iron-deficiency anemia treatment in children of early, pre-school and school age in the out-patient setting of Aktobe city was carried out. Due to the results of retrospective analysis of the children's development history (Form № 112) ferrum lek and aktiferin were used more often in children of junior age group and haemoferr and ferroplex were used more often in children of senior age group.

Актуальность. Анемию и анемический синдром, вызываемый многими причинами, можно упомянуть среди наиболее часто встречающихся патологических состояний, с которыми ежедневно приходится сталкиваться педиатрам и врачам общей практики.

Из всех анемий самой распространенной является железодефицитная (ЖДА), которая составляет примерно 80% от всех анемий. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире более 500 тыс. человек страдает ЖДА. Распространенность ЖДА у детей в России и развитых европейских странах составляет: около 50% — у детей младшего возраста; более 20% — у детей старшего возраста /1; 2/.

По данным других авторов в детской популяции распространенность дефицита железа составляет от 17,5% у школьников до 40–50% у детей раннего возраста /3; 4/.

Железодефицитная анемия у

детей раннего возраста, несмотря на то что является достаточно хорошо изученной проблемой и при внимательной оценке клинических и лабораторных данных не представляет трудностей для диагностики, все же требует пристального отношения и своевременного лечения, так как железо имеет исключительно важное значение для растущего организма ребенка /5; 6/.

Длительный дефицит железа, приводящий к развитию ЖДА, вносит порой непоправимый «вклад» в нарушение здоровья детей. Поэтому ВОЗ придает этой проблеме большое значение и требует всеобщего внимания и действий, направленных на борьбу с дефицитом железа /7/.

Железодефицитная анемия и йододефицитные расстройства представляют собой наиболее актуальные и социально значимые микронутриентные дефициты для Центральной Азии в целом и Казахстана в частности. В Республи-

ке Казахстан распространенность железодефицитной анемии среди женщин и детей составляет 36% /8/.

Значимость проблемы ЖДА у детей требует постоянной настойчивости врачей любых специальностей. Тем не менее, на современном этапе в арсенале врача имеется достаточно диагностических и лечебных возможностей для раннего выявления и своевременной коррекции сидеропенических состояний.

Общезвестно, что основной терапией при ЖДА являются препараты железа. Современные препараты железа разделяют на две группы: ионные железосодержащие препараты (солевые, полисахаридные соединения двухвалентного железа) и неионные соединения, к которым относятся препараты трехвалентного железа, представленные железо-протеиновым комплексом (ферлатум) и гидроксид-полимальтозным комплексом (феррум-лек, мальтофер). Золотым стандартом лечения ЖДА легкой и средней степени тяжести является пероральное назначение препаратов железа. У детей раннего возраста большое значение имеет лекарственная форма препарата. В этом возрасте удобно использовать капли и сиропы, что обеспечивает возможность точного дозирования препаратов и не вызывает негативного отношения ребенка /9/.

Цель исследования — проведение фармакоэпидемиологического анализа потребления препаратов железа при ЖДА у детей раннего, дошкольного и школьного возраста в амбулаторно-поликлинических условиях г. Актобе.

Материалы и методы исследования. Нами проведено ретро-



Таблица 1. Возрастной и половой состав детей с железодефицитной анемией

Возраст	0–1	1–3	3–5	5–7	7–10	10–15	n
Мальчики	60	34	37	30	26	27	214 – 42,8%
Девочки	66	46	47	42	37	48	286 – 57,2%
Всего	126	80	84	72	63	75	500

Таблица 2. Возрастной состав детей в зависимости от степени тяжести железодефицитной анемии

Возраст	0–1	1–3	3–5	5–7	7–10	10–15	n
I степень	112	75	79	66	58	68	458 – 91,6%
II степень	14	5	5	6	5	7	42 – 8,4%
всего	126	80	84	72	63	75	500

Таблица 3. Возрастной состав детей в зависимости от используемых препаратов железа

Возраст	0–1	1–3	3–5	5–7	7–10	10–15	n
Актиферрин	59	21	37	27	11	5	160 – 32%
Феррум лек	67	59	45	32	14	16	233 – 46,6%
Гемофер	-	-	2	7	21	28	58 – 11,6%
Ферроплекс	-	-	-	6	17	26	49 – 9,8%
всего	126	80	84	72	63	75	500

спективное фармакоэпидемиологическое исследование на базе детского отделения КДП №1 г. Актобе. Источником информации послужили амбулаторные карты «Истории развития ребенка» (ф. № 112/у). Методом случайного отбора из 1444 амбулаторных карт больных детей с железодефицитной анемией были отобраны 500 историй развития детей, состоящих на диспансерном учете за период с 01.01.2011 г. по 31.12.2011 г.

Результаты исследования и их обсуждение. При исследовании амбулаторных карт историй развития детей (ф. №112/у) выявлено, что распределение их по возрасту: от 0 до 3 лет – 41,2%; с 3 лет до 5 лет – 16,8%; с 5 до 10 лет – 27%, от 10 до 15 лет – 15% (табл. 1).

Кроме того, анализ историй развития детей показал, что по сте-

пени тяжести железодефицитной анемии на педиатрических участках в большинстве случаев наблюдаются дети с I степенью анемии (в 91,6% случаев – у 458 детей) и у 42 детей (8,4%) – II степень анемии. Детей с тяжелой степенью анемии на диспансерном учете в поликлинике не было. Возрастной состав детей в зависимости от степени тяжести представлен в таблице 2.

Анализ сложившейся практики применения препаратов железа в детской практике выявил явное предпочтение отдельных средств, причем в виде капель и сиропов, что объяснялось удобством применения у детей. Преимущественно назначались 4 препарата:

- актиферрин (капли 30 мл с содержанием элементарного железа 9,48 мг в 1 мл),
- феррум лек (сироп 100 мл с содержанием элементарного


- железа 10 мг в 1 мл),
- гемофер (капли 30 мл с содержанием 44 мг элементарного железа в 1 мл),
- ферроплекс (драже №100 с содержанием элементарного железа 10 мг).

В лечении железодефицитной анемии у детей использовались: в 160 (32%) случаях актиферрин; у 233 детей (46,6%) – феррумлек; в 58 (11,6%) случаев – гемофер и в 49 (9,8%) – ферроплекс.

Возрастной состав детей, получавших препараты железа, различался и в зависимости от вида применяемого препарата (табл. 3).

Все дети в исследовании получали препараты железа в лечебной дозе 3 мг/кг и в поддерживающей дозе 1,5 мг/кг в перерасчете на элементарное железо. Наименьшей была суточная доза элементарного железа при использовании Феррум лека, но различия между группами по среднесуточным дозам не были статистически достоверными. Таким образом, группы больных детей, получавших различные препараты железа, были сопоставимы.

Длительность лечения ЖДА зависела от тяжести процесса и ответа на лекарственную терапию. В большинстве случаев нормализация показателей уровня гемоглобина и числа эритроцитов в среднем достигалась в первые 1,5–2 месяца терапии. Но при использовании Актиферрина у 19 (11,9%) больных были отмечены побочные реакции, как снижение аппетита, склонность к запорам, тошнота, отрыжка. В отличие от них в группе, принимавшей Феррум лек, побочных реакций отмечено почти в 4 раза меньше – у 5 (2,2%) больных детей и по вкусовым качествам пациенты отдавали предпочтение данному препарату.

Выводы. Результаты проведенного фармакоэпидемиологического исследования показали, что в амбулаторно-поликлинических условиях при лечении железодефицитной анемии у детей старшей возрастной группы чаще применялся Ферроплекс в виде драже и Гемофер в каплях, у детей младшего возраста – Феррум лек и Актиферрин и предпочтение отдается препарату Феррум лек из-за меньшего процента побочных реакций и по вкусовым качествам препарата. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



С.Т. КЕРИМОВА, М.А. ЕЛЬ-ХЕФНИ, А.К. ГАДЖИЕВ, А.М. ЭФЕНДИЕВ
Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

ИЗУЧЕНИЕ УРОВНЯ ВАСКУЛЯРНОГО ЭНДОТЕЛИАЛЬНОГО ФАКТОРА РОСТА, СА 15-3 И СЭА У БОЛЬНЫХ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ДО И ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

ӨВЭФ-ангиогенездің және тамыр өткізбешілігінің маңызды реттеушісі. ӨВЭФ концентрациясының ұлғаюы сүт безінің қатерлі ісігімен (рак) қоса оның басқа да түрлерінің қалыптасуына әкеп соғады. Аталған зерттеудің мақсаты сүт безінің қатерлі ісігіне шалдыққан науқастардың қан сарысуындағы ӨВЭФ, СЕА және СА 15-3 деңгейін зерттеу болатын. ӨВЭФ, СЕА және СА 15-3 сарысу деңгейі сүт безінің қатерлі ісігі бар 60 әйелге өлшенді, олар екі топқа жіктелген: операцияға дейінгі (n=30) және операциядан кейінгі (n=30). Жасына қарай таңдалған денсаулығы тәуір 25 әйел бақылауды өткізудің нысаны болды. Операцияға дейінгі сүт безінің қатерлі ісігіне шалдыққан науқастардың ӨВЭФ, СЕА және СА 15-3 сарысу деңгейі сүт безінің қатерлі ісігі бар 60 әйелге өлшенді, олар екі топқа жіктелген: операцияға дейінгі (n=30) және операциядан кейінгі (n=30). Жасына қарай таңдалған денсаулығы тәуір 25 әйел бақылауды өткізудің нысаны болды. Операцияға дейінгі сүт безінің қатерлі ісігіне шалдыққан науқастардың ӨВЭФ, СЕА және СА 15-3 сарысу деңгейі операцияға дейінгілермен (p < 0,05) салыстырғанда елеулі төмендеулер болды. Операцияға дейінгі сүт безінің қатерлі ісігіне шалдыққан науқастардың ӨВЭФ сарысу концентрациясының жоғарылауы қорытындысында үдемелі ангиогенездің маркері ретінде пайдаланылуы мүмкін. Одан өзге, операция-дан кейінгі науқастарда ӨВЭФ, СЕА және СА 15-3 сарысу концентрациясының төмендеуі олардың ісік жасушалары арқылы ағып кетуіне қатысты ұйғарымды қалыптастырады. Сүт безінің қатерлі ісігіне шалдыққан науқастардың ӨВЭФ етеккір үзілісіне (менопауза) дейін және одан кейінгі деңгей-лерінің арасында ешқандай айырмашылықтар жоқ.

VEGF is a one of the most essential pro-angiogenic growth factors expressed by breast cancer cells. The aim of this study was to investigate serum levels of VEGF, CEA and CA 15-3 in breast cancer patients. Serum levels of VEGF, CEA and CA 15-3 were measured in 60 breast cancer women, classified into two groups: preoperative (n=30) and postoperative (n=30). 25 age-matched healthy women were serving as control subjects. Serum VEGF, CEA and CA 15-3 concentrations were significantly higher in preoperative breast cancer patients as compared with controls (P<0.05). Moreover, there were significant decreases in serum levels of VEGF, CEA and CA 15-3 in postoperative patients as compared with preoperative patients (p<0.05). In Conclusions, VEGF level is enhanced in preoperative breast cancer patients and may be used as a strong angiogenesis marker. In addition, decreases in serum VEGF, CEA and CA 15-3 levels in postoperative patients support further the hypothesis that the high levels of VEGF, CEA and CA 15-3 in circulation were attributed to the secretion of them from tumour cells. No differences in VEGF levels between pre and postmenopausal patients.

Рак молочной железы занимает третье место в мире среди случаев заболевания раком и насчитывает самый высокий уровень инвалидности и смертности /1; 2/. Его также можно назвать самой общей формой малигнизации среди женщин экономически развитых стран.

В зрелом организме ангиогенез или генерация новых капилляров из предшествующих кровеносных сосудов, строго контролируется. Обнаружено, что ангиогенез играет важную роль в развитии опухоли, ее прогрессировании и метастазировании /3–5/. Выявлено, что ангиогенез является неблагоприятным прогностическим фактором при многих солидных опухолях, включая рак молочной железы /6/. При карциноме, как предполагает

ряд авторов, степень васкуляризации первичной опухоли является независимым прогностическим фактором выживаемости /7/. Ряд факторов роста, включая васкулярный эндотелиальный фактор роста (ВЭФР), является ключевым медиатором ангиогенеза опухоли, включая неоваскуляризацию при раке молочной железы у человека /6; 8/. В последнее время некоторые исследователи считают, что уровень сывороточных ВЭФР отражает также биологию опухоли, поэтому сыворотка крови более всего подходит для определения циркулирующих ВЭФР у пациентов с опухолью /9/. При раке молочной железы имеется относительно мало опухолевых маркеров, которые могут быть определены в крови. В настоящее время СА15-

3 и СЭА относятся клинически к наиболее ценным показателям /9; 10/. СА 15-3 и СЭА могут помочь клиницистам в мониторинге и наблюдении за пациентами с раком молочной железы. Они используются также для скрининга асимптоматической популяции /11/.

Уровень сывороточных ВЭФР, СА 15-3 и СЭА у пациентов с раком молочной железы после хирургического вмешательства не изучен. Для достижения поставленной цели мы изучали уровень сывороточных ВЭФР, СА 15-3 и СЭА у предоперационных и послеоперационных больных с раком молочной железы.

Материалы и методы. Настоящая работа проведена в онкологической клинике при Азербайджанском медицинском университете.

Таблица 1. Характеристика пациентов с раком молочной железы

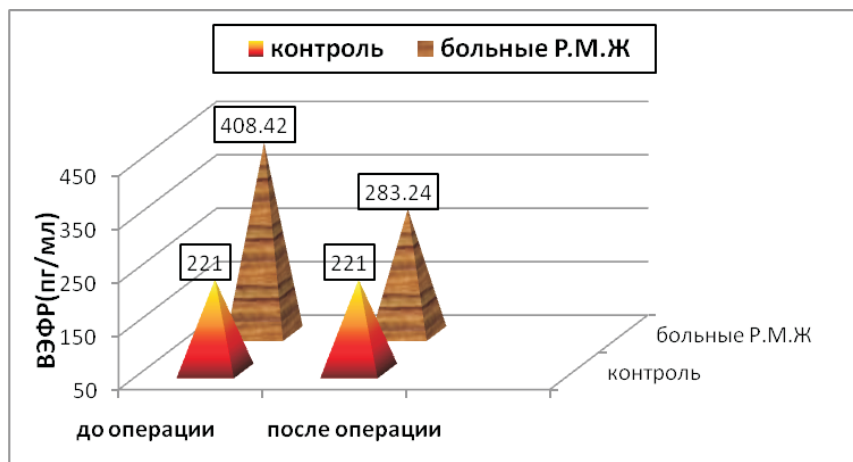
Переменные \ Группы	Контроль	Предоперационные	Послеоперационные
Общее число больных	25	30	30
Возраст в годах (M±σ)	48,3±9,2	48,6±7,2	49,6±8,3
Возраст первой менструации	12 – 15	12 – 15	12 – 15
Менопаузальный статус			
пременопаузальные	17 (68,0%)	19 (63,3%)	18 (60,0%)
постменопаузальные	8 (32,0%)	11 (36,7%)	12 (40,0%)

Таблица 2. Уровень сывороточных ВЭФР в исследуемых образцах крови здорового контроля и больных раком молочной железы до и после операции

Параметры \ Группы	Контроль (n=25)	Предоперационные (n=30)	Послеоперационные (n=30)
ВЭФР (пг/мл)	221,00±39,37	408,42±77,81	283,24±81,22
Минимум	89,8	277,45	183,11
Максимум	288,2	615,20	525,35

Данные выражались как M±σ;
 * p < 0,05 – по сравнению с контрольными;
 ** p < 0,05 – по сравнению с предоперационными.

Рисунок 1. Уровень сывороточных ВЭФР в крови контрольной группы и у больных раком молочной железы до и после операции



Все больные подразделены на 2 группы. Первую группу составили 30 женщин с дооперационным раком молочной железы в возрасте от 31 до 65 лет, в среднем 48,6±7,2

лет. Во второй группе 30 женщин с послеоперационным раком молочной железы, 3 недели спустя после мастэктомии, в возрасте от 38 до 66 лет, средний возраст 49,6±8,3

лет. 25 здоровых добровольцев составили контрольную группу в возрасте от 28 до 69 лет среднего возраста 48,3±9,2 лет.

Образцы крови брались натощак из локтевой вены. Сыворотки были получены центрифугированием крови в течение 15 мин при комнатной температуре.

Уровень ВЭФР определяли иммуноферментным методом анализа с использованием коммерческих наборов фирмы IBL (Германия), и уровня СА 15-3 и СЭА определяли иммуноферментным методом анализа с использованием коммерческих наборов фирмы Хема (Россия).

Статистическую обработку данных проводили с использованием статистических пакетов Stat graphics 5,1 плюс. Полученные данные были выражены как среднее значение ± стандартное отклонение (SD).

Результаты полученных статистических данных относительно уровня сывороточных ВЭФР в исследуемых образцах крови до и после операции представлены в таблице 2.

Результаты показали, что уровень сывороточных ВЭФР оказался достоверно выше в группах пациентов с раком молочной железы как в послеоперационных, так и дооперационных группах по сравнению с их контролем (p<0,05). Далее, у послеоперационных больных уровень сывороточных ВЭФР достоверно ниже (p<0,05), чем их дооперационный уровень. Уровень сывороточных ВЭФР сравнивался с их соответствующим контролем и составил для дооперационных по сравнению с послеоперационными с процентами увеличения 84,81%; (p<0,05); 28,16 %, (p<0,05) соответственно. Уровень сывороточных ВЭФР сравнивался также с их соответствующей группой дооперационных пациентов и составил для послеоперационных с процентами снижения на 30,65%; (p<0,05) (рис. 1).

Результаты полученных статистических данных относительно уровня сывороточных ВЭФР в исследуемых образцах крови до и после операции с учетом менопаузального статуса представлены в таблице 3.

Обнаружено, что во всех исследованных группах нет достоверного различия в уровнях сывороточных ВЭФР между до- и послеопе-



нопаузальными пациентами. Выявлено также, что во всех группах наблюдается повышение уровня ВЭФР у послеменопаузальных пациентов по сравнению с доменопаузальными, но это повышение не является статистически достоверным ($p > 0,05$).

Уровень сывороточных ВЭФР у после менопаузальных пациентов по сравнению с доменопаузальными, дооперационными больными раком молочной железы составил с процентом повышения 12,14%, ($p > 0,05$), и у послеоперационных больных раком молочной железы равнялся с процентом увеличения на 8,71% ($p > 0,05$).

Результаты полученных данных относительно уровня СА 15-3 и СЭА в исследуемых образцах крови до- и после операции собраны в таблице 4.

Результаты демонстрируют, что уровень сывороточных СА 15-3 и СЭА оказался значительно выше во всех исследуемых группах больных раком молочной железы по сравнению с их соответствующими контролями ($p < 0,05$). Далее, обнаружено значительное снижение уровня сывороточных СА 15-3 и СЭА, как и у послеоперационных пациентов по сравнению с дооперационной группой пациентов ($p < 0,05$).

Уровень сывороточных СА 15-3 по сравнению с их соответствующим контролем дооперационных пациентов составил с процентом увеличения 129,52% ($p < 0,05$) и для послеоперационной группы этот показатель равнялся с процентом увеличения на 66,83% ($p < 0,05$). Уровень сывороточных СА 15,3 в группе послеоперационных пациентов по сравнению с дооперационной группой составил с процентом снижения на 27,32% ($p < 0,05$) (рис. 2).

Уровень сывороточных СЭА по сравнению с их соответствующим контролем предоперационных пациентов составили с процентом увеличения на 163,08% ($p < 0,05$), и для послеоперационной группы равнялся с процентом увеличения на 63,08% ($p < 0,05$). Уровень сывороточных СЭА послеоперационной группы пациентов при сравнении с дооперационной составил с процентом снижения на 38,01% ($p < 0,05$), (Рис. 2).

Обсуждение. Васкулярный эндотелиальный фактор роста (ВЭФР) является ключевым ангио-

Таблица 3. Уровень сывороточных ВЭФР в крови здорового контроля и больных раком молочной железы до и после операции с учетом менопаузального статуса

Группы	Статус	Пременопаузальные		Постменопаузальные	
		n (%)	M±σ	n (%)	M±σ
Контрольные (n = 25)		17 (68,0%)	211,75±33,12	8 (32,0%)	238,71±35,27
Дооперационные пациенты (n = 30)		19 (63,3%)	389,51±47,36	11 (36,7%)	436,79±67,45
Послеоперационные пациенты (n = 30)		18 (60,0%)	273,70±44,65	12 (40,0%)	297,55±42,15

Данные выражались как M±σ (нг/мл),

ˆ p < 0,05 – по сравнению с контрольными;

* p > 0,05 – по сравнению с доменопаузальными.

Таблица 4. Уровень сывороточных СА 15-3 и СЭА в исследуемых образцах крови здорового контроля и больных раком молочной железы до и после операции

Группы Параметры	Контроль (n=25)	Предоперационные (n=30)	Послеоперационные (n=30)
СА 15-3 (Е/мл)	12,6±2,2	28,92 ±5,6	21,02±6,0
Минимум	7,9	11,9	9,8
Максимум	14,8	41,4	31,1
СЭА(нг/мл)	1,30±0,11	3,42 ±0,73	2,12±0,51
Минимум	0,51	1,89	0,92
Максимум	1,73	4,17	3,04

Данные выражались как M±σ в нг/мл;

* p < 0,05 – по сравнению с контролем;

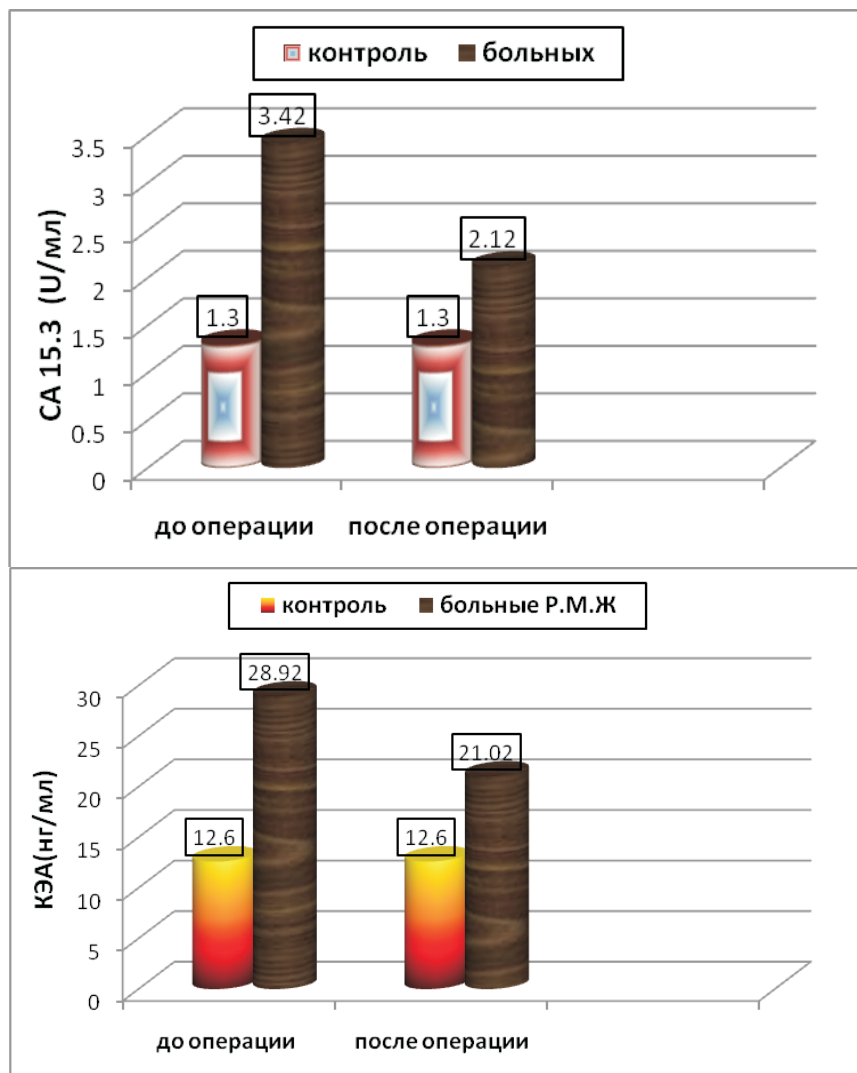
ˆ p < 0,05 – по сравнению с предоперационными.

генным фактором, ведущим к росту опухоли и её прогрессии /12–17/. У пациентов с различным типом рака, включая рак молочной железы, обнаружена повышенная концентрация сывороточных ВЭФР /18; 19/. Была высказана гипотеза о том, что концентрация сывороточных ВЭФР может влиять на активацию процесса ангиогенеза у пациентов с раком молочной железы /20/. В ряде работ сообщалось об увеличении уровня ВЭФР в плазме и сыворотке пациентов на ранних стадиях рака, предшествующих хирургическому вмешательству /19–22/. Значительное снижение концентрации циркулирующих ВЭФР вследствие первичного удаления опухоли позволило высказать гипотезу о том, что опухолевые метаболиты

ВЭФР способствуют повышению уровня циркулирующих ВЭФР у пациентов с раком молочной железы /23–26/. Эти данные о существующей связи между опухолевым ростом и циркулирующими ВЭФР подтверждались также тем фактом, что их уровень резко снижался после операционного удаления совершенно различных опухолей /19; 25/. Мы обнаружили достоверное повышение уровня сывороточных ВЭФР у предоперационных больных раком молочной железы, и этот показатель использовался как маркер опухоли. Добавим также, что после удаления опухоли нами обнаружено значительное снижение уровня сывороточных ВЭФР по сравнению с их предоперационным уровнем. Эти факты подтверждают гипотезу о



Рисунок 2. Уровень сывороточных СА 15.3 и СЭА в крови больных раком молочной железы до- и после операции



том, что высокий уровень циркулирующих ВЭФР в кровеносном русле поддерживается именно посредством секреции ВЭФР опухолью /18; 27/.

Многие онкологи и эпидемиологи рака считают до- и послеменопаузальный рак молочной железы должен делиться на две различные этиологические формы /27/. Болезнь, встречающаяся среди молодых, пременопаузальных женщин, имеет тенденцию быть более агрессивной, что выражается в меньшей степени выживаемости среди молодых пациенток с раком молочной железы. Существование связи между менструальным циклом и уровнем ВЭФР находится в центре внимания многих исследовательских научных работ; однако сообщаемые результаты противоречивы /24; 28/. Большинство работ сообщают об отсутствии связи между ВЭФР

и менопаузальным статусом /27/. Имеются сообщения как о том, что уровень ВЭФР оказывается выше среди доменопаузальных женщин /26/, так и о наличии более высокого уровня плазменного ВЭФР у послеменопаузальных женщин /25; 28/. Интересно, что имеется сообщение также о том, что значительное различие между уровнями ВЭФР у больных раком и женщин без неоплазии обнаружено только среди послеменопаузальных женщин /29/.

Наши результаты указывают на отсутствие связи между ВЭФР и менопаузальным статусом как до-, так и после операции. Наши данные также подтверждают гипотезу о том, что уровень ВЭФР у послеменопаузальных больных не имеет существенных различий с доменопаузальным.

Имеется весьма немного мар-

керов опухолей, которые могут использоваться для диагностики рака молочной железы путем исследования крови. В настоящее время с этой целью используются СА 15-3 и СЭА /31; 32/. СА 15-3 и СЭА могут помочь клиницистам в мониторинге и выявлении пациентов с раком молочной железы. Они используются также для скрининга популяции при асимптоматическом течении болезни /11/. Их низкая чувствительность и специфичность ограничивает их использование в качестве сывороточных маркеров для диагноза ранних стадий рака молочной железы, однако их серийное использование может применяться для раннего обнаружения рецидива /9/. Ненормально высокий уровень СЭА может быть обнаружен и у пациентов с доброкачественным течением болезни /30/. Однако возможность малигнизации ведет к резкому повышению концентрации СЭА /10; 31/. Предоперационный уровень сывороточных СЭА используется в качестве серьезного прогностического фактора при колоректальном раке, раке молочной железы и легких /11/. Много работ опубликовано с момента ошеломляющего сообщения ASCO о возможности использования СА 15-3 с прогностической целью на ранней стадии рака молочной железы /10; 32/. Уровень СЭА не так часто увеличивается и не так прогностичен как уровень СА 15-3. Только у 50–60% пациентов с метастатическим процессом повышается уровень СЭА, тогда как уровень СА 15-3 у таких больных повышается в 75–90% случаев /11/.

Выводы. Было установлено, что при раке молочной железы происходит выраженное увеличение уровня сывороточных ВЭФР (84,81%), как ангиогенного фактора роста и СА 15.3 (129,52%) и СЭА (163,08%), как опухолевых маркеров, что подтверждает гипотезу о том, что высокий уровень ВЭФР, СА15.3 и СЭА в циркулирующей крови связан с секрецией их в кровь растущей опухолью. После операции происходит снижение уровня ВЭФР на 58%, СА 15.3 63% и СЭА 100%, что указывает на подавление процесса роста опухоли. Во всех изучаемых группах обнаружено отсутствие различий в уровне сывороточных ВЭФР между доменопаузальными и послеменопаузальными группами пациентов.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



М.М. ФЕЙЗУЛЛАЕВ

Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

ВЛИЯНИЕ ТОКСИЧНОСТИ ПЛАЗМЫ КРОВИ НА КОМПЕНСАЦИЮ УГЛЕВОДНОГО ОБМЕНА У БОЛЬНЫХ ИНСУЛИНЗАВИСИМЫМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ



Согласно данным литературы /2; 4; 11/ гипергликемия в значительной степени у многих больных СД сопровождается увеличением диабетогенной интоксикации. В условиях тяжелой диабетогенной интоксикации /3; 4; 7/ синтез обмена железа с костномозговым кроветворением нарушается и ухудшается жизнь эритроцита, разрушается структура гемоглобина. Следует отметить, что в период декомпенсации углеводного обмена избыток токсических веществ плазмы крови, влияя на кроветворение, может вызывать нарушение гемоглобинообразовательной способности у больных ИЗ СД. Поэтому в мире высокое распространение сахарного диабета и недостаточная эффективность современных антидиабетических препаратов не всегда позволяют добиться наступления компенсации углеводного обмена. В настоящее время эта проблема сохраняет свою актуальность.

Согласно данным ряда авторов /1; 3; 7; 8; 9/, при острой гипергли-



кемии продукты недоокисленных материалов распада и ПОЛ, оставаясь в этой среде, являются высокотоксичными соединениями и обязательно приводят к избыточному нарушению клеточного деления. Следует отметить, что в период компенсации углеводного обмена, избыток токсических веществ плазмы крови, влияя на кроветворение, вызывает нарушение эритропоэза у больных ИЗ СД. Одной из причин осложнения сахарного диабета является нахождение больного в длительном периоде и в избытке токсичности плазмы крови. При острой гипергликемии увеличение содержания перекисного окисления липидов (ПОЛ) способствует нарушению физико-химической структуры клеточных мембран эритроцитов до их полного разрыва и гемолиза. Анемия усиливает истощение В-клеток поджелудочной желе-

зы. Тем не менее, следует подчеркнуть, что в настоящее время, несмотря на большие успехи и достижения в области лечения сахарного диабета, почти невозможно полностью избавиться таких больных от различных тяжелых осложнений.

При острой гипергликемии увеличение перекисного окисления липидов приводит к повышению проницаемости клеточных мембран. В условиях тяжелого течения декомпенсации углеводного обмена жизнедеятельность клеток крови костного мозга хронически подвергаются нарушению.

Актуальность настоящего вопроса вызывает необходимость изыскать новые методы терапии.

Целью настоящей работы является изучение эффективности инсулина – хумалина-Р терапии в комплексе с эссенциале, -токоферолом, гемодезом.

Задачи исследования: определение токсичности плазмы крови (ТПК); изучение перекисного окисления липидов (ПОЛ); исследование состояния **пунктата** костного мозга; анализы гемоглобина и эритроцитов

Материалы и методы.

Под наблюдением находились 40 больных инсулинзависимым сахарным диабетом. Из них 19 мужчин, 21 женщина в возрасте от 18 до 60 лет.

Больных разделили на 2 группы: 1-ая контрольная группа состоит из 21 человека, 2-ая опытная группа – из 19 человек.

У больных контрольной группы лечение проводили интенсивной монотерапией. Инсулин-ху-



молин Р утром 20 ед., днем 30 ед., вечером 20 ед., на ночь 8 ед. п/к. В опытной группе лечение проводилось инсулином-хумолином Р, утром 20 ед., днем 30 ед., вечером 20 ед., на ночь 8 ед. п/к в комплексе с гемодезом, -токоферолом, эссенциале.

У больных /21/ контрольной группы после интенсивной монотерапии, сахар в крови уменьшился от $21,9 \pm 1,6$ ммоль/л до $8,71 \pm 1,0$ ммоль/л, МДА от $0,49 \pm 0,001$ усл. ед. до $0,39 \pm 0,001$ усл. ед. Уровень гемоглобина снизился от $136 \pm 1,3$ г/л до $131 \pm 1,0$ г/л.

Анализы малонового диальдегида (МДА), конечного продукта ПОЛ, определяли по методу Munorit cheinchint 1978, 84 № 1/2, 11-21 /11/.

Анализ сахара в крови проводили глюкозооксидазным методом. Анализ периферической крови по количеству гемоглобина и эритроцитов определяли общепринятым методом /10/.

Токсичность плазмы крови и миграционной активности изучали методом гемокультуры. Метод заключался в следующем: лейкоцитная пленка донора культивировалась методом висячей капли в плазме больного СД. В контроль вместо плазмы больного брался раствор Рингера. Через 12 час. после культивирования измерялись зоны миграции лейкоцитов, высчитывался показатель миграции. Упростив метод для токсического фактора, мы использовали только средние данные абсолютной величины зоны миграции лейкоцитов (АЗМЛ) от лейкоцитарной пленки. Степень ТСП определяли следующим образом: при увеличении абсолютной зоны миграции лейкоцитов (АЗМЛ) принимали как уменьшение ТСП крови, а при уменьшении АЗМЛ принимали как увеличение ТСП крови.

Статистическую обработку полученных анализов проводили с использованием критерия Стьюдента.

Результаты и их обсуждение.

Результаты проведенных анализов показали, что при высокой гипергликемии и под влиянием избытка ТСП крови инсулин и его сахароснижающее действие инактивируются. Причиной раз-

личных осложнений сахарного диабета является нахождение больных в длительном периоде в диabetогенной интоксикации. Авторы /4; 5; 6/ считают, что под влиянием диabetогенной интоксикации жизнедеятельность клеток крови укорачивается и ускоряется гибель эритроцитов, в том числе – разрушается структура гемоглобина.

Согласно данным /2; 4; 7/ в условиях высокой гипергликемии выявили повышение малонового диальдегитов (МДА) конечного продукта ПОЛ. По данным другой литературы /6; 7; 9/ гипергликемия в значительной степени у многих больных сопровождается увеличением тяжелой декомпенсации углеводного обмена и нарушением костномозгового кровотока.

У большинства больных опытной группы при изучении клеточных элементов пунктата костного мозга выявлено гипоклеточное созревание всех рядов и раздражение мегакариоцитарного ряда.

Нами было выявлено сахар в крови на высоте гипергликемии до $27,89 \pm 1,2$ ммоль/. При **блaснoм** раздражении содержание гемоглобина уменьшилось.



Под влиянием комплексного лечения с наступлением компенсации углеводного обмена содержание гемоглобина и эритроцитов имело тенденцию к восстановлению.

У больных опытной группы после проведенного комплексного лечения инсулин-хумолин Р гемодез, -токоферол, эссенциале, с очищением организма от токсических продуктов крови – сахар в крови значительно уменьшился от $27,89 \pm 1,2$ ммоль/л до $6,3 \pm 1,2$ ммоль с уменьшением сахара в крови МДА – от $0,51 \pm 0,001$ усл. ед. снизился до $0,32 \pm 0,001$ усл. ед.

В анализах гемокультуры обнаружено, что под влиянием ТСП крови, АЗМЛ подавлялся угнетению до $1,55 \pm 0,001$ мм. После проведенного лечения с уменьшением ТСП крови, абсолютная зона миграции лейкоцитов увеличилась до $2,8 \pm 1,1$ мм. После уменьшения ТСП крови под влиянием лечения содержание гемоглобина увеличилось от $101 \pm 4,0$ г/л до 118 ± 30 г/л, эритроциты от $3,2 \pm 1,12$ г/л до $4,1 \pm 1,12$ г/л, ГПА крови от $98,3 \pm 1,2$ усл. ед. до $112 \pm 1,0$ усл. ед.


Результаты полученных анализов согласуются с данными авторов /2; 4; 7; 8; 9/.

Таким образом, результаты полученных анализов показали, что в период декомпенсации углеводного обмена клеточные элементы костного мозга и периферической крови подвергаются токсическому влиянию недоокисленных продуктов распада. После проведенного комплекса корригирующей терапии, очищения организма от токсических материалов увеличилась активность элементов костного мозга и клеток периферической крови у больных ИЗ СД. Поэтому проведенный комплекс корригирующей терапии и его результаты показывают перспективность и целесообразность его применения в широкой клинической практике у больных ИЗ СД.

Выводы:

У больных инсулинзависимым сахарным диабетом в крови обнаружена токсичность плазмы в крови.

При повышенной гипергликемии установлено нарушение в анализах пунктата костного мозга.

После проведенного комплексного лечения инсулином-хумолином Р гемодез, -токоферол, эссенциале по мере уменьшения токсичности плазмы крови нарушение компенсации углеводного обмена и анализа костного мозга нормализовались. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



О.С. АБДУЛЛАЕВ, А.Д. МЕЛИКОВА, Ф.Г. ИСЛАМЗАДЕ
Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

СОСТОЯНИЕ АНТИОКСИДАНТНОЙ СИСТЕМЫ У БОЛЬНЫХ ИНСУЛИННЕЗАВИСИМЫМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

Аталған жұмыстың мақсаты II түрдегі ҚД шалдыққан науқастардың қолданып отырған емге дейінгі және одан кейінгі антиоксиданттық жүйесінің жай-күйін зерттеу болып табылады. II түрдегі ҚД шалдыққан 40 науқас тексерілді, оның 25-іне ем жүргізілді. Ем құрамына емдәм (диета) және пероралды диабетке қарсы препараттарды қолдану кіреді. Аурулардың қан сарысуындағы ауруының күрделілігін бағалау үшін глюкоза және гликозиаланған гемоглобин деңгейі, қалпына келген глутатион, глутатионредуктаза, глутатионпероксидаза және каталаза құрамы тексерілді. Зерттеу нәтижелері көрсеткендей гипергликемия антиоксидантты қорғаныс жүйесіндегі ферменттердің жеткіліксіздігіне әкеп соғады. ҚД көпшілік мақұлдаған емін қолданғаннан кейін антиоксидантты жүйенің негізгі көрсеткіштерінің біршама тұрақталғандығы байқалды. Алайда ем антиоксидантты жүйенің жай-күйін толығымен қалпына келтіре алмайды. ҚД заманауи терапиясы ҚД кеш асқыну патогенезінің негізгі механизмі — оксидативті стресске әсер ететін антиоксидантты препараттарды қолданумен сипатталуы тиіс.

The aim of this research is to study the antioxidant system of patients with diabetes mellitus type 2, before and after treatment. It was observed 40 diabetes mellitus patients and 25 of them were treated with diet and per oral preparates against diabetes. 15 healthy persons were studied as control group. The level of glucose, glycolised hemoglobin, reduced glutathione, glutathione reductasae were determined glutathione peroxidase and catalase were determined for estimating the severity of diseases. The results of study confirmed that hyperglycemia causes to insufficiency of ferments of antioxidant defence. It was observed stabilization of antioxidant system after treatment, but the treatment does not results in general normalization of antioxidant system. It is important the including of modern preparates to antioxidant treatment effecting to main mechanism of diabetes mellitus complication — oxidative stress.

Инсулиннезависимый сахарный диабет (СД) или СД II типа представляет собой группу гетерогенных нарушений углеводного обмена. Это объясняет отсутствие единой общепринятой теории патогенеза данного заболевания, хотя достижения современной мировой науки во многом прояснили патофизиологию этого распространенного заболевания. В настоящее время патогенез СД II типа все еще остается предметом интенсивных исследований. В развитии этой патологии задействованы три основных механизма (изменение функции β -клеток, нарушение инсулин-опосредованного захвата глюкозы тканями-мишенями и продукции глюкозы печенью). Отправным

механизмом, запускающим эту сложную многозвеньевую систему и вызывающим патологические изменения в структурах периферических нервов и микроциркуляторном русле, можно считать оксидативный стресс /1; 2; 3; 4/.

Целью данной работы является изучение состояния антиоксидантной системы у больных СД II типа до и после применяемой терапии.

Материалы и методы. Была исследована кровь 40 больных СД II типа, поступивших в клинику-биохимическую лабораторию Азербайджанского медицинского университета. У 25 больных было проведено лечение, которое включало применение диеты и пероральных антидиабетических препаратов. Контрольную группу составили 15

практически здоровых лиц, сопоставимых по полу и возрасту.

Для оценки тяжести заболевания в сыворотке крови больных определяли уровень глюкозы и гликозилированного гемоглобина (HbA_{1c}), используя наборы реактивов фирмы «Human» (Германия). В качестве показателей антиоксидантной системы в крови больных и лиц контрольной группы определяли содержание восстановленного глутатиона (Г-SH), глутатионредуктазы (ГР), глутатионпероксидазы (ГП) и каталазы (КАТ) /5; 6/.

Статистическую обработку полученных данных проводили с помощью непараметрического критерия Уилкоксона (Манна-Уитни) /7/.

Результаты и обсуждение. Как



Таблица 1. Уровень глюкозы и гликозилированного гемоглобина у больных СД II типа до и после лечения $M \pm m$ (min-max)

Показатели	Контрольная группа (n = 15)	Больные СД II типа до лечения (n = 40)	Больные СД II типа после лечения (n = 25)
Глюкоза, мг%	88,2 ± 5,7	235,6 ± 15,1***	147,5 ± 5,4***
HbA _{1c} , %	6,44 ± 0,52	12,8 ± 0,4***	8,6 ± 0,26***

Примечание: статистически значимая разница с показателями контрольной группы, вычисленная по U-критерию Уилкоксона (Манна-Уитни) (* – $p < 0,05$; ** – $p < 0,01$; *** – $p < 0,001$).

Таблица 2. Показатели антиоксидантной системы у больных СД II типа до и после лечения $M \pm m$ (min-max)

Показатели	Контрольная группа (n = 15)	Больные СД II типа до лечения (n = 40)	Больные СД II типа после лечения (n = 25)
Г-SH, мкмоль/л	2,11 ± 0,08	1,42 ± 0,04***	1,89 ± 0,05*
ГР, мкМ/мин/г	4,53 ± 0,16	2,84 ± 0,15***	3,73 ± 0,12***
ГП, мкмоль/мин/1г Hb	14,7 ± 0,31	7,42 ± 0,23***	12,5 ± 0,25***
КАТ, у.е.	3,42 ± 0,11	2,56 ± 0,09***	3,6 ± 0,16***

Примечание: статистически значимая разница с показателями контрольной группы, вычисленная по U-критерию Уилкоксона (Манна-Уитни) (* – $p < 0,05$; ** – $p < 0,01$; *** – $p < 0,001$).

видно из приведенной таблицы 1, в данной группе больных уровень глюкозы в 2,6 раза выше по сравнению с контрольной группой. Содержание ЩбA_{1ж} на 98,8% превышало контрольные значения. После проведенного лечения в этой же группе больных уровень глюкозы в среднем на 59% ниже по сравнению с данными до лечения. Содержание ЩбA_{1ж} на 49% ниже значений больных СД II типа ($p < 0,001$).

Как видно из приведенной таблицы 2, у больных СД II типа до лечения наблюдалось снижение уровня Г-SH, ее концентрация в среднем была ниже контрольных значений на 32,7%. Сниженные значения наблюдались при исследовании другого показателя АОЗ системы. Так, у больных СД II типа до лечения было выявлено снижение активности ГР на 37,3% по сравнению с контрольной группой. Исследование активности ГП в крови больных данной группы показало, что уровень этого показателя в среднем ниже по сравнению с контрольной группой на 49,5%. Кроме того, у больных данной группы снижение уровня КАТ составило 25,1% по сравнению с контрольной группой.

После проведенного лечения в этой же группе больных уровень Г-SH в среднем был выше значений больных на 33,0% до лечения. При исследовании уровня ГР было выявлено, что содержание этого показателя в среднем было на 17,7% ниже, по сравнению со значениями до лечения. У больных СД II типа после лечения наблюдалось повышение активности ГП по сравнению с результатами до лечения, что было ниже контрольных на 68% ($p < 0,001$) значений на 15%. Активность КАТ по сравнению с данными до лечения составила в среднем на 40% выше.



Как показали результаты исследования, гипергликемия приводит к недостатку ферментов защитной антиоксидантной системы, что влечет за собой увеличение в плазме, мембранах и клетках уровня свободных радикалов.

Гипергликемия приводит к псевдогипоксии, нарушению функции митохондрий супероксидом, что приводит к блокаде гликолиза по гексозаминовому пути и развитию основных нарушений метаболизма, а также вторичную недостаточность фермента транскеталазы с накоплением промежуточных продуктов гликолиза /8/. Описанные нарушения влекут за собой развитие оксидативного стресса, который, вызывая патологические изменения в структурах периферических нервов и микроциркуляторном русле, занимает ведущую роль в формировании поздних осложнений СД /9/. К оксидантному стрессу приводит нарушение равновесия между продукцией свободных радикалов и активностью антиоксидантных ферментов, которая снижена при сахарном диабете. Возможно, повышение уровня АФК в эритроцитах исследуемых больных происходит за счет окисления фосфолипидов внутреннего слоя мембраны эритроцитов. В проведенных исследованиях некоторые авторы указывают, что при диабете усиливается перекисное окисление липидов (ПОЛ) /3; 4; 10; 11/.



Известно, что при диабете нарушение физико-химических свойств липидного бислоя приводит к изменениям активности трансмембранных ферментов. Выявленные изменения в липидном обмене сопровождаются накоплением в эритроцитах ДК, МДА и повышением активности фосфолипазы A_2 . Под воздействием фосфолипазы A_2 арахидоновая кислота освобождается из мембранных фосфолипидов. Свободная арахидоновая кислота подвергается метаболическим превращениям в клетках, участвует в образовании пероксильных и алкоксильных производных липидов. На фоне усиления свободно-радикальных процессов наблюдается понижение активности КАТ, ГП и ГР /1; 4; 12; 13/.

Достоверное снижение уровня восстановленного глутатиона у больных СД вызвано низкой активностью ГП, недостатком восстановительных эквивалентов ($NADPH_2$), источником которого является пентозофосфатный путь окисления глюкозы /1; 12; 14/.

Низкая активность ГР, основная роль которой заключается в поддержании уровня восстановленного глутатиона, возможно связана с уменьшением ее субстрата НАДФН. Обезвреживая перекись водорода, КАТ способствует нейтрализации двух основных представителей АФК (H_2O_2 и O_2). Понижение активности КАТ приводит

к накоплению не только перекиси водорода, но и супероксианиона, так как накопление H_2O_2 аллостерически ингибирует СОД. Понижение активности ГП очевидно связано с недостатком Г-SH, который является субстратом в ГП-ной реакции разложения перекиси водорода и реакции обезвреживания органических гидроперекисей. ГП играет важнейшую роль в условиях окислительного стресса, так как этот фермент обезвреживает H_2O_2 и органические гидроперекиси


Недостаточная активность антиоксидантных ферментов при сахарном диабете определяется генетическими факторами, что подтверждается изучением полиморфизма генов антиоксидантной системы организма /2/.

препятствуют образованию вторичных продуктов перекисидации.

Усиление процессов свободно-радикального окисления при СД способствует нарушению проницаемости мембран, пространственной ориентации и каталитической активности ферментных систем, подавлению синтеза проинсулина, а также гибели β -клеток /15; 16/.

Как показали результаты исследования, после применения общепринятой терапии СД наблюдалась некоторая стабилизация концентрации основных показателей антиоксидантной системы. Одна-

ко лечение не приводит к полной нормализации состояния антиоксидантной системы, так как уровень КАТ остается повышенным, а содержание Г-Н, ГР и ГП снижено по сравнению с нормой, что навевает на мысль о проведении дополнительных терапевтических мероприятий параллельно с основным лечением, направленным на достижение нормогликемии. Современная терапия СД должна включать применение антиоксидантных препаратов, действующих на основной механизм патогенеза поздних осложнений СД — оксидантный стресс /1; 9; 13; 15; 17; 18/.

Таким образом, нарушения антиоксидантной системы играют важную роль в возникновении и поддержании патологического процесса при СД, поскольку результаты исследований продемонстрировали изменения содержания показателей антиоксидантной системы в крови больных СД. Несомненно, что дальнейшее изучение вклада определенных ферментов антиоксидантной системы в патогенетические механизмы СД II типа может позволить более дифференцированно использовать широкий спектр терапевтических возможностей в лечении данного заболевания. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA одобрило внесение изменений в инструкцию к статинам

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило внесение изменений в инструкцию к группе препаратов для снижения уровня холестерина, называемых статинами: Липитор, Мевакор, Ливало, Крестор, Зокор, Симкор и др.

На основании решения FDA в инструкцию к статинам внесены следующие изменения:

- теперь рекомендовано исследование печеночных ферментов до начала лечения, а далее по клиническим показаниям (ранее было рекомендовано регулярно проводить такое исследование у пациентов, принимающих статины);
- в инструкцию к препаратам внесена информация о возможности развития таких обратимых побочных эффектов, как временная потеря памяти и спутанность сознания, повышение уровня сахара в крови и повышение уровня гликозилированного гемоглобина. По мнению FDA, польза от применения статинов превышает потенциальный невысокий риск развития этих реакций;
- изменена инструкция к ловастатину: при некоторых случаях лекарственного взаимодействия повышается риск повреждения мышц;
- у некоторых пациентов в возрасте старше 50 лет была замечена обратимая потеря или ухудшение памяти. При прекращении терапии память восстанавливается. С прогрессирующей деменцией, например с болезнью Альцгеймера, применение статинов не ассоциировано.

По материалам drugs.com



ФАРМСОЗВЕДИЕ: НАСТОЯЩИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ПРАЗДНИК

УЖЕ В ТРЕТИЙ РАЗ В АЛМАТЫ ПРОХОДИТ ЕЖЕГОДНЫЙ ОТРАСЛЕВОЙ КОНКУРС «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ СОЗВЕЗДИЕ», И КАЖДЫЙ ГОД ПРИНОСИТ НОВЫЕ ИМЕНА ПОБЕДИТЕЛЕЙ – ЛУЧШИХ ИЗ ЛУЧШИХ В РАЗЛИЧНЫХ СФЕРАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ НАШЕЙ СТРАНЫ. ПОБЕДИТЕЛЯМИ «ФАРМСОЗВЕДИЯ-2012» СТАЛИ 26 НОМИНАНТОВ, ИХ ИМЕНА БЫЛИ ОЗВУЧЕНЫ В ХОДЕ ТОРЖЕСТВЕННОЙ ЦЕРЕМОНИИ НАГРАЖДЕНИЯ. СРЕДИ НИХ НЕ ТОЛЬКО САМЫЕ ДОСТОЙНЫЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ, НО И МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ, КОТОРЫЕ ПОЛУЧИЛИ В ЭТОМ ГОДУ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОУЧАСТВОВАТЬ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОМ ЕДИНОБОРСТВЕ.



Победителей уже полюбившегося медицинской общественности страны конкурса выявляли в ходе открытого он-лайн голосования, оно проходило на официальном портале конкурса www.sozvezdie.kz с 7 по 27 февраля. Активно работал Экспертный совет, проходили опросы аптек и лечебно-профилактических учреждений. Так что номинантов «Фарм-созвездия» выбирали, как говорится, всем миром.

— Наш конкурс, аналога которому нет, создан, чтобы у вас была площадка для общения, — обратилась к собравшимся руководитель Организационного комитета конкурса Наиля Наильевна Чередниченко, — каждый год его границы расширяются, мы вводим новые номинации и находим новых героев — тех людей, которые делают уникальные вещи для нашей отрасли. В этом году в составе «Фарм-созвездия», благодаря инициативе профессоров Т. Муминова и В. Локшина появилась медицинская секция. Поддержку конкурсу оказывает Министерство здравоохранения РК, Министерство

индустрии и новых технологий, СК Фармация, Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ, акимат Алматы и Управление здравоохранения нашего города.

— С нашей точки зрения, страна должна знать своих героев! — так, очень образно, определил миссию фармацевтического звездного конкурса президент Ассоциации представителей иностранных фармацевтических компаний в РК, член коллегии МЗ РК, профессор В. Локшин, — фармацевтические фирмы многое делают для развития отрасли,

внедрено много прорывных проектов, возьмите, к примеру, ЭКО — благодаря этому, на свет появилось уже шесть тысяч малышей. У нас есть с кого брать пример, и есть чему поучиться!

— Каждое «Фарм-созвездие» для нас — праздник, — призналась со сцены президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан Зурият Нуралимовна Сыбанкулова, — и он продолжается уже третий год. Надо расширять этот конкурс, чтобы вовлечь в него не только Алматы, но и всю республику, в других городах трудится также много хороших провизоров и врачей.

Благодаря «Фарм-созвездию», по мнению еще одного руководителя НПО, Натальи Александровны Гунько из Ассоциации дистрибьюторов фармацевтической продукции РК, фармацевты получили не только креативную дискуссионную площадку, но и настоящий профессиональный праздник, ведь дня фармацевта или провизора в нашем кален-



З.Н. Сыбанкулова, В.Н. Локшин, Н.А. Гунько



даре нет. Ну, а медикам повезло еще больше — они теперь имеют два профессиональных праздника!

Для того чтобы этот праздник стал масштабным и запомнился коллегам надолго многое сделали члены Экспертного совета третьего ежегодного конкурса «Фармацевтическое Созвездие», мнение этих уважаемых специалистов учитывалось при выборе лучших производителей, лучшей аптечной сети, лидеров отрасли и препаратов года. В состав нынешнего ЭС вошли генеральный директор «СК-Фармация» Назарбек Есеркепович Бейсен, заместитель председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности МЗ РК Лариса Юн-Бойевна Пак, ветеран отрасли Лариса Андреевна Кузнецова, долгие годы возглавлявшая отдел лекарственного обеспечения УЗ г. Алматы, генеральный директор Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК Арнур Исабаевич Нуртаев, директор фармакопейного центра этого РГП Ардак Уринбасаровна Тулегенова и специалист Национального центра экспертизы лекарственных средств Римма Арысбековна Калелова, руководители ведущих фармацевтических НПО, чьи фамилии мы уже называли выше. А также лучшие представители казахстанской медицинской науки — заведующий кафедрой фармакологии Каз НМУ им. С.Д. Асфендиярова Гурам Михайлович Пичхадзе, директор Департамента организации и развития трансляционной медицины и долголетия Центра наук о жизни «Назарбаев Университета» Талгат Сейтжанович Нургожин, президент Академии наук клинической и фундаментальной медицины Талгат Аширович Муминов, директор НИИ глазных болезней МЗ

РК Турсунгуль Кобжасаровна Ботабекова, директор научного Центра хирургии МЗ РК Жеткерген Анесович Арзыкулов и др.

Им и было доверено, поднявшись на сцену, огласить имена победителей «Фармацевтического Созвездия-2012» и вручить им почетные грамоты и призы. Итак, в номинации «Производитель 2011 года», подноминации «Лучший Казахский производитель ЛС» победителем стало АО «Химфарм».

В новой номинации «Лучший Казахский производитель дезинфицирующих средств 2011 года» победу одержало ТОО «Алма Фарматек».

В номинации «Производитель 2011 года», подноминация «Лучший иностранный производитель ЛС» большинство голосов было отдано представительству ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» в Казахстане — STADA CIS.

«Лучший оптовый оператор 2011 года» — это звание теперь за ТОО «КФК Медсервис Плюс».

В номинации «Препарат 2011 года» было определено несколько победителей. В подноминации «Безрецептурный препарат» 1 место получил препарат Терафлю (Представительство Novartis pharma в Казахстане).

Второе — препарат Кальций-Д3 Никомед (Форте) (Представительство Никомед), третье — препарат Линекс (Представительство Novartis pharma в Казахстане).

В подноминации «Рецептурный препарат» лавры первенства

отданы препарату Лантус Солостар (Компания Санофи (ТОО «Санофи-Авентис Казахстан»). На втором месте — препарат Куросурф (Представительство Никомед-Такеда), на третьем — препарат Бисоптад Плюс производства уже упоминавшейся в списке победителей нижегородской компании STADA CIS. Как рассказала директор казахстанского представительства этой компании, получая призы, 10 лет назад они начинали свою деятельность на нашем рынке с 6 препаратов, а сегодня в их портфеле уже более 65 препаратов, они вошли в десятку топ-компаний, и уже второй год подряд побеждают на «Фармсозвездии». И эта награда, как говорится, дорого стоит — в голосовании по этой номинации участвовало 26 компаний и около трехсот аптек, было подано более 5 тысяч голосов.

В подноминации «Признание науки» победителем стал препарат Плавикс (Компания Санофи (ТОО «Санофи-Авентис Казахстан»), 2 место — препарат Превенар 13 (Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн (США), Представительство в Казахстане).

В номинации «Розничная сеть 2011 года», подноминации «Республиканская сеть» уже второй год подряд первенство отдается ТОО «Фармацевтическая Компания «Ромат» с аптечной сетью/брендом «Ромат». А вот лидеры «Региональной сети» нынче сменились, теперь пальма первенства у ТОО «КФК Медсервис Плюс» — аптечная сеть/бренд «MS HELP», и они обещают ее удерживать и в следующем году!

Особый интерес вызвало оглашение имен в номинации «Лидер отрасли 2011 года», и это вполне закономерно. В подноминации «Предприниматель года» победителем стало ТОО «Medconcept KZ» под руководством директора компании Регины Михайловны Субботиной.

«Государственный деятель-2012» — это звание отдано большинством





голосов экспертов и участников онлайн голосования министру здравоохранения Республики Казахстан Саидат Зекееновне Каирбековой.

Номинация «Прорыв 2011 года» — тоже из разряда новых, в двух предыдущих конкурсах ее не было. Безусловным лидером здесь стало объединение Польфармы и Химфарма — событие для казахстанской фармацевтической отрасли, по сути, эпохальное. Не подкачали и новички из медицинской секции конкурса — «Прорывом 2011 года» в отечественной медицине стал Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова, где в минувшем году была успешно проведена уникальная операция по пересадке печени.

По традиции, устроители конкурса не забыли и о средствах массовой информации, освещающих дела в медицинской и фармацевтической жизни страны. «Лучшим специализированным СМИ 2011 года» назван, можно сказать, тоже по традиции, «Казахстанский фармацевтический вестник». В номинации «Научно-медицинский журнал 2011 года» лидером признан журнал «Медицина». Как рассказал главный редактор этого и многих других изданий по медицинской тематике Аскар Шакенович Сейсенбаев, этот журнал увидел свет в 1924 году, в тогдашней казахской столице Оренбурге. «Лучший информационный партнер ФС-2011» — это новая строчка в табели о рангах «Фармацевтического созвездия», и это звание без всяких дискуссий было отдано сайту Pharmprice.kz. Наши искренние поздравления всем победителям-коллегам!

«Лучшим профессиональным объединением 2011 года» названа Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК под руководством Зурият Нуралимовны Сыбанкуловой.

«Работодатель 2011 года» — в этой номинации безусловным лидером стало представительство Никомед-Такеда.

Празднуют победу в престижном фармацевтическом конкурсе и многие клиники Алматы. Победителями ФС минувшего года стали — ТОО Стоматологическая Клиника «Рахат», ТОО «Достар мед», ТОО «БИОС Алматы». Выйдя за рамки своей сегодняшней географии, эксперты конкурса и голосующие на сайте предложили отметить наградой большой вклад в укрепление здоровья подрастающего поколения страны АО «Республиканский детский реабилитационный центр» в г. Астане. О том, что решение верное, свидетельствовали и дружные аплодисменты зала.

Лучшим «Ученым 2011 года» в

подноминации «За достижение в медицинской науке» названа Ботабекова Турсунгуль К о б ж а - с а р о в н а , директор Казахского НИИ глазных болезней. Благодаря слаженной, новаторской работе этого коллектива в республике стало уделяться большое

внимание офтальмологии. Так, был проведен республиканский скрининг по глаукоме, и тысячи казахстанцев теперь получают возможность увидеть мир во всех его красках.

Звание «Руководитель медицинской организации 2011 года» получил председатель Правления АО «Национальный научный кардиохирургический центр» Юрий Владимирович Пя.

«Лучший поставщик Медицинского оборудования 2011 года» — Юмгискор Холдинг. А вот «Лучший сервис медицинского оборудования» в минувшем году, судя по количеству собранных баллов, обеспечивала компания «MedConceptService». В адрес этих компаний было высказано немало теплых слов от их партнеров-медиков. Когда в Национальном научном центре хирургии им. А.Н. Сызганова готовились к пересадке печени, Юмгискор Холдинг помог им отправить на обучение в Беларусь более 50 сотрудников, а затем пригласил сюда белорусских хирургов-трансплантологов для обмена опытом и консультаций. «У этой компании интересы пациентов, врачей — на первом месте, бизнес — на втором, и это прекрасный пример социально ответственного бизнеса», уверен директор ННЦ хирургии, профессор Ж.А. Арзыкулов. На этот год в Центре запланировано провести уже более 50 операций по пересадке органов, и с такой поддержкой, какую оказали хирургам-новатором лечебные учреждения, фармкомпании, поставщики медицинского оборудования нашего города, эта амбициозная задача вполне осуществима!

В особенный — доверительный, почти семейный характер церемонии



награждения победителей «Фармацевтического созвездия» отлично wpisалось еще одно, также выдающееся событие. За многолетний труд в системе здравоохранения Казахстана научной наградой Российской академии наук «Золотая медаль имени В.М. Бехтерева» награждена ветеран фармацевтической отрасли нашей страны, профессионал высшей пробы Лариса Андреевна Кузнецова. Чтобы лично вручить награду этой замечательной женщине, на мероприятие пришел — при полном параде, вся грудь в наградах! — член Президиума Совета Мира и согласия Республики Казахстан, полковник, участник локальных войн, кавалер трех орденов Славы, обладатель почетной грамоты ООН и Евросоюза Павел Егорович Минокин.

Праздничное настроение мероприятия поддерживали замечательные вокалисты — четверо талантливых молодых людей из группы MEZZO.

С каждым годом конкурс «Фармацевтическое созвездие» набирает обороты, если, к примеру, в 2010 году было 5000 голосов, то нынче в он-лайн голосовании на сайте приняли участие более 8000 человек. Все больше подается заявок на участие в конкурсе, все больше фармфирм хотят попробовать свои силы и заявить о себе с помощью «Фармацевтического созвездия».

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

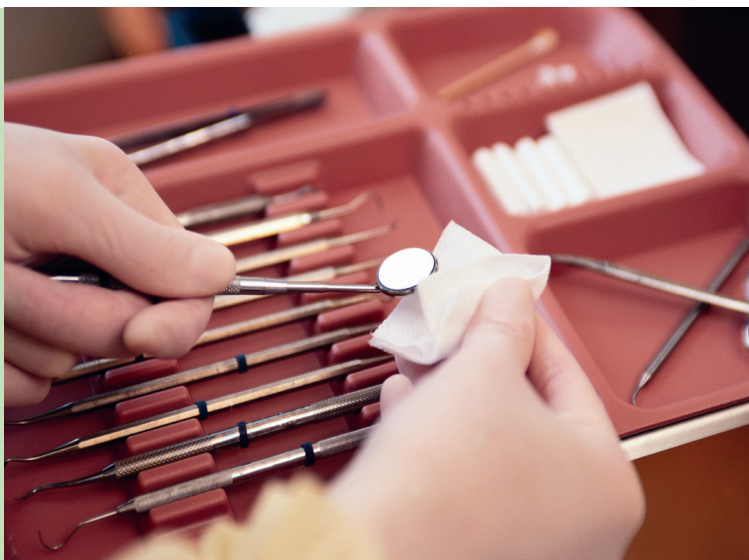


М.М. МИРСЕИТОВ, Г. ЖУМАГАЛИЕВА

ТОО «Дента», г. Алматы; Сельская больница п. Боралдай, Алматинская обл.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ МЕПИВАСТЕЗИНА В СТОМАТОЛОГИИ

Проблема боли и обезболивания в стоматологии является очень важной. Большинство манипуляций стоматолога сопровождаются болевым синдромом разной степени выраженности, вплоть до очень интенсивной боли, с которой связан возникающий у многих пациентов страх перед посещением стоматолога. Таким образом, негативный опыт, связанный с отсутствием адекватного обезболивания у таких пациентов, влечет за собой невозможность полноценного стоматологического лечения в дальнейшем из-за несвоевременного обращения пациента к стоматологу.



Кроме того, современные пациенты предъявляют все большие требования к комфортности стоматологического лечения. Качество анестезиологического обеспечения стоматологического вмешательства играет наиважнейшую роль и тот факт, что выполнение обезболивания является необходимой и неотъемлемой частью стоматологического лечения на сегодня уже не вызывает сомнения.

В стоматологии с целью обезболивания наиболее широко используются медикаментозные методы, среди которых наибольшую распространенность в клинике получила местная анестезия, которая включает в себя инъекционные и аппликационные методы.

В практической деятельности врачу-стоматологу часто приходится проводить лечебно-профилактические мероприятия пациентам группы риска.

Необходимо обратить внимание, что местная анестезия является одним из наиболее значимых факторов для общего состояния пациента стоматологических манипуляций.

Введение во внутреннюю среду организма местного анестетика может вызвать аллергические реакции, а также общетоксическое действие при его передозировке или недостаточности систем его метаболизма и выведения.

Попадание в организм катехоламинов в составе местных анестетиков, которые используются в качестве вазоконстрикторов, в достаточных концентрациях может приводить к повышению артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), гипергликемии и другим нежелательным последствиям.

К пациентам группы риска можно отнести следующие категории:

- пациенты с сопутствующей общесоматической патологией;
- пациенты, испытывающие повышенную тревогу и страх перед лечением;
- беременные и кормящие женщины.

По статистическим данным среди пациентов амбулаторного стоматологического приема не менее 30% страдают различными

общесоматическими заболеваниями в компенсированной форме. Особенно много соматически отягощенных пациентов (до 70–80%) можно встретить среди лиц пожилого возраста.

Нами было проведено анкетирование стоматологических пациентов (перед началом стоматологического лечения) с целью сбора общесоматического анамнеза. По результатам анкетирования, к пациентам группы риска можно было отнести около 70% опрошенных. Причем более 30% обратившихся отмечают страх и негативное отношение к лечению. Среди сопутствующих заболеваний, наиболее часто указывались сердечно-сосудистые заболевания и аллергические реакции (29,3 и 27,1% соответственно). Лекарственную аллергию отмечали 16,5% пациентов.

Несмотря на все вышеуказанные опасности проведения местной анестезии, отсутствие адекватного обезболивания у пациентов группы риска еще более опасно и может повлечь за собой различные осложнения за счет наличия стрессовой реакции организма на

боль. Однако при проведении стоматологических вмешательств без анестезии у пациентов происходит более значительный подъем АД, чем у тех, которым применялось местное обезболивание. Поэтому при проведении обезболивания врачу необходимо решить следующие задачи: во-первых, местная анестезия должна быть максимально эффективна и полностью устранить болевую чувствительность в области вмешательства; во-вторых, необходимо свести к минимуму системное воздействие на организм веществ, которые входят в состав местноанестезирующего препарата (местного анестетика, вазоконстриктора, консервантов и стабилизаторов).

Для выполнения этих задач стоматологу необходимо уметь ориентироваться во всем разнообразии предлагаемых различными производителями местноанестезирующих препаратов, а именно:

- оценить основные фармакологические параметры действия различных местных анестетиков (эффективность, длительность действия, период полувыведения, безопасность и т.д.);
- возможность их сочетания с различными вазоконстрикторами в различных концентрациях;
- возможность использования анестетика без вазоконстриктора;
- обратить внимание на наличие или отсутствие в составе местноанестезирующего препарата консервантов и стабилизаторов.

При выборе местноанестезирующего препарата необходимо также учесть:

- объем и характер стоматологического вмешательства — при этом подбирается препарат с необходимой глубиной и длительностью анестезии соответственно объему и характеру вмешательства;
- наличие у пациента сопутствующей патологии, беременности, страха перед лечением — при этом учитываются главным образом противопоказания к использованию вазоконстрикторов с учетом общесоматического состояния пациента
- возрастные ограничения — при этом учитываются особенности назначения местного анестетика и вазоконстриктора, уточня-

ются их дозировки при стоматологическом лечении детей и лиц пожилого возраста.

Мы остановили свой выбор на препарате Мепивастезин (3% раствор для подслизистых инъекций, МНН: мепивакаин, производитель ЗМ ESPEAG, Германия), местный анестетик группы амидов.



Препарат синтезированный А.Ф. Ekenstam (1957), используется в качестве местного анестетика в стоматологии. Быстрое начало действия анестезии (через 1–3 мин после инъекции), надежный эффект с сильным болеутоляющим действием и хорошая местная переносимость являются характерными чертами препарата. Продолжительность действия при анестезии пульпы составляет 20–40 мин, а при анестезии мягких тканей – от 45 до 90 мин.

Для Мепивастезина характерно быстрое начало действия анестезии, которая приводит к обратимому торможению чувствительности вегетативных, сенсорных и моторных нервных волокон. Механизм действия заключается в блокировании потенциалзависимых натриевых каналов на мембране нервного волокна. Лекарственный препарат легко диффундирует через мембрану нервного волокна в аксоплазму в виде основания. Внутри аксона превращается в ионизированную катионную форму (протоновую) и вызывает блок натриевых каналов. При низких значениях pH, например, в условиях воспаления эффект препарата снижается, так как затрудняется образование основания анестетика.

Материал и методы исследования. Было проведено 100 анестезий 3% раствором для подслизистых инъекций Мепивакаина без вазоконстриктора у 75 пациентов. Препарат использовали для инфильт-


трационной, интралигаментарной и внутривульварной анестезий. Эффективность обезболивания определялась по аналого-визуальной шкале и выражалась в процентах. Обезболивание вмешательств на тканях пародонта (удаление над- и поддесневых зубных отложений, кюретаж патологических зубодесневых карманов) на верхней челюсти при использовании инфльтрационной анестезии было эффективным в 90,2±3,5% случаев. Продолжительность обезболивания была достаточной для проведения вышеуказанных манипуляций, обильной кровоточивости операционного поля не отмечалось.

Результаты. По полученным данным, обезболивание пульпы 3% раствором Мепивастезина без вазоконстриктора длилось от 20 до 40 мин, а мягких тканей — до 2–3 час. при проведении инфльтрационной анестезии. Препарат малотоксичен, проявляет минимальное вазодилатирующее действие. Мепивастезин показал хорошую переносимость пациентами с сопутствующей патологией сердечно-сосудистых заболеваний, тиреотоксикозе, сахарном диабете, глаукоме.

Выводы:

1. Мепивастезин (3% раствор для подслизистых инъекций) можно рекомендовать в качестве препарата выбора для местной анестезии при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний, тиреотоксикозе, сахарном диабете, глаукоме, т.е. в тех случаях, когда имеются противопоказания к применению вазоконстриктора. Длительность анестезии при этом достигает 20–40 мин, которых достаточно для небольших объемов вмешательств.

2. При выборе препарата для обезболивания очень важно наряду со стоматологическим статусом учитывать общесоматическое состояние пациента. Это возможно только при тщательном сборе анамнеза. Такой подход поможет предотвратить возможные осложнения, которые могут быть связаны с проведением обезболивания.

3. Перед применением необходимо внимательно изучить инструкцию, так как риск кумуляции Мепивастезина увеличивается при повторных применениях. 



М.А. СЛАМКУЛОВ

ЦРБ с. Узынагаш, Алматинская обл.

ОПЫТ ЛЕЧЕНИЯ ВАГИНИТОВ У БЕРЕМЕННЫХ И ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ

На сегодняшний день одной из проблем в акушерстве и гинекологии является вагинит в связи с патологическим влиянием инфекции на течение беременности, родов; состояние плода и новорожденного. Исследования многих авторов показали, что вагиниты могут привести: в гинекологической практике — к эндометриту, сальпингоофориту; воспалительным осложнениям после операций и инвазивных процедур, а также кольпитам и неопластическим процессам шейки матки; бесплодию; увеличению риска заражения венерическими заболеваниями, а в акушерской практике — к хориоамниониту, послеродовому эндометриту, преждевременным родам, рождению детей с низкой массой тела.

В настоящее время, среди случаев врожденного инфицирования и прерывания беременности возросло число заболеваний, вызванных микроорганизмами условно-патогенной группы. Вертикальная передача условно-патогенных микроорганизмов имеет принципиальные отличия от классических инфекций (сифилис, токсоплазмоз, вирусные инфекции). Вместо трансплацентарного или гематогенного пути передачи инфекции, при инфицировании условно-патогенной флорой, основным путем является восходящий путь (из половых путей матери, через околоплодные воды, минуя плаценту или инфицируя ее вторично) (Сидельников В.М., 1986, Мамедалиева Н.М., 1998 г.)

Повышение заболеваемости у новорожденных, связанной с внутриутробным заражением, является отображением более общей закономерности роста вторичных воспалительных процессов в человеческой популяции. С одной стороны, в последние годы эта тенденция связана с внедрением в общую медицинскую

практику антибиотиков широкого и сверхширокого спектра действия, что привело к заметным нарушениям экологических взаимоотношений организма хозяина и его микрофлоры. С другой стороны, благодаря успехам акушерства, фармакологии и других медицинских дисциплин, среди пациенток значительно возрос удельный вес лиц с дефектами иммунологического статуса и как следствие этого, имеющих повышенную восприимчивость к инфекции (после гормонального лечения, хирургических вмешательств).

Цель исследования: изучение клинической эффективности — препарата Орнисид (МНН: Орнидазол, производство Abdi Ibrahim, Турция) вагинальные таблетки, 500 мг, путем влияния на клинико-лабораторные показатели у беременных с вагинитами в 3 триместре беременности.

На основании опыта лечения вагинитов у беременных и гинекологических больных врачи Центральной районной больницы с. Узынагаш применяли

препарат Орнисид вагинальные таблетки для лечения пациенток в отделении патологии беременных в течение 6 месяцев. Всего за данный период получили лечение препаратом Орнисид вагинальные таблетки 359 человек. Распределение пациенток по возрастной группе представлено в таблице 1.

При анализе гинекологических заболеваний обращает внимание, что большую долю составляют воспалительные заболевания, на втором месте — бактериальный вагиноз, на третьем — угроза прерывания беременности (табл. 2).

Сравнительный анализ экстрагенитальных заболеваний показал, что заболевания почек находятся на первом месте — 28,96%; на втором месте — анемия 16,43%; и на третьем — ожирение 13,37%, на четвертом месте ОРВИ (ОРЗ) во время беременности — 9,74% и на последнем месте хронический тонзиллит (табл. 3).

При бактериоскопическом контроле мазков влагалища до лечения была выявлена 3 степень чистоты в 25% случаев и 4 степени чистоты в 75%. В большинстве случаев пациентки предъявляли жалобы на обильные выделения из половых путей — 47%, неприятный запах — 23%, зуд — 21%, гиперемия — 60%, отечность — 27% (табл. 4).

Пациенткам было проведено лечение препаратом Орнисид в форме вагинальных таблеток в течение 5 дней и по окончании лечения отмечено значительное улучшение микроскопической картины мазка (табл. 5) и клинической симптоматики — отсутствие зуда, выделений, неприят-



Таблица 1.

Возраст женщин (лет)	Кол-во чел	% соотношение
19-24	94	26,18
25-30	78	21,72
31-35	64	17,82
36-40	85	23,67
41-49	38	10,58

Таблица 2.

Заболевание	Кол-во женщин	%
Воспаление придатков	107	29,8
Бактериальный вагиноз	69	19,22
Эрозия шейки матки	53	14,76
Замершая беременность	24	6,68
Угроза прерывания беременности	65	17,99
Самопроизвольные выкидыши	41	11,42

Таблица 3.

Заболевание	Кол-во	%
Анемия	59	16,43
Ожирение	48	13,37
Эндемический зоб	21	5,84
Врожденные пороки сердца	12	3,34
Артериальная гипертензия	22	6,12
Сахарный диабет	6	1,67
Хронический бронхит	18	5,01
ОРВИ (ОРС) во время беременности	35	9,74
Хронический тонзиллит	34	9,47
Хронический пиелонефрит	104	28,96

Таблица 4.

Элементы мазка	Содержание	% пациенток
Лейкоциты	8-10	88
Эпителиальные клетки	6-5	85
Слизь	++	78
Гон. Нейсера	отсутст	100
Флора	палочки	100
Дрожжи	отсутст	100
Трихомонада	отсутст	100


Таблица 5.

Элементы мазка	Содержание	% пациенток
Лейкоциты	28-35	72
Эпителиальные клетки	сплошь	68
Слизь	++	84
Гон. Нейсера	отсутст	100
Флора	кокки	86
Дрожжи	отсутст	100
Трихомонада	отсутст	100

ного запаха. Во время лечения ни у одной пациентки не отмечалось побочных действий, препарат хорошо переносился и оказал выраженный клинический эффект. Данные опроса пациенток показали, что уже на 2–3-й день лечения отмечалось улучшение общего состояния. После окончания курса терапии у подавляющего большинства (96%) беременных отмечалось улучшение. Клинически оно выражалось в исчезновении выделений, гиперемии и отежности слизистой влагалища, чувства жжения и зуда. В мазках и бактериологическом посеве нити мицелия и дрожжевые клетки обнаружены не были. В мазках из влагалища лейкоцитоз составлял до 8–10 в поле зрения.

Заключение. Применение препарата Орнисид, вагинальные таблетки производства фармацевтической компании «Abdi Ibrahim» в лечении вагинитов у беременных и гинекологических больных, не нарушает микрофлору влагалища, хорошо переносится. Препарат эффективен в отношении анаэробной и протозойной инфекции. Преимуществом лечения препаратами для местного влагалищного применения является возможность избежать побочных эффектов и непереносимости пероральных средств. Удобен в применении 1 раз в день. Также немаловажным фактором является низкая вероятность развития устойчивости микроорганизмов. Одна вагинальная таблетка Орнисид содержит 500 мг орнидазола. Препарат эффективен в отношении:

- trichomonas vaginalis
- bacteroidis
- clostridium
- анаэробных кокков.

Таким образом, препарат Орнисид оказывает высокое терапевтическое, противомикробное, антипротозойное действие. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



М.К. ШАЛАБАЕВ, К.К. ЖУМАБАЕВ
ГП №17 г. Алматы, ГП №8 г. Астана

НИМЕСУЛИД ПРИ ЛЕЧЕНИИ ОСТЕОАРТРИТА

Остеoarтрит является одним из самых распространенных воспалительных заболеваний, приводящих к структурным и функциональным повреждениям одного или нескольких суставов. Согласно мировой статистике, 50% людей в возрасте 55 лет и 80% — старше 75 лет страдают остеоартрозом, причем происходит разрушение тканей не только хряща, но и кости под хрящом и окружающих сустав тканей.

В большинстве случаев остеоартрит не имеет какой-либо известной причины возникновения, и называется первичным остеоартритом. Причинами 70% случаев заболевания остеоартритом являются генетические факторы. Также можно отметить факторы, которые способствуют развитию остеоартрита, чаще всего встречаемые в амбулаторной практике хирурга: сахарный диабет, нарушение обмена веществ, метаболический синдром с избыточным весом, старение, травмы суставов в анамнезе.

Основным симптомом остеоартрита является хроническая боль, которая приводит к ограничению движения и скованности в суставах. Чем опасен остеоартрит, так это тем, что может вызвать деформацию кости в суставе и тем самым полностью нарушить функцию органа. Остеоартрит позвоночника вызывает боль в области шеи и поясницы.

ОА может появиться в любом суставе (например, фаланги пальцев и позвоночник), но, как правило, он поражает коленный сустав.

Лечение остеоартрита направлено на улучшение функциональности сустава и снятие боли и воспаления в пораженном суставе, так как доказано, что развитие деформирующего остеоартрита в значительной степени обусловлено именно воспалительными процессами. Условно все медицинские средства, которые при-

меняются при данном заболевании, можно разделить на две группы: противовоспалительные препараты, обладающие мощным анальгетическим эффектом, и препараты, тормозящие разрушение хрящей (хондропротекторы).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) как раз относятся к первой группе. У препаратов этой группы есть несколько общих хорошо известных эффектов — анальгетический, противовоспалительный и жаропонижающий, благодаря которым они пользуются огромной популярностью как у врачей, так и у самих пациентов.

Одним из современных препаратов, обладающих выраженным противовоспалительным действием, позволяющим успешно применять его при лечении остеоартрита, является нимесулид. Нимесулид — это препарат, который используется в клинической практике почти 20 лет и имеет ряд преимуществ перед другими классическими НПВС.

В первую очередь, нимесулид очень удобен для купирования острой боли у пациентов с остеоартритом, поскольку имеет высокую биодоступность — уже через 30 мин после приема внутрь достигается значимая концентрация препарата в крови, не менее 25% от максимальной. Поэтому уже спустя полчаса нимесулид обеспечивает ощутимое облегчение боли. Противовоспалитель-



тельная и анальгетическая активность нимесулида при различных патологических состояниях была подтверждена многими исследованиями, более того, было отмечено, что скорость наступления обезболивающего эффекта при применении нимесулида может превышать таковую для других анальгетиков, что имеет большое значение в хирургической практике.

Нимесулид относится к группе селективных ингибиторов ЦОГ-2, и помимо этого механизма действия, препарат обладает потенциально протективным эффектом, что также дает ему преимущество широко применять у пациентов с деформирующим остеоартритом.

Целью настоящего исследования являлось изучение анальгетической активности и переносимости препарата Мексим (нимесулид) отечественной компании-производителя «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» у пациентов с остеоартритом коленного сустава в амбулаторной практике врача-хирурга в двух городах Казахстана.

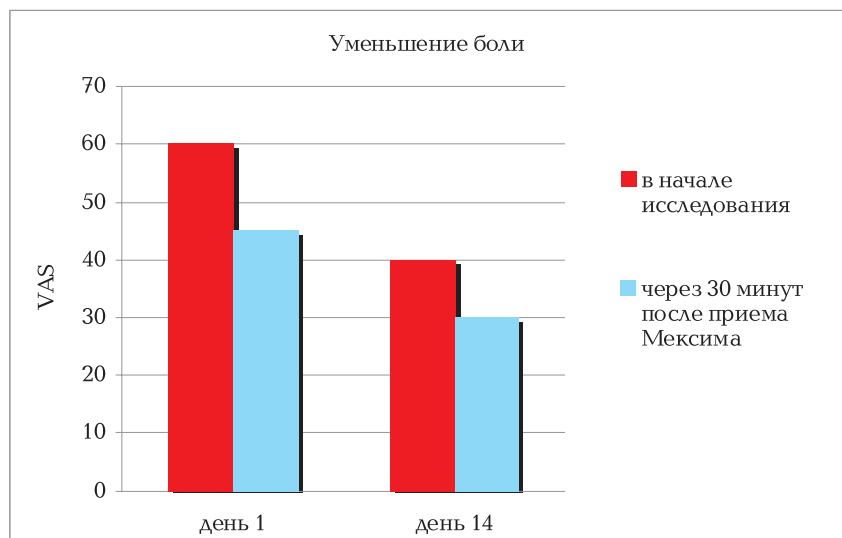
В исследование было включено 30 пациентов обоих полов в возрасте от 35 до 60 лет. 15 пациентов были обследованы в городской поликлинике №17 г. Алматы, 15 пациентов осмотрены и



Таблица. Основные жалобы, предъявляемые при обращении у пациентов (n=30)

Жалобы	количество пациентов	%
Боль в коленном суставе, минимум в течение 1 месяца	30	100
Утренняя скованность	26	87
Хруст и боль сустава при движении	30	100
Припухлость сустава	20	67

Рисунок



обследованы в поликлинике №8 г. Астаны.

С целью диагностики и подтверждения диагноза у всех пациентов было проведено рентгенологическое исследование больно-

го сустава для определения сужения суставной щели с наличием или отсутствием остеофитов. По классификации Келлгрена и Лоуренса у 20 пациентов выраженность разрушения сустава соста-

вила 2 степень, т.е. сомнительные рентгенологические признаки, у остальных 10 — 3 степень, т.е. минимальные изменения (небольшое сужение суставной щели, единичные остеофиты).

Всем пациентам без исключения для симптоматического лечения был назначен Мексим с удобным режимом приема по 100 мг (1 таблетка) два раза в сутки в течение 2 недель. Также в комплекс лечения были включены хондропротекторы.

Для оценки эффективности использовалась оценка уменьшения боли в суставе самими пациентами с использованием ВАШ. Результаты эффективности снятия болевого синдрома при использовании Мексима в начале лечения и в конце лечения по шкале ВАШ представлены на рисунке.

Во время исследования пациенты отмечали благоприятную переносимость нимесулида без значимых побочных эффектов.

Таким образом, нами сделаны выводы об оптимальном и успешном применении нимесулида («Мексим») для симптоматического лечения остеоартрита при отсутствии нежелательных эффектов, что в свою очередь позволяет рекомендовать «Мексим» как НПВС первого выбора в амбулаторной практике врача-хирурга.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

КАЗАХСТАНСКИЕ ФАРМКОМПАНИИ АКТИВНО ВНЕДРЯЮТ СТАНДАРТЫ GMP

На фармрынке Казахстана наблюдается устойчивый рост производства. Положительные тренды стали следствием поддержки государства, а также стремления самих компаний создавать продукцию по международным стандартам. Казахстанский фармрынок выходит на новый уровень развития. Активно внедряются международные стандарты качества GMP в производстве лекарственных препаратов. Эксперты ожидают, в ближайшей перспективе слияния мелких игроков.

Сегодня на рынке Республики Казахстан работает 79 производителей фармацевтической и медицинской продукции. Более 90% всех выпускаемых в стране лекарств обеспечивает 7 наиболее крупными заводами. Импорт фармпродукции составляет около 67% рынка в натуральном выражении, и порядка 90% в денежном. Рост казахстанского производства в этом сегменте — неизбежен.

По материалам www.gmpnews.ru



А.В. МАКАРЕНКО

Станция Скорой Медицинской помощи, г. Кокшетау

ЭНАЛАПРИЛ ДЛЯ КУПИРОВАНИЯ НЕОСЛОЖНЕННЫХ КРИЗОВ У БОЛЬНЫХ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ

Увеличение распространенности артериальной гипертонии, недостаточные меры по ее профилактике и лечению, несоблюдение известных клинических рекомендаций, многочисленные примеры самолечения, а также некоторые демографические процессы (увеличение городского населения и его старения) привело к росту количества гипертонических кризов.



Терапия гипертонических кризов начинается с гипотензивных мероприятий, проводимых врачом скорой помощи на дому. Несвоевременная и неадекватная терапия способствует развитию угрожающих жизни осложнений, поэтому актуальной представляется проблема выбора гипотензивного препарата, необходимого для купирования гипертонического криза на догоспитальном этапе.

По данным ряда авторов стран СНГ и России для эффективного купирования гипертонического криза без риска избыточного снижения АД может быть применен Эналаприл.

Начиная с 2001 г. под руководством Национального научно-практического общества специалистов скорой медицинской помощи (г. Москва) назначаем сублингвальный метод купирования гипертонических кризов таблетированными формами лекарственных препаратов.

Гипертонический криз является одним из наиболее частых поводов для вызова скорой медицинской помощи по городу Кокшетау. Ежедневно осуществляется от 25 до 45 (17–21%) вызовов СМП по поводу гипертонического криза. Из них неосложненных

– 72%, осложненных – 28%.

На станции СМП г. Кокшетау в течение 11 лет использовалось более 10 гипотензивных препаратов купирования гипертонического криза. Чаще всего это были β-адреноблокаторы, антагонисты ионов кальция, агонисты имидазолиновых рецепторов, ингибиторы иАПФ. При этом большинство исследованных препаратов либо имели высокий риск чрезмерного снижения АД, либо требовали дополнительного приема гипотензивных препаратов, что затрудняло их использование в условиях скорой помощи.

В условиях СМП г. Кокшетау у пациентов с артериальной гипертонией проведена оценка эффективности иАПФ эналаприла (производство Борисовский завод медпрепаратов, Республика Беларусь). Во всех случаях при приеме препарата в дозе 10–20 мг сублингвально побочных реакций не наблюдалось.

В течение последних двух лет для эффективного купирования гипертонических кризов, без риска избыточного снижения АД используется ингибитор АПФ – эналаприл в дозе 10–20 мг сублингвально. Критерием эффективности считали снижение исходного артериального давления

на 10–20% в течение часа. По нашим данным, у 60% больных в течение 60 мин происходило снижение АД на 10%, а у остальных на 20% от исходного уровня.

Ежегодно осуществляется от 10500 до 11500 вызовов по поводу гипертонических кризов. Проанализировано 1200 карт вызова скорой медицинской помощи к пациентам в возрасте от 20–96 лет. Всем вводился эналаприл сублингвально. Примерно в 70% случаев отмечалось купирование гипертонического криза, а в 30% потребовалось дополнительное применение парентеральных форм гипотензивных препаратов.

Таким образом, накопленный опыт позволяет нам сделать вывод, что Эналаприл является эффективным средством для купирования неосложненных гипертонических кризов, оказывает мягкое гипотензивное действие, на фоне которого отмечается регресс клинических проявлений гипертонического криза, способствует нормализации центральной и мозговой гемодинамики, вариабельности сердечного ритма. Ⓞ



Г.ЖУМАГАЛИЕВА

Сельская больница п. Боралдай, Алматинская обл.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ КАМИСТАД®-ГЕЛЯ П ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ ГЕНЕРАЛИЗОВАННОМ КАТАРАЛЬНОМ ГИНГИВИТЕ

В настоящее время среди стоматологических заболеваний все большую актуальность приобретают вопросы, связанные с лечением и профилактикой заболеваний пародонта. Как известно, заболевания пародонта занимают далеко не последнее место среди причин, вызвавших потерю зубов. В литературе имеются данные о том, что до 50% случаев потери зубов связано с патологией тканей пародонта.



Среди заболеваний пародонта выделяют несколько нозологических форм. В результате действия патогенных факторов, а именно зубной бляшки и зубного камня, в тканях десны развивается воспаление. Как известно, в норме на здоровых деснах определяется небольшое количество зубной бляшки, состоящей из грамположительных бактерий и небольшого количества грамотрицательных кокков. По локализации зубная бляшка бывает наддесневая и поддесневая. При неудовлетворительной гигиене полости рта происходит увеличение количества зубной бляшки за счет роста в ней патогенной микрофлоры. Увеличение количества наддесневой зубной бляшки приводит к развитию гингивита, а поддесневой бляшки — к развитию пародонтита. Увеличение количества зубной бляшки приводит и к изменению состава

ее микрофлоры. В составе зубной бляшки появляются патогенные микроорганизмы. Так, при гингивитах в составе зубной бляшки увеличивается количество актиномицетов (особенно *A. viscosus*), трепонем, грамотрицательных палочек и кокков.

В результате жизнедеятельности патогенной микрофлоры зубной бляшки в тканях пародонта развивается воспалительная реакция — гингивит. Гистологические исследования тканей десны при наличии обильной зубной бляшки показали ряд изменений в тканях при отсутствии клинических проявлений заболевания. К таким изменениям можно отнести: полнокровные капиллярные сети, эксудацию, набухание и миграцию в межсосудистые пространства тканевых протеинов и т.д. Затем происходит увеличение в тканях десны количества нейтрофилов,

макрофагов, лимфоцитов и, соответственно, уменьшение коллагена и фибробластов, что приводит к увеличению воспалительной инфильтрации в подэпителиальной соединительно-тканной строме десны. В дальнейшем происходит распространение воспалительной инфильтрации в более глубокие слои тканей десны, постепенно разрушается фибриллярный каркас десны и в конечном итоге процесс достигает круговой связки зуба. Дальнейшее распространение процесса приводит к развитию пародонтита.

Клинически выделяют катаральный гингивит, язвенный, хронический катаральный и хронический гипертрофический гингивит. При катаральном гингивите отсутствуют значительные нарушения анатомической конфигурации десны, воспалительный инфильтрат при этом располагается



на уровне свободной десны. Хронический катаральный гингивит характеризуется наличием воспалительной инфильтрации в более глубоких слоях десны, на уровне альвеолярного гребня. Хронический гипертрофический гингивит характеризуется утолщением края десны, наличием папиллярных выростов с гиперплазией межзубных сосочков. Язвенный гингивит, как правило, развивается на фоне или после острых респираторных заболеваний (ОРЗ, грипп, ангина), при которых происходит изменение реактивности организма и, следовательно, снижение резистентности десны к аутоинфекции полости рта. Морфологически язвенный гингивит характеризуется изъязвлением эпителия десны, что также сопровождается набуханием и разрушением коллагеновых волокон, резко выраженной инфильтрацией тканей.

Клиническая картина катарального и хронического катарального гингивита характеризуется наличием отека и гиперемии десен, разрыхлением межзубных сосочков, которые приобретают синюшный цвет. Свободная десна приобретает валикообразную форму при катаральном гингивите, а при хроническом катаральном гингивите изменения возможны и в прикрепленной десне. При обострении процесса больные жалуются на усиление кровоточивости десен, боль в деснах при приеме твердой пищи, чувство жжения и распирания в деснах. При осмотре на деснах обнаруживается обильный мягкий зубной налет. В зависимости от клинико-морфологической картины выделяют отечную и фиброзную форму хронического гипертрофического гингивита. При отечной форме хронического гипертрофического гингивита определяется кровоточивость десен, гипертрофия десен при этом может достигать 2/3 длины коронки зуба (тяжелая форма). При фиброзной форме гипертрофического гингивита отмечается пролиферация фибробластов и коллагеновых структур, редкие очаги воспалительной инфильтрации и утолщение стенок сосудов тканей десны, сопровождающиеся явлениями паракератоза эпителия десны. По мере развития процесса больные отмечают уве-

личение тканей десны, которая имеет бледно-розовую окраску, кровоточивость отмечается редко. Как правило, больные обращают внимание на эстетическую деформацию, вызванную гипертрофией тканей десны.

Язвенный гингивит характеризуется серым цветом десен за счет некротического налета, после снятия которого обнаруживается болезненная кровоточащая язвенная поверхность. Больные часто отмечают гнилостный запах изо рта. Верхушки межзубных сосочков изъязвляются и приобретают усеченную форму. Лечение гингивита, как и любого заболевания, начинается с устранения этиологического фактора. Следовательно, во-первых, необходимо устранить зубные отложения.



Препараты для последующего медикаментозного лечения гингивитов должны обладать комплексным действием, чтобы избежать полипрагмазии и оказать все необходимые терапевтические действия. Комбинированный стоматологический препарат Камистад®-Гель N (производство ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия) представляет собой сочетание местного анестетика и антисептика. Входящий в его состав лидокаина гидрохлорид оказывает местно-анестезирующее действие, настойка цветов ромашки обладает противовоспалительными, антисептическими и ранозаживляющими свойствами. Необходимо отметить, что удобная форма выпуска и упаковка Камистад®-Геля N позволяет больным самостоятельно использовать его в домашних условиях.

Материалы и методы. Изучение эффективности Камистад®-Геля N проводили на группе пациентов с диагнозом хронический генерализованный катаральный гингивит.

Было обследовано и проведено

дальнейшее терапевтическое лечение 40 человек в возрасте от 16 до 36 лет. В результате клинического осмотра у всех пациентов были выявлены симптомы хронического генерализованного катарального гингивита: гиперемия и отек тканей десны, разрыхление межзубных сосочков, кровоточивость десны при зондировании, наличие на зубах обильного зубного налета. Пациенты отмечали жалобы на болезненные ощущения в десне, неприятный запах изо рта, кровоточивость десны во время чистки зубов.

Все пациенты были разделены на две группы по 20 человек. В первой группе Камистад®-Гель N применяли в комплексе со стандартными терапевтическими методами лечения с 1-го дня лечения: гель наносили на болезненные или воспаленные участки слизистой оболочки полости рта в виде полоски длиной 0,5 см 3 раза в день. Стандартные методы лечения включали: профессиональную гигиену полости рта, местное применение антисептиков — 0,05% раствор хлоргексидина для полосканий полости рта после каждого приема пищи (4 раза в день) по 3 мин, в течение 2 недель. Во второй группе применяли только стандартные терапевтические методы лечения.

Осмотр пациентов всех групп проводили через 2 недели после начала лечения.

Результаты проводимого лечения оценивали с помощью индекса РМА в модификации Рагма.

Всем пациентам до начала лечения проводилось окрашивание десны раствором Шиллера—Писарева с последующим определением индекса РМА. При окрашивании воспаленные участки десны приобретают коричневую окраску за счет присутствия гликогена. Также определение индекса РМА проводилось спустя 2 недели во всех группах.

Результаты и обсуждение. Цифровое значение индекса РМА менее 30% говорит о легкой степени тяжести гингивита, от 31 до 60% — средняя степень, и более 61% — тяжелая степень. Среднее значение индекса РМА в первой и второй группах до начала лечения составляло $45,2 \pm 4,9\%$. В первой группе спустя 2 недели после стан-



дартных методов лечения и применения Камистад®-Геля N среднее значение индекса РМА составило $27,3 \pm 0,6\%$, во второй группе (применяли только стандартные методы лечения) – $36,5 \pm 0,9\%$.

Необходимо также отметить, что пациенты первой группы отмечали отсутствие болевого синдрома в среднем через 5–10 сек. после аппликации геля. Местноанестезирующее действие Камистад®-Геля N продолжалось в течение 50–60 мин, что значительно улучшало состояние пациентов на этот период. При этом 13 из 20 пациентов первой группы уже на третьи сутки использования геля отмечали полное отсутствие болевого синдрома в области десен. Остальные 7 пациентов отмечали отсутствие болевого синдрома на 5-е сутки. Все пациенты первой группы после 6–7 дней использования Камистад®-Геля N отмечали отсутствие гиперемии воспали-

ных участков десны, исчезновение неприятного запаха изо рта. На 8–9-е сутки использования у пациентов первой группы отсутствовали жалобы на кровоточивость десен во время чистки зубов.

зистой оболочки ортодонтическими конструкциями.


2. Камистад®-Гель N оказывает быстрый и продолжительный болеутоляющий эффект.

3. Камистад®-Гель N показал хорошую переносимость при лечении хронического катарального гингивита.

4. Охлаждающий эффект Камистад®-Геля N дополнительно облегчает болезненные ощущения.

5. Гелевая основа обеспечивает хорошее распределение препарата Камистад®-Гель N и прочную фиксацию на слизистой оболочке полости рта,

возможность визуального контроля за действием препарата и точное дозирование при применении.

6. Упаковка Камистад®-Геля N удобна для применения: туба с носиком-дозатором обеспечивает экономное использование препарата. 

Исходя из полученных результатов можно сделать вывод, что Камистад®-Гель N обладает хорошим противовоспалительным эффектом, быстро и на длительное время оказывает болеутоляющее действие. Применение изучаемого препарата в домашних условиях значительно улучшает состояние тканей пародонта, уменьшает клинические проявления хронического генерализованного гингивита. Использование Камистад®-Геля N в течение 14 дней приводит к нормализации состояния тканей десны. Необходимо отметить, что препарат обладает надежным профилем безопасности. Нежелательных явлений во время лечения не отмечалось.

Заключение

1. Камистад®-Гель N оказывает комплексное фармакологическое действие: местно-анестезирующее, противовоспалительное, антисептическое, ранозаживляющее, что позволяет применять гель не только при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта, но и при прорезывании зубов мудрости, при травмировании сли-



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Карведилол (Carvedilol) в форме таблеток и таблеток контролируемого высвобождения (Coreg, Coreg CR): FDA предупреждает о риске возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности

Согласно данным, полученным FDA, у пациентов, получающих терапию карведилолом, изредка наблюдались реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, отек Квинке, крапивница).

Применение карведилола противопоказано у пациентов с серьезными реакциями гиперчувствительности (например, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактическая реакция, отек Квинке) на карведилол в анамнезе.

FDA отмечает, что пациенты, получающие терапию бета-адреноблокаторами с серьезными анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе могут испытывать еще более тяжелые приступы анафилактических реакций при повторном контакте с аллергеном. Такие пациенты могут быть нечувствительны к обычным дозам эпинефрина.

Карведилол – антигипертензивное средство из группы альфа- и бета-адреноблокаторов без внутренней симпатомиметической активности. Блокирует α_1 -, β_1 - и β_2 -адренорецепторы. В результате блокады β_1 -адренорецепторов умеренно снижает проводимость, силу и частоту сердечных сокращений, не вызывая резкой брадикардии. В результате блокады α_1 -адренорецепторов вызывает расширение периферических сосудов. Карведилол применяется для лечения артериальной гипертензии, стенокардии, хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии).

По материалам www.vidal.ru



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ
ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ,
ПЕРЕРЕГИСТРИРОВАННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ
ЛС, ИМН И МТ МЗ РК (март 2012 г.)

Торговое название (МНН) (состав)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истече- ния	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип НД	№ НД
1	2	3	4	5	6	7	8
Доксициклин (Доксициклин) 1) Доксициклина гиклат 100 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№003937 11.03.2012	11.03.2017	J01AA02 Доксициклин	Капсулы 100 мг 1) Упаковка кон- турная ячейковая №10	АНД	42-3140-11
Фурадонин (Нитрофурантоин) 1) Нитрофурантоин 100 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№005047 11.03.2012	11.03.2017	J01XE01 Нитрофурантоин	Таблетки 100 мг 1) Упаковка контур- ная ячейковая №10	АНД	42-3216-11
Цитрамон П 1) Кислота ацетилсали- циловая 240 мг 2) Парацетамол 180 мг 3) Кофеин 30 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№005187 11.03.2012	11.03.2017	N02BA71 Аце- тилсалициловая кислота в комби- нации с психолептиками	Таблетки 1) Упаковка контур- ная ячейковая №10	АНД	42-3564-11
Пентоксифиллин (Пентоксифиллин) 1) Пентоксифиллин 100 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№010015 11.03.2012	11.03.2017	S04AD03 Пентоксифиллин	Раствор для инъек- ций 2% 1) Ампула 5 мл 2) Упаковка контур- ная ячейковая №5	АНД	42-3512-11
Кетопрол® (Кетопрофен) 1) Кетопрофен 100 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№013002 11.03.2012	11.03.2017	M01AE03 Кетопрофен	Раствор для инъек- ций 100 мг/2мл 1) Ампула 2 мл 2) Пачка картонная №10 3) Упаковка контур- ная ячейковая №5	АНД	42-3271-11
Пиросан-Ваву (Парацетамол) 1) Парацетамол 100 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№013263 11.03.2012	11.03.2017	N02BE01 Парацетамол	Суппозитории рек- тальные 100 мг 1) Пачка картонная №2 2) Упаковка контур- ная ячейковая №5	АНД	42-3513-11
Пиросан-Ваву (Парацетамол) 1) Парацетамол 250 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№013264 11.03.2012	11.03.2017	N02BE01 Парацетамол	Суппозитории рек- тальные 250 мг 1) Пачка картонная №2 2) Упаковка контур- ная ячейковая №5	АНД	42-3513-11
Амиклав® 1) Амоксициллин тригидрат 2500 мг 2) Калия клавуланат 625 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№013641 11.03.2012	11.03.2017	J01CR02 Клавулановая кислота + амоксициллин	Порошок для приго- товления перораль- ной суспензии 156,25 мг/5 мл 1) Пачка картонная №1 2) Флакон 25 г	АНД	42-3746-11



1	2	3	4	5	6	7	8
Амиклав® 1) Калия клавуланат 1250 мг 2) Амоксициллин тригидрат 5000 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№013642 11.03.2012	11.03.2017	J01CR02 Клавулановая кислота + амоксициллин	Порошок для приготовления пероральной суспензии 312,5 мг/5 мл 1) Пачка картонная №1 2) Флакон 25 г	АНД	42-3746-11
Печеночно-желчегонный 1) Тысячелистника трава 25 г 2) Польни горькой трава 25 г 3) Листья мяты перечной 25 г 4) Бессмертника цветки 25 г	Эко-Фарм ТОО	РК-ЛС-3№018796 15.03.2012	15.03.2015	A05C Комбинация препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	Фито-чай 1) Коробка из картона №20 2) Фильтр-пакет 1.5 г	ВАНД	42-331-11
Линимент бальзамический (по Вишневскому) 1) Ксероформ 3 г 2) Деготь березовый 3 г	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009676 15.03.2012	15.03.2017	D08AX Антисептики и дезинфицирующие препараты прочие	Линимент 1) Банка 40 г 2) Банка 10 г 3) Банка 15 г 4) Банка 25 г	АНД	42-3459-11
Амоксициллин (Амоксициллин) 1) Амоксициллина тригидрат 250 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-5№004484 27.03.2012	27.03.2017	J01CA04 Амоксициллин	Капсулы 250 мг 1) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-3514-11
Ангисепт МТ® 1) Прополиса настойка 0.06 г 2) Кислота аскорбиновая 0.005 г 3) Мяты перечной экстракт густой 0.002 г 4) Эвкалипта экстракт густой 0.003 г	Жана-Фарм ПЛП ТОО	РК-ЛС-5№005531 27.03.2012	27.03.2017	R02AA20 Прочие препараты	Таблетки для рассасывания 1) Упаковка контурная безъязычковая №10	АНД	42-3149-11
Борной кислоты раствор спиртовой 3% 1) Кислота борная 3 г	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009568 27.03.2012	27.03.2017	D08AD Борная кислота и препараты на ее основе	Раствор спиртовой 3 % 1) Флакон стеклянный 30 мл 2) Флакон стеклянный 10 мл 3) Флакон стеклянный 15 мл 4) Флакон стеклянный 20 мл	АНД	42-3222-11
Кетотоп® (Кетопрофен) 1) Кетопрофен 0.025 г	Химфарм АО	РК-ЛС-5№013341 27.03.2012	27.03.2017	M02AA10 Кетопрофен	Гель 2,5% 1) Пачка картонная №1 2) Туба алюминиевая 30 г	АНД	42-3626-11



Торговое название (комплектность)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения
1	2	3	4
<p>Вата медицинская гигроскопическая нестерильная хирургическая 25 гр.; 50 гр.; 100 гр.</p> <p>1) Вата медицинская, «хирургическая», нестерильная 2) Мешочек полиэтиленовый 3) Оберточная бумага 4) Пакет из полимерных материалов</p>	ТОО Асфарм	РК-ИМН-5№003832 11.03.2012	11.03.2017
<p>Бинт медицинский марлевый стерильный размерами: 5 м x 10 см; 7 м x 14 см</p> <p>1) Марля медицинская, хлопчатобумажная, отбеленная, нестерильная 2) Подпергамент 3) Пакет из полимерных материалов</p>	ТОО Асфарм	РК-ИМН-5№005312 11.03.2012	11.03.2017
<p>Бинт медицинский марлевый нестерильный, размерами: 5 м x 10 см; 7 м x 14 см</p> <p>1) Марля медицинская, хлопчатобумажная, отбеленная, нестерильная 2) Оберточная бумага 3) Пакет из полимерных материалов</p>	ТОО Асфарм	РК-ИМН-5№005313 11.03.2012	11.03.2017
<p>Вата медицинская гигроскопическая стерильная хирургическая 25,0 гр., 50,0 гр.</p> <p>1) Вата медицинская, «хирургическая», нестерильная 2) Подпергамент 3) Пакет из полимерных материалов</p>	ТОО Асфарм	РК-ИМН-5№005896 11.03.2012	11.03.2017
<p>Зонд для энтерального питания стерильный, однократного применения. Размеры: СН 6, 8, 10,12, 14, 16, 18, 20 длина 40 см диаметр 2,0 мм; 2,7 мм; 3,3 мм; 4,0 мм; 4,7 мм; 5,3 мм; 6,0 мм; 6,7 мм</p>	Julduz Kenan Co., LTD	РК-ИМН-5№004024 15.03.2012	15.03.2017
<p>Зонд желудочный (с делениями 45, 55, 65, 75 см) стерильный, однократного применения, размеры СН 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20,22, длина 85см, диаметр 2,0 мм; 2,7 мм; 3,3 мм; 4,0 мм; 4,7 мм; 5,3 мм; 6,0 мм; 6,7 мм; 7,3 мм</p>	Julduz Kenan Co., LTD	РК-ИМН-5№004029 15.03.2012	15.03.2017
<p>Комплект для лапаротомии, одноразовый стерильный</p> <p>1) Простыня с овальным отверстием 7x18 см с адгезивным краем вокруг 320x160 см – 1 шт. 2) Чехол на инструментальный стол 140x80 см – 1 шт. 3) Салфетка 25x25 см – 4 шт.</p>	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009657 15.03.2012	15.03.2017
<p>Комплект для малых операций, одноразовый стерильный</p> <p>1) Простыня с отверстием d15 см с адгезивным краем вокруг 240x160 см – 2 шт. 2) Чехол на инструментальный стол 140x80 см – 1 шт. 3) Салфетка 25x25 см – 4 шт.</p>	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009658 15.03.2012	15.03.2017
<p>Комплект для покрытия инструментального стола, одноразовый стерильный</p> <p>1) Чехол на инструментальный стол 140x80 см – 1шт. 2) Карман ламинированный с адгезивным краем 35x40 см – 1 шт. 3) Карман ламинированный с адгезивным краем 20x40 см – 1 шт.</p>	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009670 15.03.2012	15.03.2017
<p>Комплект для проведения кардиостимуляции, одноразовый стерильный</p> <p>1) Простыня с отверстием d15 см с адгезивным краем вокруг 320x160 см – 1 шт. 2) Чехол на оборудование 60x30 см – 1 шт. 3) Салфетка 25x25 см – 4 шт. 4) Халат хирургический – 2 шт.</p>	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009671 15.03.2012	15.03.2017



1	2	3	4
Комплект для новорожденного, одноразовый, стерильный 1) Салфетка 30х30 см — 5 шт. 2) Простыня для новорожденного 100х100 см — 2 шт. 3) Впитывающая подстилка влагонепроницаемая 60х60 см — 1 шт.	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009672 15.03.2012	15.03.2017
Комплект для операции кесарева сечения, одноразовый, стерильный 1) Простыня 240х140 см для кесарева сечения с отверстием 32х26 см с инцизионной пленкой и карманом 70х70 см для сбора и отвода жидкости — 1 шт. 2) Чехол на инструментальный стол 140х80см — 1 шт. 3) Простыня для новорожденного 100х100 см — 1 шт. 4) Салфетка 25х25 см — 5 шт. 5) Впитывающая подстилка влагонепроницаемая 60х60 см — 1шт	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009673 15.03.2012	15.03.2017
Комплект для стоматологических операций, одноразовый стерильный 1) Простыня с овальным отверстием 7х10 см 140х80 см — 1 шт. 2) Простыня 80х70 см — 1 шт.	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009674 15.03.2012	15.03.2017
Комплект для ограничения операционного поля, одноразовый стерильный 1) Простыня с адгезивным краем 240х160 см — 1 шт. 2) Простыня с адгезивным краем 200х160 см — 1 шт. 3) Простыня с адгезивным краем 100х80 см — 2 шт. 4) Простыня на операционный стол 200х80 см — 1 шт. 5) Чехол на инструментальный стол 140х80 см — 1 шт. 6) Салфетка 25х25 см — 5 шт.	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009675 15.03.2012	15.03.2017
Комплект для липоксации, одноразовый, стерильный 1) Простыня с адгезивным краем 180х160 см — 2 шт. 2) Простыня с адгезивным краем 80х70 см — 2шт. 3) Чехол на инструментальный стол 140х80 см — 1 шт. 4) Салфетка 80х40 см — 1 шт. 5) Карман 70х50 см — 2 шт. 6) Лента операционная 5х60 см — 4 шт.	ТОО РЭМИ	РК-ИМН-5№009676 15.03.2012	15.03.2017
Катетер отсасывающий однократного применения, стерильный, размеры: СН 6, 8, 10,12, 14, 16, 18, 20 длиной 52см диаметр (мм) 2,0, 2,7, 3,3, 4,0, 4,7, 5,3, 6,0, 6,7	Julduz Kenan Co., LTD	РК-ИМН-5№004025 27.03.2012	27.03.2017
Комплект акушерский из нетканого полотна одноразовый стерильный №2 1) Простыня (70-220)х(70-340) см 2) Пелёнка (50-70)х(60-90) см 3) салфетка (5-50)х(5-90) см 4) Впитывающая подстилка 60х(60-90) см, 1 шт. 5) Рубашка для роженицы, 1 шт. 6) Бахилы, 1 пара 7) Шапочка-берет 8) Гигиеническая прокладка	ТОО «Мерусар и К»	РК-ИМН-5№009703 27.03.2012	27.03.2017

Количество позиций: 17

Информация предоставлена Информационно-аналитическим маркетинговым центром РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.



З.М. АЛИЕВА, Н.Ж. ОРАЗАЛИНОВ

Региональный Диагностический Центр, ЦГКБ №1, г. Алматы

ЭССЛИВЕР Н ПРИ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГЕПАТОБИЛИАРНОЙ СИСТЕМЫ

Высокие показатели смертности и инвалидизации больных с заболеваниями гепатобилиарной системы вызывают беспокойство мирового сообщества. Неблагоприятные факторы окружающей среды, нерациональное питание, высокая частота вирусных гепатитов, чрезмерное увлечение алкогольными напитками, злоупотребление лекарственными средствами приводит к увеличению количества больных с заболеваниями гепатобилиарной системы.



Для защиты печени, восстановления ее функций используются гепатопротекторы, арсенал которых невелик. В состав большинства из них (карсил, гепатофальк и др.) входят биологически активные вещества (БАВ) лекарственных растений.

Эффективность БАВ растительного и животного происхождения подтверждена на протяжении веков. Во всем мире неуклонно растет производство ЛС, содержащих БАВ. И в настоящее время официальная медицина признала, что многие БАДы, содержащие БАВ, при высокой эффективности обладают меньшим риском побочных эффектов и осложнений, а их применение возможно на протяжении длительного времени.

Комплекс биологически активных веществ, содержащихся в БАДах, оказывает терапевтический эффект на разные звенья патогенеза хронических заболеваний гепатобилиарной системы. Лекарственные сборы улучшают метаболизм печеночной клетки, выработку и отделение желчи, кишечное пищеварение, регулируют стул, снимают спастическое состояние желчных путей и желчного пузыря. В настоящее время существует большое количество БАД на основе растительных масел (кукурузное, подсолнечное, оливковое, соевое и др.)

и жира морских рыб, содержащих полиненасыщенные жирные кислоты (ПНЖК) различных классов. Полиненасыщенные жирные кислоты – линолевая и -линоленовая являются незаменимыми (эссенциальными) факторами питания. Эссенциальные ПНЖК являются активной частью клеточных мембран, они регулируют обмен веществ, особенно липидный, образуют в организме гормонподобные вещества или «тканевые гормоны» – простагландины, лейкотриены, простоциклины, тромбоксаны, которые разнонаправленно действуют на функции организма. Применение ПНЖК, фосфолипидов способствует улучшению моторной функции желчевыделительной системы, способствуют улучшению опорожнения желчного пузыря, ликвидации желчезастойного синдрома, нормализации биохимических процессов в печени и восстановлению физиологических функций ЖКТ.

Многоплановость действия БАД на растительной основе на состояние гепатобилиарной системы (противовоспалительное, спазмолитическое, дезинтоксикационное, бактериостатическое, противопаразитарное, иммуностимулирующее, антиоксидантное, цитопротективное) обосновывают необходимость широкого применения данных препаратов в комплексной

терапии хронических заболеваний печени и желчевыводящих путей различной этиологии.

Целью нашего исследования стало изучение клинической эффективности и переносимости применения Эссливер Н у больных с хроническими заболеваниями гепатобилиарной системы (производства Компании «Stada Cis»). Капсулы Эссливер Н содержат 300 мг эссенциальных фосфолипидов (диглицериновые эфиры фосфатидных и ненасыщенных жирных кислот: линолевой и олеиновой), которые являются важным структурным элементом клеточных мембран и мембран органелл гепатоцитов. Фосфолипиды регулируют проницаемость мембран, активность мембран связанных ферментов, обеспечивая нормальные процессы окислительного фосфорилирования. Препарат нормализует биосинтез фосфолипидов и общий липидный обмен при повреждениях гепатоцитов различной этиологии. Восстанавливает мембраны гепатоцитов путем структурной регенерации и за счет конкурентного ингибирования окислительных процессов (встраиваясь в биомембраны, ненасыщенные жирные кислоты способны принимать на себя токсикогенные воздействия вместо мембранных липидов). Эссенциальные фосфолипиды способствуют реге-



Таблица 1. Динамика клинической симптоматики

Показатель	Основная группа		Контрольная группа	
	А	Б	А	Б
Боли в эпигастральной области в правом подреберье	13 (65,0±10,6)	1 (5,0±4,9)	8 (80,0±12,7)	2 (20,0±12,7)*
	10 (50,0±11,2)	1 (5,0±4,9)*	6 (60,0±15,5)	3 (30,0±14,5)
Запор (стул реже чем 1 раз в 48 час.)	11 (55,0±11,12)	1 (5,0±4,9)	6 (60,0±15,5)	2 (20,0±12,7)
Понос (стул чаще чем 3 раза в сутки)	6 (30,0±10,3)	-	3 (30,0±14,5)	-
Метеоризм	11 (55,0±11,1)	1 (5,0±4,9)*	5 (50,0±15,8)	2 (20,0±12,7)
Изжога	8 (40,0±10,9)*	-	6 (60,0±15,5)	2 (20,0±12,7)
Тошнота	9 (45,0±11,1)	-	4 (40,0±15,5)	-
Горечь во рту	7 (35,0±10,6)	2 (10,0±6,7)*	5 (50,0±15,8)	1 (10,0±9,5)
Ощущение тяжести после еды	12 (60,0±10,9)	2 (10,0±6,7)	8 (80,0±12,7)	3 (30,0±14,5)*

Примечание: 1) А – до лечения, Б – после лечения;
 2) в круглых скобках указано процентное соотношение больных;
 3) * - изменения в динамике (p<0,05).

Таблица 2. Динамика показателей периферической крови

Показатель	Норма	Основная группа		Контрольная группа	
		А	Б	А	Б
Эритроциты, x10 ¹² клеток/л	4,3- 5,7(муж.) 3,8-5,1(жен.)	3,8±0,5	4,6±0,8	3,7±0,9	4,8±1,4
Гемоглобин, г/л	132-171(муж.) 120-153(жен.)	118,3±0,4	123,2±0,5**	116,5±0,35	122,5±0,6**
Цветной показатель	0,86 – 1,05	0,85±0,2	0,89±0,3	0,84±0,4	0,88±0,6
Лейкоциты, x 10 ⁹ клеток/л	4,5 – 8,0	5,2±0,4	6,1±0,9	4,68±0,7	5,5±0,2
Нейтрофилы, в (%)	– палочкоядерные	2,3±0,4	2,5±0,8	2,4±0,7	2,9±0,6
	– сегментоядерные	45 - 67	55,46±0,9	57,12±0,5	51,7±0,2
Эозинофилы, в (%)	0 - 7	2,24±0,4	2,58±0,9	3,1±0,6	2,9±0,4
Лимфоциты, в (%)	15 - 40	34,7±0,6	32,1±0,4*	36,6±0,5	34,7±0,7*
Моноциты, в (%)	2 - 9	5,3±0,2	5,7±0,5	6,2±0,8	6,8±1,1
СОЭ, мм/час	5- 10 (муж.) 5-15 (жен.)	16,8±0,9*	13,5±0,4**	17,9±0,6	14,8±0,4*

Примечания: 1) А – до лечения, Б – после лечения;
 2) * - изменения в динамике (p<0,05);
 3) ** - различие с контрольной группой (p<0,05).

нерации клеток печени, стабилизируют физико-химические свойства желчи. Механизм терапевтического действия БАД Эсливер Н обусловлен воздействием комплекса биологически активных веществ на нарушенные метаболизм, струк-

туру и функции печени, улучшает физико-химические свойства желчи, облегчает желчеотделение.

Эсливер Н показан к применению при острых и хронических заболеваниях печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей,

гепатогенных гестозах, псориазе, радиационных поражениях печени, для профилактики рецидивов желчекаменной болезни.

Материалы и методы исследования. Под амбулаторным наблюдением находились 30 больных с хроническими заболеваниями гепатобилиарной системы, в стадии обострения. Возраст больных составлял от 19 до 47 лет, средний возраст 33,0 года, мужчин было 14, женщин – 16. Длительность заболевания от 3 до 17 лет, средняя длительность заболевания составила 10,0 лет. Под наблюдением находились пациенты с хроническим некалькулезным холециститом (12), ПХЭС с хроническим панкреатитом и холангитом (7), хроническим стеатогепатитом (11).

Жалобы и объективный статус соответствовали основному диагнозу. Методом случайной выборки больные разделены на две группы. Основную группу составили 20 пациентов, принимавших на фоне диетотерапии и стандартной базисной терапии (антибактериальные средства, спазмолитики, антациды, ферментные и антисекреторные препараты) БАД Эсливер Н в течение 2 месяцев по 2 капсулы 3 раза в день. В контрольной группе (10 человек) больные получали только базисную терапию и диетотерапию. Пациенты обеих групп были сопоставимы по возрасту, полу, клиническим проявлениям и биохимическим параметрам. Диагноз верифицировался общепринятыми методами.

Критерии эффективности: клиническое наблюдение, лабораторное обследование с включением инструментальных методов, оценка субъективного статуса по опросу. Результаты оценивались по регрессу клинических симптомов, анализу динамики гемограммы, биохимических тестов и УЗИ картины.

Результаты исследования. Анализ клинических данных показал, что в основной группе после лечения имело место улучшение субъективной симптоматики и объективного статуса. До лечения больные предъявляли типичные жалобы на боли ноющего или приступообразного характера в правом подреберье с иррадиацией в правое плечо, под правую лопатку, в поясницу справа, реже боли локализовались в эпигастральной области. Возникновение или усиление болей часто были связаны с нарушением диеты (употребление жирных, жареных



блюды, острых закусок, алкоголя). В 90% случаев основной группы уменьшились или купировались болевые ощущения в эпигастральной области и в правом подреберье, в меньшей степени были выражены диспепсические явления (тошнота, рвота, горечь во рту, вздутие живота), повысился аппетит в более ранние сроки, чем в контрольной группе, наблюдалось уменьшение клинической симптоматики патологии желудочно-кишечного тракта (табл. 1).

После лечения достоверно исчезли болезненность при пальпации в проекции желчного пузыря в 45,0% случаев ($p < 0,05$), пузырьные симптомы Ортнера, Кера, болезненность в эпигастрии, сократилась печень у 30% больных с гепатомегалией. У одного пациента (5,0%) на фоне приема препарата не наступило полной ремиссии, у него сохранялись периодические боли в правом подреберье, в 10,0% случаев сохранялись горечь во рту, но снижение данного симптома было достоверно ($p < 0,05$), ощущения чувства тяжести после еды.

В контрольной группе у больных также отмечена положительная динамика клинического статуса в 50% случаев, но она была менее выраженной. У остальных больных сохранялись периодически боли (в эпигастрии и подреберьях); диспепсические явления: тошнота, отрыжка, изжога, горечь во рту, вздутие живота, нарушения стула. Объективно сохранялись умеренная болезненность в проекции желчного пузыря, в эпигастрии, гепатомегалия. Полная клиническая ремиссия наступила только у 50% пациентов, у остальных сохранялось состояние неполной ремиссии.

Общий анализ крови в основной группе показал умеренный лейкоцитоз до 10–11 тыс. в 60% случаев, лейкопению до 3,1 в 10% случаев, гипохромную анемию легкой степени в 45% случаев, умеренное ускорение СОЭ (скорость оседания эритроцитов) в 40% случаев. В динамике на фоне приема Эссливера Н у этих пациентов полностью нормализовалась лейкоцитарная формула, достоверно снизилась СОЭ ($p < 0,05$). Гемоглобин крови и цветной показатель через месяц нормализовались у 8 из 9 пациентов с гипохромной анемией.

В контрольной группе умеренный лейкоцитоз отмечался у 60% больных, ускоренное СОЭ — у 50% больных, гипохромная анемия в

Таблица 3. Динамика биохимических показателей сыворотки крови

Показатель	Норма	Основная группа		Контрольная группа	
		А	Б	А	Б
Билирубин, мкмоль/л – общий – прямой	5 – 21 0 – 3,4	23,3±3,5 3,1±0,16	19,0±3,1** 2,4±0,13*	22,9±3,2 3,0±0,21	21,5±3,3 2,7±0,18
Щелочная фосфатаза, ммоль/л		2,45±0,2	2,25±0,2*	2,58±0,2	2,5±0,2
АЛТ, мкмоль/л	0,17-0,68(м) 0,12-0,6(ж)	0,74±0,8	0,54±0,62	0,78±0,11	0,59±0,14
АСТ, мкмоль/л	0,12-0,44(м) 0,17-0,34(ж)	0,52±0,9	0,41±0,11	0,56±0,16	0,46±0,65
Тимоловая проба, ед.	0 - 5	8,67±0,26	5,4±0,21*	9,2±0,14	6,1±0,46
Глюкоза, ммоль/л	4,1 - 5,9	5,3±0,48	5,6±0,27	5,1±0,31	4,9±0,32
ОХС, ммоль/л	< 5,18	5,2±0,68	5,1±0,24	5,1±0,29	4,9±0,22
ОБЩИЙ БЕЛОК, Г/Л	64,0 – 83,0	65,2±0,31	68,4±0,42	64,8±0,39	67,6±0,44

Примечания: 1) А – до лечения, Б – после лечения;

2) * – изменения в динамике ($p < 0,05$);

3) ** – различие с контрольной группой ($p < 0,05$).

Таблица 4. Динамика показателей УЗИ

Показатель	Основная группа		Контрольная группа	
	А	Б	А	Б
Хронический некалькулезный холецистит	18 (90,0±6,7)	14 (70,0±10,25)*	8 (80,0±12,65)	6 (60,0±15,49)
Гипомоторная дискинезия желчевыводящих путей	8 (40,0±10,95)	6 (30,0±10,25)	4 (40,0±15,49)	4 (40,0±15,49)
Коэффициент сократимости, %	16,4	28,2	18,8	23,8

Примечание: 1) А – до лечения, Б – после лечения;

2) в круглых скобках процентное соотношение больных;

3) * - изменения в динамике ($p < 0,05$).

30% случаев. В динамике через месяц у этих пациентов нормализовались количество лейкоцитов, сохранялись повышение СОЭ у 20%, анемия у 10% больных. По данным гемограммы положительная динамика отмечалась в обеих группах.

Общий анализ мочи оказался в обеих группах в пределах нормы до лечения и после лечения.

По данным биохимических тестов цитолитический синдром был выявлен у 40% больных хроническим стеатогепатитом и отражал минимальную степень активности (превышение нормы АЛТ и АСТ). В динамике в группе больных, по-

лучавших Эссливер Н, отмечалась нормализация уровня трансаминаз, а в контрольной группе тенденция к снижению. Средний уровень АЛТ уменьшился с 0,74±0,8 до 0,54±0,62 в основной группе, и с 0,78±0,11 до 0,59±0,14 в контрольной. Средний уровень АСТ уменьшился с 0,52±0,9 до 0,41±0,11 в основной группе и с 0,56±0,16 до 0,46±0,65 в контрольной. В основной группе было отмечено после лечения достоверное снижение уровня общего билирубина ($p < 0,05$). Анализируя динамику полученных биохимических показателей после курса диетотерапии с использованием



БАД Эссливер Н, выявлено статистически достоверное ($p < 0,05$) снижение щелочной фосфатазы, обнаружена тенденция к снижению АЛТ и АСТ соответственно. Полученные данные свидетельствуют о нормализации состояния гепатобилиарной системы на фоне применения Эссливера Н.

Содержание общего белка, общего холестерина в крови у больных в обеих группах было в пределах нормы до и после лечения.

Тимоловая проба была повышена у 85% больных в 1,5–2 раза. В динамике отмечена тенденция к снижению тимоловой пробы в обеих группах, но более значимая и достоверная разница была отмечена в основной группе у больных, принимавших Эссливер Н (табл. 3). Нормализация тимоловой пробы в основной группе наступила в 70% случаев, а в контрольной – в 40% случаев.

Тимоловая проба, лейкоцитоз, СОЭ отражают воспалительный процесс в желчевыводящих путях, желчном пузыре, ткани печени и свидетельствуют о хронизации процесса. Возможно, более значимая положительная динамика этих показателей в основной группе вызвана положительным действием Эссливер Н на биосинтез фосфолипидов и общий липидный обмен поврежденных гепатоцитов различной этиологии, а также на проницаемость мембран печеночных клеток, активность мембраносвязанных ферментов, обеспечивая нормальные процессы окислительного фосфорилирования. Показатели системы гемостаза (ПТИ и фибриноген, мочевины, креатинина крови, гемоглобина) были в пределах нормы до лечения и после лечения в обеих группах.

При УЗИ брюшной полости обнаружены: гепатомегалия, признаки жирового гепатоза у 40% больных, увеличение головки поджелудочной железы у одной больной с панкреатитом и ПХЭС, диффузные изменения паренхимы печени (неоднородность эхоструктуры, повышение эхоплотности, уплотнение стенок сосудов, двоянные эхосигналы) у 50% больных, деформация и утолщение стенки желчного пузыря, застой желчи у 95% больных, конкременты в желчном пузыре у 35%. УЗИ было дополнено определением коэффициента сократимости желчного пузыря (в %), через 45 мин после пробного завтрака (2 отварных яйца). Объем желчного

пузыря определяли по формуле $V = 0,85 \times S^2 / L$, где S – наибольшая площадь желчного пузыря, L – его длина. В норме объем желчного пузыря составляет в среднем 50–100 мл, коэффициент сократимости – 50–65%.

Были проанализированы результаты УЗИ желчевыводящих путей. Объем желчного пузыря при первичном и повторном исследовании у пациентов обеих групп был в пределах нормальных значений. Средний коэффициент сократимости желчного пузыря до лечения в основной группе составлял 16,4%, в контрольной – до 18,8%. В результате проведенного лечения сократительная способность желчного пузыря в основной группе после лечения была отмечена 28,2%, данное улучшение наблюдалось в 50% случаев, в контрольной – в 20% случаев. После лечения в обеих группах отмечалась положительная динамика по данным УЗИ, более достоверная в основной группе. У некоторых больных сократились размеры печени, поджелудочной железы, уменьшились размеры желчного пузыря, снизилось утолщение стенки, уменьшился застой желчи, улучшилась сократительная функция желчного пузыря. При анализе этих данных в основной группе большее число больных (70%) имело положительную динамику УЗИ картины, чем в контрольной группе (30%).

Обследованные больные отметили хорошую переносимость Эссливера Н, не было обнаружено побочных эффектов на их прием, аллергических реакций. В целом 90% больных отметили влияние Эссливера Н на их здоровье как положительное, а 10% как нейтральное.

Таким образом, проведенная клиническая апробация показала, что Эссливер Н обладает гепатопротекторным (уменьшение цитолиза), противовоспалительным, желчегонным действием. Применение эссенциальных фосфолипидов способствует регенерации клеток печени, стабилизирует физико-химические свойства желчи, способствует нормализации состояния гепатобилиарной системы. БАД Эссливер Н может использоваться в комплексной терапии при лечении хронических гепатитов и других заболеваний гепатобилиарной системы. В результате исследований выявлено его положительное влияние на клинико-лабораторные показатели, выразившееся в улучшении объективного статуса

больных, в уменьшении цитолитического синдрома, воспалительного синдрома (тимоловой пробы, лейкоцитоза и СОЭ), уменьшения размеров и утолщения стенки желчного пузыря, уменьшения застоя желчи, улучшения сократительной функции желчного пузыря.

Больные отметили хорошую переносимость Эссливер Н, отсутствие побочных эффектов и аллергических реакций.

Выводы:

1. Эссливер Н у больных с хроническими заболеваниями гепатобилиарной системы улучшает субъективную симптоматику, общее состояние больных, купирует болевой ($p < 0,05$), диспепсический, цитолитический, воспалительный, астено-невротический синдромы, существенно улучшает клинико-лабораторные показатели.

2. Применение БАД Эссливер Н в течение 2 месяцев больными основной группы показало его хорошую переносимость, отсутствие побочных эффектов и аллергических реакций.

3. Комплекс биологически активных веществ, входящих в Эссливер Н, положительно влияет на клеточный метаболизм гепатоцитов, экскреторную функцию гепатоцитов, улучшает желчеотделение (физико-химические свойства желчи), улучшает моторную функцию желчевыводящей системы и желчного пузыря, устраняет желчезастойный синдром, что способствует восстановлению физиологических функций ЖКТ.

4. БАД Эссливер Н оказала гепатопротекторное действие: уменьшение цитолитического синдрома, нормализация трансаминаз, уменьшение мезенхимально-воспалительного синдрома (достоверное снижение тимоловой пробы), нормализация уровня общего билирубина в сыворотке крови ($p < 0,05$).

5. Полученные в результате клинической апробации данные свидетельствуют о возможности использования Эссливер Н в комплексной терапии хронических гепатитов различной этиологии (лекарственных, токсических, алкогольных), в лечении и профилактике хронических заболеваний гепатобилиарной системы. Также, можно рекомендовать его в качестве профилактического средства у больных с факторами риска повреждения гепатоцитов (лекарства, токсические вещества, алкоголь, химиотерапия и др.)

Список использованной литературы можно запросить в редакции.