



В майском календаре знаменательных дат почти сошлись по времени два замечательных праздника. 9 мая – День Победы, мы, по традиции, будем отмечать всем постсоветским сообществом, потому что Победа была, как поется в песне военных лет «одна на всех». И воины Великой Отечественной войны – наши деды и прадеды, не постояли за ценой, чтобы сберечь для своих детей, внуков, правнуков мир и покой. Низкий им поклон и вечная благодарность за этот подвиг!

А накануне этого великого дня наша страна отметила День защитника Отечества. Это новый праздник в летописи независимого Казахстана, и о том, как высоко чтит государство тех, кто стоит на защите его рубежей и стратегических интересов, говорит тот факт, что парламентарии обещают сделать 7 мая «красным днем календаря». Замечательно и то, что чувствуя своих сегодняшних защитников, мы еще можем пригласить на торжества ветеранов Великой Отечественной войны. Это особая категория людей – им уже за

90, а они не унывают, не жалуются, готовы и песню военных лет подтянуть, и «фронтовые сто граммов» выпить, и тур вальса станцевать со своими верными подругами жизни. И на страницах нынешнего, праздничного, майского номера журнала «Фармация Казахстана» мы тоже подготовили для вас встречи с самыми достойными представителями старшего поколения – неутомимыми оптимистами, большими тружениками, профессионалами высшей пробы, истинными патриотами. Им есть, что нам рассказать, а нам есть чему у них поучиться. Так давайте не упустим этой возможности узнать об истинных ценностях жизни из уст тех, кто многое повидал в своей жизни, многое испытал, многое совершил. В номере есть также материалы о геронтологии – науке о долголетию.

Приятного и полезного вам чтения!

*Арнур НУРТАЕВ,  
главный редактор журнала  
«Фармация Казахстана»*

**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. Сулганов  
З.Н. Сыбанкулова  
А.У. Тулегенова  
Е.К. Узыкканов

**ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ**

ТОО «VEDA PRESS»

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

Подписано к печати 11.05.2012 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**

**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

<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b> .....	<b>4</b>
<b>ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ</b> .....	<b>5</b>
<b>ПАМЯТЬ</b>	
Путь к фармации через войну.....	6
<b>Тема номера: АКТИВНОЕ ДОЛГОЛЕТИЕ</b>	
Жить активно — мыслить позитивно! Интервью с Г.Г. Урмурзиной .....	10
Рахметова А.А., Пернебекова Н.У. Когнитивные нарушения у пожилых.....	14
<b>АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ</b>	
Карен Майгеттер: Люди в Казахстане открыты и готовы к переменам.....	17
<b>МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ</b>	
Никитюк В.Г., Шакина Т.Н., Тулегенова А.У. Практика валидации на фармацевтическом предприятии: модель организации персонала.....	20
<b>СОБЫТИЕ</b>	
Здоровье для всех: профилактика, лечение, реабилитация.....	25
<b>КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b>	
Кузденбаева Р.С., Жансарина Г.Х., Усербаева Г.М., Савинкина Л.Г. 20 мая — Международный день клинических исследований.....	28
<b>ПОИСК-ИССЛЕДОВАНИЯ-ЭКСПЕРИМЕНТЫ</b>	
Томпиев М.К. Совершенствование организации структуры управления деятельностью многопрофильных медицинских учреждений.....	31
Картбаева Э.Б., Сакипова З.Б., Адильбеков Н.К., Жумаева Г.Ш. «INKAR» дистрибьюторлық компаниясының ассортимент — баға және мінез-құлық саясатына талдау.....	34
Хажалиева Л.А. Разработка проекта бизнес-плана по расширению производства и увеличению продаж отечественного лекарственного препарата.....	38
<b>ФАРМПРАКТИКУМ</b>	
Нургужаев Е.С., Митрохин Д.А., Абдильманова Б.Р., Турсунова А.Т., Цой Р.Т., Павленко Т.С. Эффективность применения ПК-Мерц в лечении синдрома Паркинсонизма и когнитивных нарушений у больных с хронической ишемией мозга.....	40
Избасаров М.А. Опыт применения Медофлюкона у больных фарингомикозом.....	45
Койко Н.А. Пирацетам при лечении детей с органической патологией головного мозга.....	47
Нурмуқанова Б.Р. Эффективность препарата Айролукаст в лечении аллергического ринита.....	49
Бекмуратов А.А. Лечение поврежденных кожных покровов с применением препарата Депантол®.....	52
Тергеусизов С.М. Эффективность и переносимость препарата Бускопан при проведении плановых и экстренных эндоскопических исследований ЖКТ.....	55
<b>ФАРМПРОИЗВОДСТВО</b> .....	<b>57</b>

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК

№207

12 апреля 2012 г.

**О ВОЗОБНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «АВАСТИН»  
(БЕВАЦИЗУМАБ), КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ  
100 МГ/4 МЛ И 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 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», приказом Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК от 12 апреля 2012 года №275 «О внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, нормативно-технические документы, инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, Государственный реестр, без выдачи нового регистрационного удостоверения», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Возобновить действие лекарственного препарата «Авастин» (Бевацизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл и 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 связи с внесением изменений в инструкции по медицинскому применению и в регистрационное досье лекарственного препарата в раздел «Показания к применению», согласно Приложению к настоящему приказу.
2. Отменить приказ Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2012 года №207 «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».
3. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы в течение 3 рабочих дней довести настоящий приказ до сведения заявителей на государственную регистрацию лекарственного средства, согласно пункта 1 настоящего приказа;
4. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК настоящий приказ довести до сведения Управлений здравоохранения, Департаментов таможенного контроля областей и г.г. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций.
5. Настоящий приказ вступает в силу по истечении трех дней со дня его подписания.

*Председатель Б. Байсеркин*



## Для обеспечения населения современными лекарствами в Казахстане построят фармзаводы

В Казахстане состоялся выездной правительственный час на тему: «О ходе реализации проекта по передаче технологий и проведению институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», сообщила министр здравоохранения Салидат Каирбекова.

«Более 400 устаревших препаратов были исключены из республиканского формуляра. Данные меры должны привести к лучшей организации работы формулярных комиссий. Улучшение практики назначений, применения лекарственных средств», — сказала министр. Как пояснил ответственный секретарь Минздрава Серикбай Мусинов, в этот список вошли препараты по всем направлениям, включая сердечные, противоаллергические и гастроэнтерологические. Вместе с тем, по мнению министра, исключение устаревших препаратов повысит ответственность населения за свое здоровье и снизит уровень влияния рекламы лекарств со стороны фармкомпаний.

«Пациенты должны получать лекарства в соответствии с их клиническими потребностями. Нами открыты в 16 регионах страны 16 лекарственно-информационных центров, которые доводят до нашего населения и медицинских работников сведения о каждом препарате, начиная с момента его регистрации. Чтобы прозрачно планировать закуп лекарственных средств на следующий год создаются временные регистры. Это позволит своевременно, качественно планировать закуп лекарств для реального количества больных, которые ему гарантированы государством. И вообще, сделать систему закупа и получения лекарств прозрачной для общества», — отметила министр.

Кроме того, как сообщили в Минздраве, для обеспечения населения республики современными лекарствами в Алматинской области и Астане планируется строительство фармацевтических заводов. В августе этого года в Караганде планируется открытие крупнейшего в республике логистического центра для хранения медикаментов.

По материалам [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz)

### Инсульт: Silent Killer

Инсульт — тихий (бесшумный) убийца (Stroke — silent killer). Согласно статистике Всемирной организации здравоохранения, инсульт входит в тройку заболеваний, являющихся основной причиной смерти людей в США и Европе, и занимает первое место среди всех существующих причин инвалидности. В Республике Казахстан каждый год происходит свыше 49 000 случаев инсульта. 80% из всех пациентов после этого навсегда остаются инвалидами, и сегодня в республике насчитывается 275 000 таких людей. Выживет ли человек после инсульта, останется инвалидом или нет, во многом зависит от того, как быстро ему будет оказана медицинская помощь.

О том, как диагностировать инсульт, каковы современные технологии лечения, какие необходимы меры профилактики рассказали д.м.н. Т.Н. Хайбуллин, заведующий кафедрой неврологии, психиатрии и наркологии СГМУ (г. Семей, Казахстан), д.м.н. Д.Р. Хасанова, профессор кафедры неврологии и нейрохирургии КГМУ (г. Казань, Россия), д.м.н. А.Б. Гехт, профессор кафедры неврологии и нейрохирургии ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздравсоцразвития России (г. Москва), Ингмар Скуг, профессор психиатрии Салгренской Академии (г. Гетеборг, Швеция).

Обсуждение состоялось в рамках Первого международного конгресса «Здоровье для всех: профилактика, лечение, реабилитация» научной секции «Мозговой инсульт: диагностика, лечение, реабилитация, профилактика».

«Инсульт — это удел каждого четвертого человека старше 45 лет, и «убийца номер один» для людей старше 60 лет. Для Казахстана эта проблема крайне актуальна: заболеваемость в различных регионах республики является высокой, она превышает в 2–3 раза аналогичные данные по инфаркту миокарда. По данным статистики, до 80% пациентов после инсульта имеют различные двигательные расстройства, а у 40–70% больных отмечаются когнитивные нарушения», — отметил профессор Хайбуллин.

Алла Борисовна обратила внимание, что одним из тяжелых последствий инсульта являются когнитивные нарушения — серьезное бремя не только для самого больного, но и для его семьи. Сегодня мировая неврология ищет пути повышения эффективности восстановления пациентов после инсульта. В настоящее время проводится ряд исследований, отвечающих всем требованиям доказательной медицины.

Международная статистика свидетельствует, что реальное снижение количества летальных случаев от инсультов возможно при выполнении следующих требований: своевременность и быстрота доставки больного в специализированный стационар; высококвалифицированная помощь в стационарных условиях; обеспечение раннего, с момента поступления больного в стационар, восстановительного лечения и дальнейшего проведение комплекса реабилитационных мероприятий. Но отдельным ключевым звеном в системе помощи больным является все же лекарственное обеспечение препаратами с нейропротективным действием.

Айгуль ПАХМЕТОВА

### ТОВАР РЕАЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ!



При осуществлении своей деятельности каждая фармацевтическая организация сталкивается с необходимостью списания и уничтожения лекарственных средств, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан.

27 апреля ТОО «Олжас» проведена ликвидация лекарственных средств в соответствии с «Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению», утвержденных Постановлением Правительства РК от 11 января 2012г №26. Утилизация препаратов проведена комиссией по уничтожению лекарственных средств в присутствии собственника лекарственных средств — ФК «Ромат». Все обязательные требования нормативных и технических документов по охране окружающей среды были соблюдены.

Соб. корр.



## ПУТЬ К ФАРМАЦИИ ЧЕРЕЗ ВОЙНУ

О ПЕРВОМ ДЕКАНЕ ФАРМФАКА СТАРЕЙШЕГО МЕДИНСТИТУТА СТРАНЫ,  
УЧАСТНИЦЕ ВЕЛИКОЙ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ВОЙНЫ  
ГАЛИНЕ ИОГАНОВНЕ САМАРИНОЙ



В эти предпраздничные дни возле стендов, посвященных ветеранам Великой Отечественной войны, в Музее истории медицины Казахского Национального медицинского университета им. С. Асфендиярова, как никогда оживленно. У сотрудников музея — коллектив здесь небольшой, но очень спаянный, патриотично настроенный, особое отношение к ветеранам войны. У заведующей музеем Алии Сапаровны Саятовой, к примеру, на фронтах Великой Отечественной войны воевал отец. В грозном 41-м году из аудиторий Казахского мединститута в Алматы ушел на фронт весь выпуск. И память о войнах-медиках здесь бережно хранится.

— Когда на войну уходили мужчины, которым самой природой предписано быть защитниками Отечества, это одно дело,

— говорит руководитель Музея А. Саятова, — но совсем другое дело, когда, оставив свои исконно женские заботы, на фронт уходили женщины. Сегодня нам даже трудно представить, как они, такие хрупкие, слабые, выживали в боевых условиях, как смогли вынести такое бремя тягот и лишений. Наша уважаемая Галина Иогановна — из числа таких героинь, и мы с особыми чувствами собирали материалы о ее фронтовой судьбе, и готовили экспозицию, посвященную замечательной семье врачей Самариных.

Галина Иогановна Страутман, это ее девичья фамилия, родилась 19 февраля 1916 года в Челябинске, в семье рабочего-латыша. В том же году семья переехала в Семипалатинск, где Галина прожила до 15 лет. Здесь она заканчивала семилетнюю школу, и уже тогда, несмотря на юный возраст, уже знала точно, что будет врачом, еще точнее — фармацевтом. Самостоятельная и целеустремленная девушка одна отправилась в Пермь и поступила в местный фармацевтический техникум. После трех лет обучения получила направление на работу в Нижний Тагил. Способную выпускницу почти сразу назначили заведующей аптекой. Но она мечтала получить высшее образование, и через два года переехала к родителям в Алма-Ату.

В заявлении, найденном сотрудницами музея в архивах АГМИ, она написала, что полученное образование в техникуме «меня не удовлетворяет, поэтому нуждаюсь в подготовке» на рабфаке при Казахском государственном медицинском

институте. Осенью 1937 года Галина Страутман была зачислена на годичные курсы при рабфаке, а в сентябре 1938 года стала студенткой 1 курса лечебного факультета.

Начало студенческой жизни было омрачено. В 1938 году арестовали отца семейства Страутманов, Иогана Христиановича, который работал старшим электромехаником Управления Турксиба. Мать — домохозяйка, жить семье не на что. Галина учебу не бросила, а стала совмещать ее с работой в аптеке №2, сначала в должности рецептора, затем ассистента. Училась она увлеченно, отличалась сильным и напористым характером, была, несмотря на свалившиеся на семью несчастья, очень душевной, открытой. В институте первокурсница Галина Страутман познакомилась со второкурсником Романом Самариним. Через год они поженились, а в 1940 году в студенческой семье родилась первая дочка Елена.

После сообщения Совинформбюро о нападении германских войск в мединституте Алматы прошел митинг — весь выпуск врачей 1941 года был готов отправиться на фронт. Среди них был и Роман Самарин, молодой отец и глава семьи. Его призвали на фронт в ряды РККА 13 июля 1941 года.

В следующем, 1942 году, Галина Иогановна Самарина с отличием окончила КГМИ и была направлена в Каратагальский район Алма-Атинской области на должность врача-маляриолога. Муж на фронте, она с двухлетней дочкой на руках сутками не выходит из стен районной больницы.



Военврач Самарина дослужила до полной Победы, в звании капитана медицинской службы была демобилизована в октябре 1945 года. Вернувшись из армии, она написала 16 ноября 1945 года заявление на имя заведующего кафедрой фармакологии И.И. Сиверцева:

*«От демобилизованной Самариной Г.И. Заявление. Прошу принять меня для продолжения аспирантуры. Я была аспирантом 2 года. В настоящее время я демобилизована и хочу продолжить работу на кафедре».*

— Этот маленький листок-заявление почти 60 лет хранится в архиве нашего медицинского университета, — с гордостью показывают этот экспонат сотрудницы музея.

Г.И. Самарина сразу была восстановлена в аспирантуре и продолжила свою научную работу. Она окончила аспирантуру 1 марта 1947 года. Успешная защита кандидатской диссертации на тему «Фармакология почечуйной травы» состоялась 12 июня 1947 года. Талантливую аспирантку оставили на кафедре в должности ассистента кафедры, а через 3 года, в 1950 году, она была избрана доцентом, ей было присвоено научное звание доцента по специальности «Фармакология».

В первые послевоенные годы в Казахстане остро не хватало фармацевтов, прибывшие специалисты из России были малочисленны, а своих попросту не было. Поэтому в 1950 году Правительством республики было принято решение об открытии на базе КГМИ фармацевтического факультета. Ректорат вуза поручил доценту Г.И. Самариной приступить к организации нового фармацевтического факультета.

— Ее кандидатура была выбрана не случайно, — уточняет

Но мечта о фармации, как о главном деле жизни, не оставляла молодого врача, и даже тяжелое военное лихолетье не может стать тому помехой. Осенью 1942 года Г. Самарина вернулась в Алма-Ату и поступила в аспирантуру КазГМИ на кафедру фармакологии. Жизнь делилась на ожидание писем с фронта, воспитание дочки и выполнение научных экспериментов. Научная работа шла успешно, были подготовлены первые статьи.

— Но каждый день она читала в газетах и слушала экстренные сводки по радио о положении на фронте. Там, в Панфиловской дивизии, служил в медсанбате ее муж, Самарин Роман Иванович, — рассказывают дальше о своем кумире сотрудницы Музея медицины. — Старшие братья Галины Иогановны — Федор и Евгений, тоже воевали на фронте, младший — лейтенант Георгий Страутман погиб в первые дни войны в Бресте. И она не могла оставаться в стороне от того, что происходит на фронте.

Через два года учебы молодой ученый Г. Самарина оставила аспирантуру, и 20 августа 1944 года, поручив дочку своей матери, добровольно ушла на фронт. Трудно было разлучаться с четырехлетней малышкой, но фронту требовались врачи, и Галина Иогановна стала военврачом медико-санитарного батальона Панфиловской дивизии.

В рядах Советской Армии находилась до конца войны. В должности врача-ординатора госпитального взвода 357 ОМСБ и 202 СКК ОСК дивизии вместе с мужем прошла Румынию, Венгрию, Чехословакию, Австрию.

Города Европы стояли в руинах, но сохранившиеся здания удивляли великолепной и помпезной архитектурой барокко. В Вене уцелел театр, и здесь в честь воинов-освободителей давали концерт. Врач Г.И. Самарина, большая почитательница музыкального искусства, вместе с сослуживцами пришла на этот концерт. И тогда произошел случай, о котором еще долгие годы рассказывали с восторгом однополчане Самариных. Они знали о вокальном таланте Галины Иогановны не понаслышке, много раз слышали ее пение, а у нее был прекрасный, очень сильный голос. Друзья уговорили военврача подняться на сцену и спеть что-нибудь для них во имя долгожданной Победы. И когда со сцены знаменитого на весь мир Венского оперного театра зазвучал ее дивный, природой поставленный голос, все ахнули. Было много комплиментов, все знакомые говорили о карьере певицы. Но Галина Иогановна в ответ лишь посмеивалась, свою жизнь она связывала в мыслях только с медициной.



Алия Сапаровна Саятова, — Галина Иогановна отличалась исключительными организаторскими способностями, целеустремленностью, умением объединять единомышленников, она действительно была лидером коллектива. И всю жизнь была влюблена в фармацию, как никто другой, понимала необходимость подготовки специалистов нового профиля.



**Под руководством доцента Г.И. Самариной была проведена большая работа по планированию и организации работы вновь созданных кафедр фармацевтического факультета. Быстро был сформирован штат педагогов, опять-таки за счет авторитета нового руководителя. Значительное число преподавателей работали по совместительству, они были работниками аптечной сети, и это было очень полезно для практической подготовки будущих фармацевтов. Укреплялась и теоретическая база фармфака, поступало оборудование для новых кафедр.**

Галина Иогановна всегда была хорошим педагогом-методистом, прекрасно разбиралась в структуре методической работы. Поэтому она щедро оказывала новым кафедрам консультативную помощь в подготовке учебно-методической литературы. Возникали проблемы с учебниками и профильными базами аптечных учреждений, где проходила студенческая практика, но и здесь помогал огромный авторитет Галины Иогановны. Она лично участвовала во всех переговорах с заведующими алматинских городских аптек, и никто не отказывал коллеге «по аптечному прилавку» в помощи.

Первые наборы и выпуски на

фармацевтическом факультете были не очень большими: в 1956 году факультет подготовил 48 специалистов, в том числе 11 — из коренного населения страны, в 1957 году — соответственно 42 и 9, в 1958 году — 49 и 13. Но уже в последующие годы численность выпуска возросла вдвое.

В должности первого декана фармацевтического факультета доцент Самарина оставалась до 1954 года. Дальнейшую работу в деканате продолжил доцент-химик Т.Ф. Ильинский.

Отца Г.И. Самариной, Иогана Христиановича Страутмана полностью реабилитировали в 1955 году, и только тогда она смогла подать заявление о приеме в ряды КПСС. Очень активная по натуре, неравнодушная к людям, она неоднократно избиралась в состав партбюро факультетов института, была первым заместителем секретаря партийного бюро лечебного факультета.

Оставаясь в должности доцента кафедры фармакологии, Галина Иогановна продолжала работать по научной тематике и 9 января 1973 года защитила диссертацию на ученую степень доктора медицинских наук «Химическое и стереохимическое строение производных пиперидина и декагидрохинолина, и их фармакологическая активность», и получила звание профессора. После ухода заведующего кафедрой И.И. Сиверцева, она возглавляла кафедру 25 лет — с 1960 года по 1985 год. Это была целая «эпоха профессора Самариной!». Она опубликовала 90 научных работ, имела авторское свидетельство. Ее особой заслугой было изучение и успешное внедрение в практику препаратов из местного сырья — почечуйной травы, боярышника и др.

Под ее руководством было подготовлено и защищено 7 кандидатских диссертаций. Научные исследования коллектива кафедры были посвящены изучению новых анестезирующих средств, которые и сегодня активно применяются в хирургии и хирургической стоматологии: алмакаина, ринокаина.


Положительной стороной исследований профессора Г.И.

Самариной является то, что они всегда проводились в содружестве с учеными других специальностей — химиками, клиницистами. Это давало практическую направленность научным работам, помогало внедрению полученных результатов в производство. Итоги научных исследований были доложены на многочисленных международных, всесоюзных и республиканских конференциях.

Коллеги Галины Иогановны всегда вспоминали, что профессор Самарина всегда оставалась исключительно скромной, требовательной к себе, принципиальной, она ценила в людях трудолюбие, годами сохраняла свой педагогический коллектив, помогала его творческому росту. Была высоко эрудированным специалистом-фармакологом и ученым. Ее живые лекции и практические занятия всегда отличались высоким научным уровнем и глубоким содержанием. Долгие годы она была внештатным токсикологом Министерства здравоохранения страны.

К ее фронтовым наградам — Ордену «Красной звезды», медали «За победу над Германией в Великой Отечественной войне», многочисленным юбилейным медалям, прибавилось много наград за трудовую деятельность — «Отличник здравоохранения», «Заслуженный работник высшей школы КазССР» и др.

Галина Иогановна ушла на пенсию в 1986 году в возрасте 70 лет. К этому времени их старшая дочь Елена жила в Москве, младшая, Ирина, в Канаде, и в Алматы из родственников никого не оставалось. Вместе с супругом, профессором Р.И. Самариным летом 2001 года они переехали в Москву. 11 августа 2001 года Роман Иванович Самарин скончался, и был похоронен с большими воинскими почестями, как защитник города-героя Москва в годы ВОВ.

Галина Иогановна пережила мужа на семь лет, все эти годы болела, ее похоронили в Москве 9 января 2008 года. 

Наталья ТОДОРОВА

Фото из архива Музея медицины КазНМУ им. С. Асфендиярова





# SANOFI

**МИРОВОЙ ЛИДЕР В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, НАЦЕЛЕННЫЙ НА ПОТРЕБНОСТИ ПАЦИЕНТОВ,** разрабатывает, развивает и предлагает решения в вопросах защиты здоровья.

Присутствуя в 100 странах и насчитывая около 110 000 сотрудников, Санофи работает для сохранения здоровья, улучшения качества жизни и **удовлетворения** потребностей в области здравоохранения **7 миллиардов жителей Земли.**

Санофи занимает прочные позиции в 6 основных направлениях роста: **развивающиеся рынки, вакцины, безрецептурные препараты, сахарный диабет, инновационные препараты и ветеринария.** Благодаря приобретению компании Genzyme, Санофи укрепила свои позиции в области биотехнологий и редких заболеваний.

**Мы неустанно трудимся, чтобы жизнь всех людей менялась к лучшему день ото дня.** В этом нам помогает наше присутствие во всем мире и постоянное стремление улучшать доступ пациентов к инновационным лекарственным средствам и здравоохранению.

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»  
050016, г. Алматы, ул. Кунаева 21 Б  
Тел.: +7 727 244 50 96 – Факс: +7 727 258 25 96  
[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)  
[www.sanofi.kz](http://www.sanofi.kz)



## ЖИТЬ АКТИВНО – МЫСЛИТЬ ПОЗИТИВНО!



Одна из самых значительных социальных тенденций XXI века – это старение населения. Старение населения наблюдается во всех без исключения развитых странах. По прогнозам демографов, к 2030 г. в большинстве экономически развитых странах мира доля лиц в возрасте 60 лет и старше составит 20–30% всего населения. Как же сохранить здоровье, как предупредить наступление ранней старости, удлинить жизнь? Секретом долголетия делится президент общественного Фонда «Активное долголетие», главный внештатный специалист по геронтологии и гериатрии Управления здравоохранения по г. Алматы, в прошлом вице-министр здравоохранения, педиатр с многолетним практическим стажем, кавалер ордена имени Гиппократы Гульшара Газизовна Урмурзина.

– Старение человека – многогранный, сложный, закономерный, генетически обусловленный процесс. Старение начинается уже с рождения человека, и большинство возрастных изменений активно развивается не в старости, а гораздо раньше – говорит Г.Г. Урмурзина, – как ни парадоксально, мы стремительно стареем уже тогда, когда считаем себя молодыми.

Предотвратить процесс старения нельзя, а затормозить «разумным управлением своей жизнью» можно. Человек становится старым и очень старым лишь в том случае, если сам себе разрешит. Можно быть старым и в 30 – 40 лет, и всего лишь пожилым в 90 – 100 лет.

Геронтология не может при по-

мощи какого-либо препарата вернуть человеку молодость. Каждый должен стремиться к такому образу жизни, который бы замедлял темп старения. Конечно, борьба за собственное здоровье, за активное долголетие – большой труд, требующий и времени, и упорства. Но чтобы легче справиться с этой нелегкой задачей, доктор Урмурзина рекомендует воспользоваться советом К.С. Станиславского, который писал, что трудное надо сделать привычным, привычное – легким, а легкое – приятным. Иными словами, здоровый образ жизни должен стать привычкой, и тогда он поможет вам отдалить старость.

Старение ограничивает приспособительные возможности

организма и создает предпосылки для возникновения болезней. Действительно, такие заболевания, как атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, сосудистые заболевания мозга, артериальная гипертензия, диабет, развиваются в основном во второй половине жизни человека.

Именно поэтому по инициативе фонда «Активное долголетие» и при поддержке Центра формирования здорового образа жизни Алматы в нашем городе открыта и функционирует «Школа здоровья для пожилых людей». «Ученикам-пенсионерам» читают лекции кардиологи, психологи, специалисты по лечебной физкультуре, диетологии. «Ученики» приобретают практические навыки по измере-



нию артериального давления, определению количества сердечных сокращений, оказанию первой медицинской помощи, беседуют о том, как полноценно жить вопреки возрасту и болезням.

И говоря о двигательной активности, Гульшара Газизовна рекомендует: «Не лениться! Ведь при старении развивается порочный круг — процесс старения центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, опорно-двигательного аппарата ограничивает подвижность человека, а возникающая гипокинезия усугубляет процессы старения. И чрезвычайно важно разорвать этот порочный круг. А для этого надо вести активный образ жизни. Оптимальная физическая нагрузка приводит к тому, что сердце начинает работать более экономно, улучшается кровоснабжение тканей и легочная вентиляция, происходит активация синтеза многих необходимых организму белков, повышается умственная работоспособность. Важно, что этот эффект наблюдается и у пожилых людей».

Формы активного двигательного режима многообразны. Наиболее физиологичны нарастающая по темпу и длительности ходьба, специальные комплексы физических упражнений. Тем пожилым людям, которые бегают трусцой, хотелось бы напомнить, что нарушения сердечного ритма, мочекаменная и желчнокаменная болезни, остеохондроз являются противопоказаниями к этому виду двигательной активности.

К слову сказать, Гульшара Газизовна, недавно отметившая 70-летний юбилей, утро начинает с зарядки и обливания холодной водой и совершает ежедневные пешие прогулки.

Чтобы физическая нагрузка привела к положительным сдвигам в организме, она не должна быть избыточной, так как при этом у пожилых людей обостряется коронарная недостаточность, становится нестабильным артериальное давление, нередко возникают аритмии. Получить консультацию об оптимальной физической нагрузке в зависимости от возраста и состояния здоровья можно в

«Школе здоровья для пожилых».

Ежегодно 7 апреля отмечается Всемирный день здоровья. Именно в этот день в 1948 году была создана Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Тема Всемирного дня здоровья 2012 года — «Старение и здоровье» с девизом «Хорошее здоровье прибавляет жизни к годам».

В рамках празднования Всемирного дня здоровья 7 апреля по инициативе общественного фонда «Активное долголетие» при поддержке управления здравоохранения Алматы и Городского центра проблем формирования здорового образа жизни в южной

**Старение – многопричинный процесс. Вот почему и средства, направленные на течение процесса старения, должны иметь много «точек приложения» в организме. Давно известно, что долго живут те люди, которые много двигаются, правильно питаются, и имеют веселый характер.**

столице прошла спартакиада пожилых людей. Самые активные пенсионеры собрались в боулинг-центре. Перед началом соревнований седовласые спортсмены все как один встали на разминку. Самому старшему участнику спартакиады исполнилось 78 лет. Шесть команд, облаченных в яркие футболки с названием своего района, боролись за звание чемпионов. Первое место заняла команда пенсионеров Алатауского района. Каждая из шести команд приехала на спартакиаду в сопровождении своих болельщиков, которые активно поддерживали своих спортсменов. «Сегодня мы попытались разрушить стереотип, который сложился в обществе. Долголетие — это не сиделки бабуль на скамеечках у подъездов домов, долголетие — это пешие прогулки пенсионеров по дорожкам городских парков, занятия йогой, плаванием, танцами», — рассказывает Гульшара Урмурзина.

Всемирный день здоровья представил уникальную возможность еще раз встретиться ветеранам не за школьной партой в «Школе здоровья», а на спортивной площадке, а полученный заряд энергии пополнил спортсменам почтенного

возраста от катания шаров плавно перейти к танцам и песням.

Не менее важным условием долголетия является рациональное питание. От него зависит правильная работа многих органов и систем, и даже продолжительность жизни. Питание пожилых людей должно быть построено с учетом возраста, физической активности, состояния здоровья, но общие требования одинаковы для всех. Это, прежде всего умеренность и разнообразие рациона, обогащение питания антиоксидантными веществами, соблюдение режима питания, уменьшение потребления легкоусвояемых углеводов и количества животных жиров, обязательное употребление молочных и кисломолочных продуктов, увеличение потребления продуктов, богатых клетчаткой. Особо важную роль в обмене веществ играют витамины. Они повышают устойчивость организма к вредным воздействиям внешней среды, к различным заболеваниям. Все

необходимые витамины (А, В, С, Е) содержатся в овощах, фруктах, молочных продуктах, рисовой, гречневой и овсяной крупах.

Доказано: одним из наиболее эффективных средств продления жизни человека является малокалорийная, но качественно полноценная диета. Она помогает более длительно сохранять работоспособность, поддерживать высокий уровень нервной деятельности. Более того, низкокалорийная диета отодвигает сроки возникновения болезней, неизбежно развивающихся в старости, — артериальной гипертонии, атеросклероза и других заболеваний.

И наоборот, переедание и ожирение сокращают сроки жизни. А между тем, к великому сожалению, сегодня приходится отмечать широкое распространение ожирения и тучности среди населения многих стран, в том числе и у нас. Как же предупредить развитие ожирения? Гульшара Газизовна считает, что нужно не переедать (особенно вечером), а для этого необходимо определять калорийность своего рациона. Составляя свой рацион, надо учитывать, что энергетические траты организма с возрастом падают и соответственно должна



снижаться калорийность пищи.

Раньше говорили: для того чтобы продлить жизнь, надо не укорачивать ее. Это, конечно, верно. Однако сегодня можно утверждать: для того чтобы жить долго, надо активизировать процессы, продлевающие жизнь. Современная геронтология борется не только за количество, но и за качество жизни, за активное долголетие, оптимальный уровень здоровья.

Старость прекрасна, когда она наполнена активной творческой жизнью, когда сочетаются мудрость и светлый ум, здоровье и жизнерадостность. Оптимизм и жизнерадостность — спутники долголетия.

Следующий совет: искать положительные эмоции в своей жизни — эквивалент веселого нрава. А если природа не одарила человека веселым характером? Или попробуйте его иметь в состоянии постоянного стресса при единственном источнике дохода — пенсии?



**По наблюдению врачей, выход на пенсию вызывает депрессию только у тех, для кого работа была всем, у кого нет никаких других интересов в жизни. А ведь есть много людей, кто ждет пенсию, именно для того, чтобы заняться, наконец, тем любимым делом, на которое раньше времени не хватало. Кто-то свой огород превращает в цветущий сад, кто-то начинает писать картины, кто-то вяжет или вышивает, кто-то не пропускает ни одной театральной премьеры, а кто-то пишет романы. На пенсии неограниченные возможности для любого творчества, главное, чтобы оно было любимым.**

Но творчество — это не только хобби, но и развитие собственной личности, возможное в любом возрасте. Вспомните, как часто

вы вздыхали, когда работали, что не хватает времени на чтение, что книги пылятся в шкафу. Время у вас теперь есть — читайте! Вот они положительные эмоции!

«Жизнь, как и творчество, определяется не только ее продолжительностью, но и содержанием. Каждый день, месяц, год жизни современного человека наполнены событиями, впечатлениями. Жизнь современника значительно удлинилась за счет многих лет его активной деятельности. «Растительное» существование бессмысленно и никому не нужно, — убеждена президент Фонда. — С одной стороны, глубина содержания каждого момента существования, биологические возможности, позволяющие использовать то, что нам уже дано природой, и с другой — активное продление сроков жизни — составляют правильное отношение к проблеме старения человека в настоящем и будущем».

Общение должно стать лекарством от старости. Если дети и внуки далеко, если одинокая старость, то не стоит замыкаться в себе и лишать себя огромной радости — общения с другими людьми. Друзья все были на работе, с соседями по даче общаешься лишь весной и летом. А как быть зимой?

Двери Клуба для долгожителей, Фонда «Активное долголетие», «Школы здоровья для пожилых людей» всегда открыты! Надо просто захотеть общаться. В этих организациях самое главное, что пожилые люди общаются со сверстниками, находят друг друга по общим интересам. Образуются новые знакомства, завязываются новые дружеские связи. И люди «расцветают» — чаще улыбаются, молодеют на глазах и продолжают общаться между собой в дальнейшем.

Члены Клуба долгожителей придерживаются этих принципов, и последнее заседание Клуба прошло в необычной атмосфере — на повестке дня «Наурыз-2012» с чаепитием, конкурсами, песнями, танцами. Самому старшему члену клуба — ветерану ВОВ, полковнику Д.М. Малышеву 92 года. Дмитрий Михайлович поразил всех не только военной статьей, умением вальсировать, но и великолепной памятью — стихи не затихали на протяжении всего заседания.

Несколько слов о связи стресса и старения. Сейчас об этом много говорят и спорят. В идеале врач-гериатр всегда скажет, что силь-

ные эмоции пожилым противопоказаны, как отрицательные, так и положительные. Но жизнь-то распоряжается по-своему. И от этих эмоций никуда не деться. Действительно, часто повторяющиеся чрезвычайные стрессы могут вызвать ряд заболеваний. Однако — и это непреложный, доказанный учеными, факт — полная изоляция от умеренных стрессов укорачивает продолжительность жизни. Очень точно отношение человека к своему образу жизни выразил И.С. Аксаков: «Пошли мне бури и ненастья, даруй мучительные дни, но от преступного бесстрашия и от покоя сохрани!».

Поэтому не стремитесь отгородиться от жизни со всеми присущими ей и положительными, и отрицательными эмоциями.

Еще хочу сказать о внешнем виде пожилого человека, на который врачи всегда обращают внимание. Для нас это показатель успешности лечения. Если женщине далеко за 70 лет, а она красиво одета, хорошо причесана и с маникюром — она настоящая женщина. Всегда подтянутый, ухоженный, гладко выбритый пожилой мужчина вызывает не меньшее восхищение. Независимо от возраста, «в человеке все должно быть прекрасно» и желание выглядеть привлекательными — это показатель интереса к жизни и желание быть здоровым.


Именно на пенсии появляется время заняться своим здоровьем не на ходу, а серьезно. Это не значит уйти в болячки. Это значит — начать здоровый образ жизни. Правильно питаться, приступить к занятиям в группе здоровья для пожилых, больше бывать на воздухе, особенно зимой, когда замирает жизнь в садах и огородах. Прогулки по городу доставят вам много радости — наш город очень красивый! Только гуляйте не по загазованным проспектам, а в скверах и парках. Другими словами, выполняя рекомендации врачей, сами встаньте на стражу своего здоровья.

И последний совет: меняйте привычный образ жизни постепенно и осторожно, прислушиваясь к состоянию своего организма.

Нельзя ничего менять резко в жизни пожилого человека, например, сразу отказаться от привычных продуктов или соли, или без обследования и совета с врачом в одночасье стать «моржом». Подобным поведением вы ломаете все механизмы адаптации, то есть при-



способления вашего организма к привычным условиям жизни. Это чревато резким ухудшением здоровья и тяжелой депрессией, с которой порой не могут справиться и врачи.

Общаясь с Гулышарой Газизовой, я убедилась, насколько она удивительно позитивный, активный человек, настоящий врач, глубоко заинтересованный в том, чтобы сохранить не только свое, но и здоровье окружающих ее людей и девиз «Жить интересно в любом возрасте!» для нее не пустые слова, а кредо. 

Айгуль РАХМЕТОВА

*Р.С. «Как говорится в одной пословице: «Когда старец умирает, исчезает целая библиотека». Эта пословица может по-разному звучать в разных странах, но ее смысл одинаков в любой культуре. Пожилые люди являются посредниками между прошлым, настоящим и будущим. Их мудрость и опыт составляют основу любого общества».*

*Задача общества сделать все возможное, чтобы продлить жизнь пожилых людей, окружить их вниманием и заботой, и главное в этом не только лекарства, медицинская помощь, но и доброе чуткое отношение к нашему старшему поколению. Отношение к пожилым людям, заинтересованность в их судьбах, общественная государственная забота о них служат критерием оценки нравственности и зрелости любой страны. Отношение общества к пожилым людям — показатель его цивилизованности.*

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### СЕМИНАР FAVEA.

#### НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА GMP



18 – 19 апреля 2012 г. в Алматы (Казахстан) прошел семинар "Надлежащая производственная практика GMP" (текущие "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", GMP). Семинар был организован ведущей европейской инжиниринговой компанией FAVEA, реализовавшей десятки масштабных GMP-проектов фармацевтических производств в Европе и странах СНГ, в том числе с привлечением механизмов льготного кредитования европейскими банками.

Обучение проводили специалисты-практики Мартин Гривняцкий и Бронислав Мартинек, имеющие, помимо FAVEA, обширный опыт работы в глобальных фармацевтических компаниях.

В ходе обучения на практических примерах производства цитостатических инъекционных препаратов продемонстрировались индивидуальные требования GMP, освещалась методика проведения анализа рисков, схема составления валидационного мастер-плана. Исходя из опыта компании FAVEA в модернизации фармацевтических производств на средства, предоставляемые европей-

скими банками, слушателям курса были раскрыты новые возможности льготного финансирования из Европы.

В рамках семинара с лекциями выступили Ао Цингбо, главный инженер компании Watertown Pharmaceutical Equipment – ведущего китайского производителя систем водоподготовки, а также Ольга Спартаковна Михальченкова, коммерческий директор ООО "Центр специальной одежды" (Россия).

Курс обучения прошли сотрудники Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, представители фармацевтических компаний Казахстана, руководители отделов развития, уполномоченные лица, руководители и специалисты отделов контроля качества (QA/QC).

Проведенный семинар открывает новые перспективы мировой интеграции для фармацевтических предприятий Казахстана.

FAVEA выразил особую признательность Национальному центру экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ Республики Казахстан.

Соб. корр.



А.А. РАХМЕТОВА, Н.У. ПЕРНЕБЕКОВА

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

## КОГНИТИВНЫЕ НАРУШЕНИЯ У ПОЖИЛЫХ

Одним из наиболее частых неврологических симптомов является нарушение когнитивных функций. Поскольку когнитивные функции связаны с интегрированной деятельностью головного мозга в целом, когнитивная недостаточность закономерно развивается при самых разнообразных очаговых и диффузных поражениях головного мозга. Особенно часто когнитивные расстройства возникают в пожилом возрасте. По статистике от 3 до 20% лиц старше 65 лет имеют тяжелые когнитивные нарушения в виде деменции. Встречаемость более лёгких когнитивных расстройств у пожилых ещё более велика и достигает, по некоторым данным, от 40 до 80% в зависимости от возраста. В связи с неуклонной тенденцией населения к старению коррекция когнитивных нарушений крайне актуальна для неврологов, кардиологов и врачей других специальностей.

Мозг и когнитивные функции являются основными мишенями для сосудистых факторов риска. Существует около 200 факторов, приводящих к нарушению когнитивных функций, 5 из них наиболее значимы — это курение, сахарный диабет (СД) 2 типа, ожирение, артериальная гипертензия (АГ), гиперхолестеринемия.

В зависимости от степени тяжести нарушений когнитивные расстройства могут варьировать от легких форм до наиболее тяжелого состояния — деменции. Легкие и умеренные значимо не затрудняют профессиональную и социальную активность, но имеют преимущественно прогрессирующий характер. В 44–65% случаев в течение 5 лет наблюдается трансформация умеренных когнитивных нарушений в клинически обозначенную альцгеймеровского типа. Это обстоятельство подтверждает практическую значимость изучения этиологии когнитивных нарушений с целью поиска эффективных и безопасных ле-

карственных средств для лечения деменции.

Когнитивные функции являются непосредственным отражением комплексной интегрированной деятельности головного мозга.

Вес мозга среднего взрослого мужчины составляет 1423 г, к старости его масса уменьшается до 1395 г. Человек рождается с 14 млрд клеток головного мозга. Благодаря аксонам и дендритам нейронов, принимающих, обрабатывающих и передающих электрические сигналы, образуется «информационная сеть», сигналы по которой передаются со скоростью 288 км/ч. К старости скорость снижается на 15%. К сожалению, на протяжении жизни количество нейронов не увеличивается, а после 25 лет ежедневно сокращается на 100 тыс. За минуту, потраченную на чтение книги, погибает около 70 клеток, в 40 лет деградация мозга резко ускоряется, а после 50 — объем мозга сокращается. У людей эмоциональных клетки гибнут гораздо быстрее.

Нарушение когнитивных функций — это сложный про-

цесс, причиной которого могут быть более 100 разных по этиологии и патогенезу заболеваний головного мозга, и количество их продолжает увеличиваться, поэтому сосудистые заболевания головного мозга — это медико-социальная проблема всего мирового сообщества.

Когнитивные расстройства при цереброваскулярной патологии разнообразны по выраженности и клиническим проявлениям. Поэтому вопросы диагностики, дифференциации различных вариантов когнитивной недостаточности имеют огромное значение. На сегодня известно 5 скрининг-тестов, но наиболее востребована Краткая шкала оценки психического статуса (Mini Mental State Examination — MMSE). MMSE используется во всем мире для оценки состояния когнитивных функций. Она является достаточно надежным инструментом для первичного скрининга когнитивных нарушений (КН), в том числе деменций на амбулаторном этапе. Далее для подтверждения диагноза проводят лабораторные и инструментальные методы обследования.



Артериальная гипертензия является причиной ряда тяжелых осложнений, в т.ч. инфаркта миокарда, хронической сердечной недостаточности, инсульта (ишемического или геморрагического), сосудистой деменции, внезапной смерти. Развитию этих осложнений предшествует бессимптомное поражение соответствующих органов-мишеней – сердца (гипертрофия миокарда левого желудочка), головного мозга. К сожалению, стандартный план обследования больного АГ не включает обследование головного мозга как органа-мишени АГ, поэтому в клинической практике врач констатирует его поражение уже на этапе развития осложнений.

Установлена четкая корреляция между уровнем систолического АД и степенью поражения головного мозга. Следует отметить, что из клинических симптомов, наиболее тесную взаимосвязь со степенью поражения головного мозга имеют нарушения когнитивных функций. Отсюда вывод – необходима нормализация АД по возможности на более раннем этапе для улучшения прогноза КН.

Высокий уровень АД предрасполагает и к развитию болезни Альцгеймера – ее максимальная частота наблюдается у больных, у которых за 9–15 лет до начала заболевания выявлялась АГ. Доказана прямая связь между уровнем АД в 50 лет и состоянием мыслительной деятельности в 70: чем ниже АД, тем лучше когнитивная функция.

Сосудистая деменция, также как и инсульт (ишемический и геморрагический), является уже осложнением АГ. Особенно часто деменция отмечается в пожилом возрасте. Согласно популяционным исследованиям, от 5 до 20% пожилых лиц имеют деменцию.

Ожирение и КН: в рандомизированном исследовании ABC установлено, что чем больше ожирение, тем сильнее выражены КН.

Лечение нарушений липидного обмена следует начинать с изменения образа жизни, который предусматривает достижение оптимального веса, соблюдение

рационального питания и регулярную физическую активность. При неэффективности диетотерапии назначают медикаментозное лечение. Для этой цели в последние годы применяются высокоэффективные препараты группы статинов.



**Диабет.** Одной из значимых причин развития когнитивных нарушений и деменции в настоящее время является сахарный диабет (СД). Когнитивные нарушения не всегда бывают следствием только структурного поражения головного мозга, их развитие может быть обусловлено метаболическими расстройствами, связанными с тяжелыми соматическими или эндокринными заболеваниями, или могут иметь место сочетания нескольких патологических факторов. В случае своевременной диагностики и лечения когнитивные нарушения, связанные с метаболическими расстройствами, могут полностью или частично регрессировать.

Профилактика нарастания когнитивных расстройств особенно важна на начальном этапе, когда эффективные профилактические мероприятия могут предотвратить или отсрочить развитие деменции. Для профилактики нарастания когнитивных расстройств необходимо уменьшить риск возникновения ишемии головного мозга (следует проводить адекватную терапию артериальной гипер-

тонии, патологии сердца). Терапия когнитивных нарушений в пожилом возрасте должна быть направлена, во-первых, на профилактику нарастания когнитивных расстройств, во-вторых, на уменьшение выраженности имеющихся нарушений. Для успешной ангиопротекции необходимо проводить первичную профилактику. При умеренном когнитивном дефиците необходимо подключать антиоксиданты, нейротропные препараты. И уже при ярко выраженной клинической манифестации проводить симптоматическое лечение (холинэргические лекарственные средства).

Многочисленными исследованиями доказана взаимосвязь повышения артериального давления с высоким риском инсульта и когнитивными нарушениями, а также возможностью антигипертензивной терапии в снижении риска их развития. Инсульт увеличивает риск развития деменции на 140%.

В последние годы появились убедительные данные о благоприятном влиянии комбинации аторвастатина и антигипертензивных препаратов на снижение риска развития инсульта (результаты исследований ASCOT и CARDS). Более того, доказано, что аторвастатин способен не только улучшать эластичность сосудов, но и оказывать нейропротективное действие. В связи с этим его комбинация с антигипертензивными препаратами для целенаправленной профилактики инсульта и КН при АГ представляется вполне обоснованной. Принципиально важно подчеркнуть, что статины эффективны в снижении риска развития деменции, но не в ее лечении.

И если в отношении снижения риска инсульта, по данным различных мета-анализов, все основные классы антигипертензивных препаратов (за исключением β-адреноблокаторов, имеющих более слабые позиции) выглядят приблизительно одинаково, то в отношении снижения риска деменции более предпочтительными выглядят позиции блокаторов кальциевых каналов, антагонистов рецепторов ангио-



тензина II (АРА), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) и диуретиков, прежде всего в силу того, что для них имеется некая доказательная база.

Очень важными представляются результаты исследования HUVET, в котором участвовали пациенты с АГ (преимущественно ИСАГ) старше 80 лет. У них при средней длительности терапии индапамидом ретард около 2,5 лет было выявлено снижение риска развития деменции на 14%.

Также необходимо обратить внимание на то, что у большинства пациентов с АГ и КН имеет место сочетание сосудистого и нейродегенеративного процессов.

Большое значение при ведении пациентов этой группы отводится профилактике и разрешению существующих стрессовых ситуаций, поскольку они могут быть не только триггерным фактором развития или прогрессирования депрессии и тревожности, но и усугублять снижение памяти.



С целью улучшения когнитивных функций применяют различные группы лекарственных средств:

- ✓ вазоактивные;
- ✓ ингибиторы ацетилхолин-эстеразы;
- ✓ препараты, нормализующие реологические свойства крови и ее микроциркуляцию;
- ✓ нейропротекторы;
- ✓ антиоксиданты;
- ✓ корректоры метаболизма.

Каким требованиям должны отвечать препараты для лечения КН? Они должны:

- иметь доказательную базу

клинических испытаний;

- оказывать нейропротективный эффект;
- быть качественными, эффективными, безопасными;
- содержать действующее вещество, обладающего цито- и вазопротективным эффектом.

Принципиально важным моментом является возможность использования этих препаратов на этапе до появления и развития выраженного когнитивного дефицита и деменции.

В заключение следует отметить, что люди, страдающие деменцией, должны стараться оставаться интеллектуально, социально и физически активными, насколько это возможно. Поддержка со стороны медицинского работника, адекватная фармакотерапия позволят повысить эффективность лечения пациентов с КН и улучшить качество жизни не только пациента, но и их близких и родных. 🌱



## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### ИБУПРОФЕН ПРИ ВВЕДЕНИИ НЕДОНОШЕННЫМ НОВОРОЖДЕННЫМ ПРИВОДИТ К НЕОНАТАЛЬНОЙ ГИПЕРБИЛИРУБИНИИ

Известно, что использование ибупрофена ассоциируется с более высоким уровнем общего билирубина в сыворотке крови и продолжительной гипербилирубинемией. Обсуждается вероятность того, что это связано с конкуренцией между ибупрофеном и билирубином в процессе печеночной глюкуронизации. Ибупрофен является ингибитором циклооксигеназы и используется для закрытия открытого артериального протока (ОАП) у недоношенных новорожденных как альтернатива индометацину. Однако ибупрофен конкурирует и с билирубином при связывании с альбумином. Поэтому недоношенные новорожденные имеют высокий риск развития билирубиновой энцефалопатии, потому что потребность в закрытии ОАП и появление гипербилирубинемии часто совпадают по времени и развиваются в раннем неонатальном периоде. Клинических исследований о влиянии курса ибупрофена на гипербилирубинемию и уровни общего билирубина в сыворотке крови практически нет. Поэтому с этой целью проведено ретроспективное клиническое исследование в одном из клинических госпиталей Италии.

Настоящее исследование показало, что введение ибупрофена с целью закрытия ОАП у недоношенных новорожденных приводит к гипербилирубинемии и часто — к токсическим ее последствиям. Соответственно, у недоношенных новорожденных и новорожденных с низкой массой тела при рождении особенно нужна и важна обязательная оценка токсического влияния ибупрофена. Основное внимание при этом должно быть сосредоточено на уровне непрямого билирубина, который в большей степени ассоциируется с ядерной желтухой, чем общий.

По материалам E. Zecca et al. // *Pediatrics*. — 2009. — Vol. 124. — P. 480–484.  
www.healtheconomics.ru





## КАРЕН МАЙГЕТТЕР:


# ЛЮДИ В КАЗАХСТАНЕ ОТКРЫТЫ И ГОТОВЫ К ПЕРЕМЕНАМ

Как известно, в Казахстане создается новая концепция Национальной лекарственной политики на 2012–2016 годы. Ее цель – обеспечение прав граждан на безопасную, эффективную и качественную лекарственную помощь. Проект этого документа в данное время находится на рассмотрении в Министерстве здравоохранения Республики Казахстан. К разработке новой Национальной лекарственной политики также привлечены, в рамках проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», международные эксперты.



Карен Майгеттер и Арнур Нуртаев

Один из них – эксперт из Европы, сотрудник Швейцарского института тропических заболеваний и общественного здравоохранения, магистр биологии и бизнес-администрирования Карен Майгеттер, уже побывала в Алматы. Ей мы и адресовали свои вопросы о том, как идет работа над созданием Концепции новой лекарственной политики Казахстана.

 **Карен, расскажите, пожалуйста, какую структуру Вы представляете?**

– Я представляю интересы консалтинговой компании Euro Health Group. Это известная в Европе, а также за ее пределами структура. Здесь, в Казахстане, она, по поручению Всемирного банка и Правительства РК, за-

нимается реализацией проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан». В рамках этого проекта подготавливается проект новой Концепции лекарственной политики Казахстана. Общая задача этого проекта – обеспечение безопасности, эффективности, качества и доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан. В целом проект, как видно из его названия, охватывает все секторы здравоохранения. Он поделен на несколько компонентов, и у каждого такого сектора есть свои определенные задачи. Я буду заниматься непосредственно фармацевтическим направлением. А заключительным итогом нашей работы станет разработка Концепции



Национальной лекарственной политики Казахстана. В нее будут включены и наши рекомендации, и конкретный план внедрения этой концепции, а также обозначены перспективы развития, то есть это целая комплексная программа.

**?** *Вы первый раз приезжаете в Казахстан?*

— Да, я впервые у вас, но до этого часто бывала в странах, соседствующих с Казахстаном. В течение 20 лет работала в области регуляторной деятельности, которая включает регистрацию, контроль качества, инспекцию, фармаконадзор и т.д. Работала с Американским FDA, Европейским EMEA, и с аналогичными органами здравоохранения во многих странах мира. Во время сотрудничества с Европейской федерацией и ассоциацией фармацевтических производителей мы работали с Россией, другими странами СНГ, так что общее представление о регуляторной деятельности в государствах постсоветского пространства у меня есть. И эта информация, а также большой опыт работы по этой тематике, с глобальным охватом стран, надеюсь, поможет мне внести свой вклад в реализацию казахстанского проекта.

Раньше у нас на этом участке проекта работал другой эксперт, он занимался законодательством, регистрацией, инспекцией и испытательной лабораторией. Теперь эти функции поделили на двух экспертов, и я буду ответственна в большей степени за регуляторное законодательство. Второй эксперт будет привлечен к работе по улучшению работы Испытательного центра (лаборатории), и в какой-то степени мы будем работать вместе.

**?** *Как мы знаем, Карен, вы уже «прошлись» по всем этажам Национального центра экспертизы ЛС, встречались со многими сотрудниками, вникали в суть деятельности Центра и его структурных подразделений. Каковы впечатления?*

— Да, я провела здесь уже целую неделю, встречалась и с

руководством Национального центра, и с его сотрудниками, побывала также в Испытательном центре, и поняла, что Казахстан в вопросах совершенствования фармацевтического законодательства стремится в сторону Европы.

**+** *Ваша страна намеревается улучшить регуляторные стандарты до высокого международного уровня. Все это означает, что ваши стандарты по сравнению с вашими соседями, например Узбекистаном, Таджикистаном, Кыргызстаном, будут более жесткими. Такова моя точка зрения.*

Например, Казахстан намерен подать документы, чтобы стать членом PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme), это международная организация по сотрудничеству фармацевтических инспекций. Это даст Казахстану возможность иметь структурированный инспекторат с высоким качеством проводимых инспекций.

**?** *Как вы оцениваете нашу деятельность по интеграции Казахстана в мировое фармацевтическое пространство, стремление создать современную национальную лекарственную политику? Мы на правильном пути? В каком направлении нам двигаться, на что обратить особое внимание?*

— Конечно, еще предстоит сделать многое в этом направлении, но все эти шаги уже прописаны в проекте Концепции лекарственной политики Казахстана. Самое главное, что у ваших людей есть желание достичь этих целей. Например, когда я встречалась с сотрудниками Национального центра, генеральным директором Арнуром Нуртаевым, его заместителями, то увидела, что эти люди очень открыты и позитивны. Я еще заметила, что все сотрудники Национального центра стремятся улучшить свою деятельность, готовы узнавать и внедрять у себя новую практику.

Я еще не была в Астане и не

встречалась с сотрудниками Министерства здравоохранения, Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности. Планирую провести эти встречи во время моего следующего визита в Казахстан, но уверена, что и там у меня будут такие же впечатления.

**?** *Карен, что из проекта новой Концепции лекарственной политики вам кажется самым важным, какие конструктивные преобразования нас ждут?*

— В проекте Концепции лекарственной политики сказано, что есть необходимость создания единого регуляторного органа — Национального агентства. Для достижения такой цели у вас уже есть законодательство по регуляторной базе, но ее необходимо дальше совершенствовать, улучшать, например, разработать новые СОПы, руководства, инструкции, а также провести определенное обучение, тренинги с персоналом.

**?** *Концепция лекарственной политики, которая нам предлагается экспертами из Euro Health Group, будет учитывать опыт какой-то конкретной страны, или же это будет «собираемый образ»?*

— В Концепцию включены практики Европейской и Американской регуляторных органов, какие-то моменты из законодательств других стран, которые охватывают важные регуляторные вопросы. Это делается для того, чтобы казахстанский лекарственный рынок соответствовал международным стандартам и стал более прогрессивным.

**?** *То есть, в будущей концепции собран лучший мировой опыт в области лекарственной политики государств?*

— Да. Например, Казахстан хочет проводить больше клинических испытаний. Но для того чтобы проводить их у себя в стране, у вас должно быть принято законодательство с жесткими нормами и специфичными руководствами. Тогда у вас на рынке



будет фармацевтическая продукция высокого качества, которая доказана авторитетными клиническими испытаниями. В проекте Национальной лекарственной политики мы предложим такие рекомендации и детально опишем, что надо сделать, чтобы их внедрить. Также есть идея — улучшить качество местных лекарств, чтобы на рынке появились ЛС отечественного производства высокого качества. Но для этого надо повысить требования к их производству, на что понадобится время, так как местные производители еще не соответствуют высоким стандартам GMP.

**?** *Карен, у вас была возможность познакомиться с тем, как работают наши местные производители ЛС?*

— Пока не было, но я запланировала посещение таких заводов в следующий раз, когда приеду в Казахстан, возможно, уже в мае. Обсуждая эти вопросы с сотрудниками вашего Центра, я поняла, что есть необходимость хорошего сотрудничества с производителями препаратов и со стороны будущего Агентства. Это тоже должно найти отражение в проекте Концепции.

**?** *Нашим отечественным производителям достаточно будет внедрить у себя стандарты Надлежащей практики, чтобы соответствовать мировым требованиям, или же от них потребуется что-то еще?*

— Существует много задач, которые ассоциируются с GMP. Соответствие стандарту еще недостаточно, чтобы отнести себя к производителям мирового уровня. Производителям нужно все время улучшать свою работу, например, обновлять оборудование на более современное, расширять производство, регулярно переобучать своих операторов, менеджеров, руководство, и обязательно иметь постоянный контакт с теми организациями, кто располагает последними новостями в сфере развития лекарственного рынка — стандартами, методиками, рекомендациями и

пр. Например, FDA США постоянно контактирует в этих вопросах с Канадой, Европа со Швейцарией, они делятся друг с другом своими знаниями. Такое же сотрудничество должно существовать и здесь на уровне регуляторного агентства и на уровне производства. Это должно быть постоянным процессом.

**?** *Карен, я смотрю, у вас весь стол завален записями, заметками, рабочий проект Концепции «расцвечен» всеми цветами фломастеров — это все вы возьмете с собой, как информацию к размышлению?*

— Да, за эти дни я получала много полезной информации каждый день и узнавала что-то новое. Прошла по многим подразделениям Центра, оставила всем свои контактные данные, так что, надеюсь, контакт будет постоянный. Сотрудники Центра могут задать мне любой вопрос, а если у меня в процессе работы над проектом возникнут какие-то вопросы, я буду задавать им. У меня на руках промежуточный текст проекта Концепции лекарственной политики, над которым я сейчас работаю. Я также получила отчет о деятельности Национального центра экспертизы, то есть информации для размышления много. Во время встречи с руководством и сотрудниками Национального центра мы обсуждали разные темы и вопросы. Я подведу итоги этих встреч и направлю эти вопросы на рассмотрение в соответствующие органы.

*Мне очень интересно общаться с вашими людьми, так как это все сфера моих профессиональных интересов. Самое основное для нас то, что есть согласие на внедрение новой лекарственной политики и понимание поставленных задач. Сейчас этот промежуточный вариант находится в Минздраве на обсуждении. Многие моменты в нем нуждаются в дальнейшем уточнении, например, создание единого Агентства, согласно рекомендациям ВОЗ и практике развитых стран.*

Впрочем, профессиональные интересы европейского эксперта Карен Майгеттер в нашей стране не ограничиваются только активным участием в реализации проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан». Карен собирается также участвовать в разработке национального руководства по контрафактной лекарственной продукции. Работая еще по одному проекту ЕС — по доступности ЛС, она заметила, что в нем есть немало моментов, которые пересекаются с работой над проектом создания Концепции новой лекарственной политики Казахстана и эти проекты могут быть «полезны друг другу».

— Это очень интересная работа! Очень важно, чтобы эксперты из развитых стран участвовали в этом проекте, чтобы лучший мировой опыт был использован при разработке Концепции новой лекарственной политики Казахстана. Я просто горю желанием работать с вами! — призналась госпожа Майгеттер в конце интервью.

Наталья ТОДОРОВА  
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

*P.S. Редакция благодарит за помощь в подготовке материала главного специалиста РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК Э.Н. Джумагулову*



**В.Г. НИКИТЮК, Т.Н. ШАКИНА, А.У. ТУЛЕГЕНОВА**

сертифицированные эксперты GMP/GDP, г. Киев;

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

# ПРАКТИКА ВАЛИДАЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ: МОДЕЛЬ ОРГАНИЗАЦИИ ПЕРСОНАЛА

**Р**еальное обеспечение качества и безопасности лекарственных средств на фармацевтическом предприятии невозможно без внедрения правил Надлежащей производственной практики (GMP). В свою очередь, соответствие производства требованиям GMP предполагает надлежащее проведение полного комплекса необходимых валидационных испытаний.

В соответствии с принципами GMP термин «валидация» (validation) означает доказательство, демонстрирующее, что выполнение методик, проведение процессов, функционирование оборудования или технической системы, использование сырья действительно отвечают своему предназначению, ведут и гарантированно обеспечивают ожидаемые результаты /1–3/. Другими словами, проведенная надлежащим образом валидация является гарантией постоянства рутинного (серийного) производства лекарственных средств надлежащего качества в соответствии с их спецификациями.

Общие требования в отношении проведения валидации на фармацевтических предприятиях, методология отдельных видов валидационных испытаний регламентированы целым рядом нормативных документов и рекомендаций, принятых EMEA, PIC/S, WHO, US FDA и другими международными институтами /4–9/.

Согласно правилам GMP обязательными объектами валидации являются:

- помещения:
  - зоны производства, контроля качества, хранения,

- помещения классифицируемые и неклассифицируемые;

- оборудование:

- основное производственное оборудование,

- приборы для аналитического контроля качества;

- технические (инженерные) системы обеспечения надлежащего функционирования фармацевтического производства:

- системы подготовки и кондиционирования воздуха (HVAC),

- системы получения, хранения и распределения воды фармацевтического качества (PW, HPW, WFI),

- системы получения и распределения чистого пара (clean steam),

- системы получения, очистки и распределения сжатого воздуха (compress air),

- другие технические системы;

- технологические процессы производства каждого наименования лекарственного средства;

- аналитические методики контроля качества;

- методики очистки.

Для каждого из объектов в качестве обязательных предусматривается несколько видов валидационных испытаний. Например, для помещений, оборудования, технических систем должна быть проведена оценка проекта (DQ – design qualification), монтажа (IQ – installation qualification), функционирования (OQ – operation qualification), эксплуатационных характеристик (PQ – performance qualification).

Проведение валидационных испытаний должно осуществляться в строго определенной последовательности, при этом в ряде случаев требуется оформление разрешений на переход с одной стадии испытаний на последующую, что требует тщательного и правильного планирования. Алгоритм последовательности проведения валидационных испытаний представлен на рисунке 1.

Кроме того, необходимо постоянно поддерживать валидационный статус каждого из объектов валидации, что обеспечивается функционированием системы управления изменениями (change control) и проведением периодической критической ревалидации (revalidation).



Рисунок 1. Алгоритм последовательности проведения валидационных испытаний

Вид валидационных испытаний						
DQ						
IQ						
OQ						
PQ						
PV						
CV						
AV						
	0-й этап	1-й этап	2-й этап	3-й этап	4-й этап	5-й этап

Нормативными документами в области GMP и валидации определен перечень обязательных видов документации по планированию и оформлению результатов валидации:

- планы валидации (validation master plan);
- протоколы валидации (validation records);
- отчеты по валидации (validation reports).

Надежнее проведение такого объема обязательных испытаний, соблюдение их последовательности в рамках общей работы, их надежное документальное оформление невозможно без правильной и рациональной организации. Для ее достижения известно множество составляющих элементов. К одному из ключевых элементов следует отнести организацию персонала. Какой же должна быть оптимальная модель организации персонала и управления работами по валидации?

Невозможно представить систему валидации на фармацевтическом предприятии как постоянный функционирующий процесс, если организационной структурой компании не предусмотрено отдельного структурного подразделения, ответственного за валидацию. Им может быть, например, самостоятельно функционирующий отдел или отдел (подразделение, группа) в составе отдела управления качеством (QA). В распоряжении этого подразде-

ления может быть валидационная лаборатория с соответствующим приборным оснащением для проведения необходимых измерений и контроля (например, приборное оснащение для квалификации чистых помещений и систем HVAC).

Главной задачей такого подразделения является управление работами по валидации (квалификации). В качестве же основных функций могут быть определены, например, следующие:

- разработка планов валидации, включая Основной план валидации предприятия или Валидационный мастер-план (VMP);
- выработка стратегии валидации групп объектов (например, методик очистки, для валидации которых требуется составление отдельного валидационного плана /5/);
- определение объема работ по валидации, формирование графика их проведения и осуществление контроля за его соблюдением (что может быть принципиально важным и критичным, например, в случае перехода от одного вида испытаний к следующему при квалификации технических систем);
- согласование и корректировка проектов протоколов валидации (квалификации) от производителей оборудования и технических систем, проектов

программы валидации технологических процессов от R&D подразделения и т.д.;

- техническое обеспечение валидационных испытаний, обеспечение поддержания парка приборов поверенными и калиброванными;
- осуществление руководства каждым конкретным валидационным испытанием;
- составление заключительных отчетов по валидации;
- участие в мероприятиях, необходимость в которых была установлена по результатам валидации (например, выполнение корректирующих и предупреждающих мероприятий);
- обеспечение поддержания валидационного статуса каждого из объектов валидации, например, путем непосредственного участия в процессе управления изменениями в рамках системы управления качеством;
- осуществление других действий и функций, необходимых для полноценного и надлежащего управления работами по валидации.

Проведение любого валидационного испытания (применительно к объектам валидации) требует формирования группы специалистов – валидационной группы, которая должна быть базовой основой организации персонала для процесса валидации. Под каждый



Таблица 1. Пример Матрицы ответственности в отношении организации, проведения и оформления валидационных испытаний

№ испытания	Валидационные испытания (вид/ группы испытаний)	Руководитель валидационного испытания	Ответственные исполнители	Ответственный за протоколирование хода и результатов валидации	Персонал, привлекаемый к оценке результатов валидации

Таблица 2. Пример Матрицы вовлечения специалистов структурных подразделений предприятия в валидационных испытаниях в привязке к объектам валидации

Валидационные испытания (вид / группы испытаний)	Структурные подразделения компании								
	Отдел управления качеством (QA)	Отдел контроля качества (QC) ф/л. лаб.	Отдел контроля качества (QC) им/б лаб.	Отдел валидации	Производство	Техническая служба	Метрологическая служба	...	...

Таблица 3. Пример Матрицы ответственности в отношении документального оформления валидационных испытаний

№ испытания	Валидационная документация (по видам / группам испытаний)	Ответственный за документ	Разработчики	Лица, проверяющие документ	Лица, согласовывающие документ	Лицо, утверждающее документ

объект должна быть сформирована отдельная валидационная группа. Формирование таких групп должно учитывать специфику самих испытаний, участие персонала структурных подразделений, имеющего отношение к объекту валидации, квалификацию специалистов, организационную структуру предприятия и другие аспекты. Для стандартизации подхода по формированию валидационных групп может быть использован матричный подход. Примеры матрицы вовлечения специалистов структурных подразделений предприятия в валидационных испытаниях в привязке к объектам валидации и матрицы ответс-

твенности в организации, проведении и оформлении валидационных испытаний представлены в таблицах 1 и 2.

Основными задачами валидационной группы являются:

- подготовка валидационных испытаний объекта валидации;
- непосредственное проведение валидации;
- оформление и анализ полученных результатов.

Реализация этих задач может осуществляться путем выполнения определенных действий (процедур), в частности:

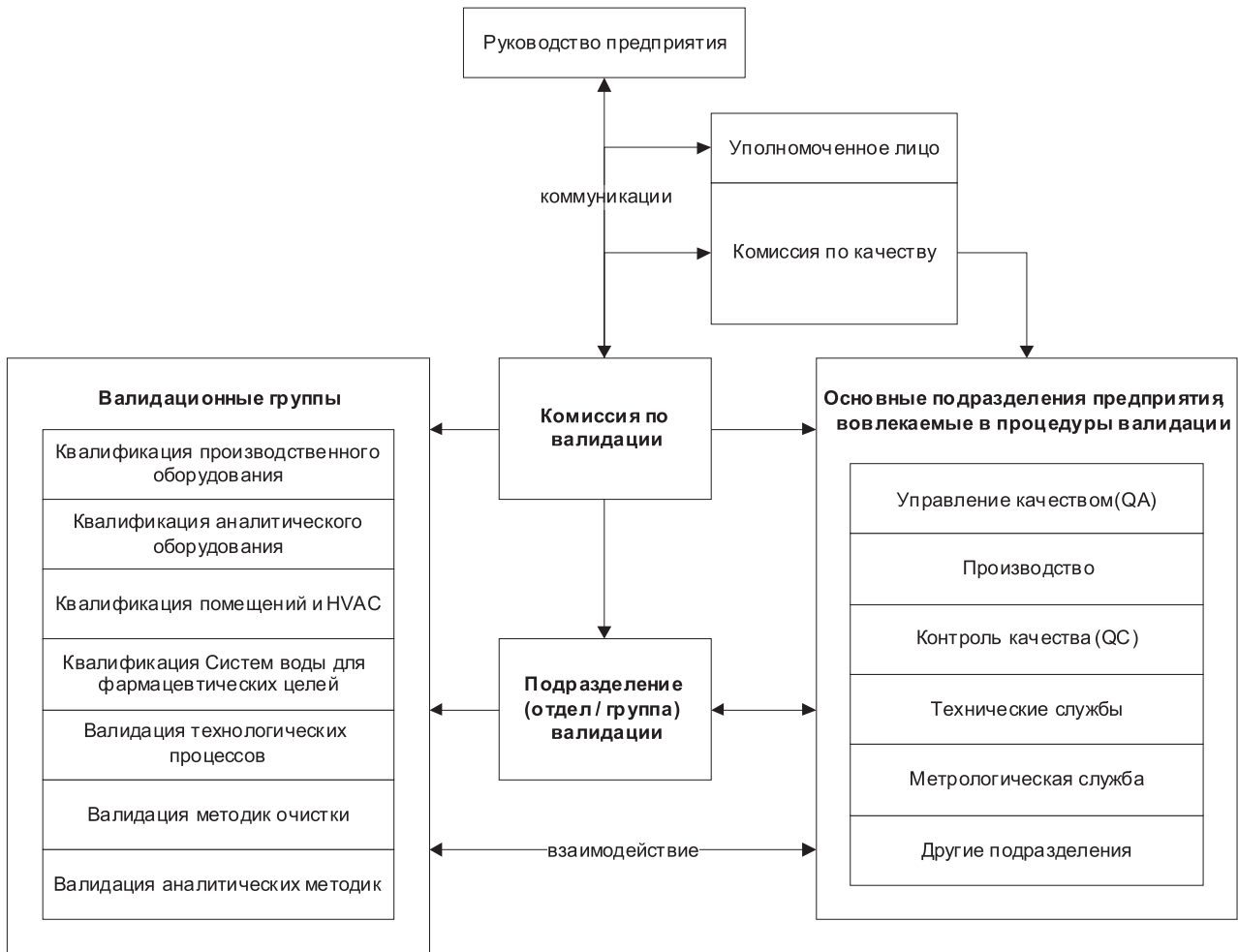
- разработка протокола валидации, определение методики

испытаний, составление форм для протоколирования хода и результатов валидации;

- определение критериев приемлемости (с учетом существующих нормативов или экспериментальных данных);
- определение ситуаций наихудшего случая (worst case) как одного из критериев приемлемости для целого ряда отдельных испытаний;
- осуществление непосредственной технической подготовки к испытаниям (в случае необходимости проведения измерений);
- непосредственное проведение самих испытаний в со-



Рисунок 2. Пример организационной структуры процесса валидации



ответствии с составленным графиком пошагового выполнения каждого отдельного испытания;

- осуществление отбора проб (при необходимости) в соответствии с предварительно составленным планом;
- протоколирование наблюдений и результатов;
- фиксирование всех отклонений (от хода проведения испытаний, критериев приемлемости и т.д.);
- обобщение и обработка результатов (например, статистическая обработка, составление диаграмм и пр.);
- анализ и оценка полученных результатов, формулирование выводов и рекомендаций, в том числе корректирующих и предупреждающих мероприятий (САРА) при необходимости;
- осуществление других действий и функций, необходимых для полноценного и надлежа-

щего проведения валидации.

Ключевые функции валидационных групп могут быть регламентированы в разделе «Организация персонала» (Organisational Structure of All Validation Activities) **VMP, являющемся обязательным /5/.**

Важной функцией валидационной группы является документирование валидационных испытаний, в частности: разработка протоколов валидации, разработка форм для ведения записей и регистрации наблюдений, измерений и полученных результатов, а также составление отчетов по валидации на основании проведенных испытаний. Такое документирование должно учитывать все составляющие процесса (системы) управления документацией, включая регламентацию требований к формату документов, их основному содержанию (разделам), порядку проверки, согласования и утверждения документов, по-

рядку обращения валидационной документации и т.д. Пример матрицы ответственности в отношении документального оформления валидационных испытаний представлен в таблице 3.

Задачи и функции подразделения, ответственного за управление работами по валидации, и валидационных групп сводятся прежде всего к решению тактических задач в рамках системы валидации. Учитывая, что процесс валидации должен осуществляться строго на плановой основе и что он является постоянным и непрерывным, важно обеспечить стратегическое управление работами по валидации — планирование, контроль за проведением, анализ и оценка полученных результатов, принятие решений по полученным результатам, выявленным отклонениям и несоответствиям. Такое стратегическое управление может осуществляться постоянно действующей Комиссией по валидации (по



аналогии с Комиссией по качеству), состав и функции которой должны быть регламентированы специальным Положением.

В состав Комиссии по валидации целесообразно включение руководителей высшего и среднего уровня, чьи подразделения в той или иной степени вовлечены в работу по валидации:

- руководителя службы качества;
  - руководителя производства;
  - руководителя технической службы предприятия;
  - начальников подразделений (отделов) управления качеством (QA), контроля качества (QC), валидации, лабораторий разработки (R&D), метрологической службы и др.
- В качестве основных функций Комиссии по валидации могут быть, например, определены следующие:
- формирование политики предприятия в области валидации;
  - осуществление надзора за проведением всех работ по валидации;
  - формирование (утверждение) состава валидационных групп;
  - утверждение основной валидационной документации (планы, заключительные отчеты);
  - принятие решений и организация привлечения внешних специалистов и организаций для проведения отдельных валидационных испытаний;
  - обеспечение участия всех необходимых структурных подразделений и соответствующих специалистов для проведения и оценки результатов валидации;
  - оценка отклонений и несоответствий, принятие решений по ним (утверждение корректирующих и предупреждающих мероприятий), организация контроля выполнения необходимых корректировок и изменений;
  - управление изменениями (принятие решений, утверждение изменений) в части поддержания валидационного статуса каждого объекта валидации;
  - коммуникации с высшим руководством предприятия для

реализации программы валидации, выделения необходимых ресурсов;

- другие функции и полномочия.

Приведенный перечень далеко не исчерпывает всех функций Комиссии по валидации и может быть дополнен в зависимости от особенностей деятельности предприятия.

Как видно из изложенного выше, организация персонала для управления работами по валидации должна предусматривать целый ряд элементов, которые должны работать в четкой взаимосвязи. Пример организационной структуры процесса валидации приведен на рисунке 2.

В вопросах, связанных с организацией персонала для планирования, проведения и оценки результатов валидации, немаловажное значение должно быть отведено созданию системы обучения, которая в рамках системы (процесса) валидации должна включать внутреннее обучение персонала на предприятии. Такая система предусматривает планирование, документирование, оценку эффективности обучения и т.д.

Обучение персонала при валидации должно включать два основных аспекта:

- обучение до начала непосредственного проведения валидационных испытаний;
- обучение по результатам проведенных валидационных испытаний.

Обучение в довалидационный период необходимо для сотрудников и специалистов, работа которых непосредственно связана с объектом валидации. Например, аппаратчики по обслуживанию оборудования должны быть обучены правилам эксплуатации и обслуживания оборудования согласно соответствующим инструкциям. В свою очередь, инструкции по эксплуатации и обслуживанию могут быть окончательно составлены и утверждены только после проведения ОQ.

Обучение после проведения испытаний должно быть предусмотрено для членов валидационных групп и персонала, привлекаемых к определенным видам валидационных работ (например,

аппаратчики при проведении валидации технологического процесса). В задачу такого обучения входит ознакомление с процедурой конкретных валидационных испытаний, а также с действиями каждого члена валидационной группы или привлекаемого специалиста в процессе выполнения валидации.



**Наконец, вопрос, требующий не меньшего внимания — это оценка самого персонала в ходе валидационных испытаний. Персонал всегда представляет основную риск для качества продукции при ее производстве, однако без него обойтись невозможно. В связи с этим протоколы валидации, среди прочего, должны предусматривать такой аспект оценки персонала, как правильность понимания и выполнения им соответствующих процедур.**

Данный фактор представляется критическим для технологических процессов, методик очистки, эксплуатации оборудования и технических систем. Без оценки персонала в ходе соответствующих испытаний рассмотрение валидационного статуса производственных процессов, методик или технических систем приобретает необоснованный характер.

Таким образом, управление работами по валидации (квалификации) на фармацевтическом предприятии осуществляется благодаря оптимальной модели организации персонала. В свою очередь, надлежащее и постоянное функционирование системы (процесса) валидации способно обеспечить соответствие фармацевтического предприятия современным требованиям GMP.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*





# ЗДОРОВЬЕ ДЛЯ ВСЕХ: ПРОФИЛАКТИКА, ЛЕЧЕНИЕ, РЕАБИЛИТАЦИЯ

Международный конгресс с такой тематикой, проходивший в Алматы с 26 по 28 апреля 2012 года, был посвящен обсуждению актуальных вопросов современного здравоохранения и медицинского образования в свете того опыта, который был накоплен странами мира после Алма-Атинской Конференции 1978 года, результатов и перспектив развития ПМСП и путей достижения целей Декларации Тысячелетия. В мероприятии, организованном Алматинским государственным институтом усовершенствования врачей и Инновационно-образовательным консорциумом, в состав которого входят ведущие организации медицинского образования и науки, приняли участие свыше тысячи делегатов из более чем 20 стран мира. Это, как отметил спикер конгресса, ректор АГИУВ профессор В. Ахметов, ведущие ученые и врачи-практики, организаторы здравоохранения, представители авторитетных международных организаций, ректоры ведущих вузов нашей страны и зарубежья.



— Право на здоровье человека, провозглашенное Алматинской хартией здоровья, волнует лучшие умы человечества, — отметил в приветственном слове конгрессу от Министерства здравоохранения Казахстана Канат Ермакбаев. — В Казахстане вопросам здоровья уделяется повышенное внимание, в государственной программе развития здравоохранения на 2011–2015 годы «Саламатты Қазақстан» поставлена задача — создать эффективную систему здравоохранения. Вопросы ПМСП в ней ста-

вятся во главу большинства приоритетных направлений — охраны материнства и детства, снижение смертности от онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний и др. Благодаря этому Казахстан вошел в число 22 государств, где проводится трансплантация желудка сердца. Накануне конгресса в Национальном медицинском холдинге прошла операция по пересадке костного мозга, а в первый день его работы такая же операция идет в НЦ педиатрии и детской хирургии. Уверен, что это мероприятие поможет нам



выработать правильное направление в развитии отечественного здравоохранения.

Заведующая отделом Администрации Президента РК Майра Нургалиева, приветствуя участников конгресса, подчеркнула, что главный успех здравоохранения сегодня — в овладении самыми передовыми технологиями. Практические врачи, организаторы отечественного здравоохранения получают шанс обновить свои знания по основным видам заболеваний. Участие в конгрессе делегации из Израиля, Российской Федерации, других стран позволит им расширить международное сотрудничество.

Высокий уровень конгресса отметил представитель ЮНИСЕФ г-н Р. Жехак и другие почетные гости.

На пленарном заседании были обсуждены такие вопросы, как государственная политика в сфере здравоохранения, стратегические направления отрасли с учетом рекомендации ВОЗ по развитию ПМСП. Их дальнейшее детальное обсуждение прошло в рамках многочисленных секций, мастер-классов, школ, симпозиумов.

Но вначале участники конгресса прослушали актовые лекции выдающихся деятелей здравоохранения Казахстана. Начался этот «парад интеллекта» с выступления президента Казахской Академии питания и Академии профилактической медицины, академика РАМН и НАН РК Торегельды Шармановича Шарманова. Тема лекции «Демографические трансформации — вызов здравоохранению». Как всегда, академик Шарманов сделал блестящий доклад, не заглядывая в бумажки. Это те важные и большие темы, о которых известный деятель не устает говорить с самых высоких трибун, посвящать им свои многочисленные статьи и выступления на телевидении. Увеличение продолжительности жизни, снижение младенческой смертности, активная плодотворная старость, улучшение качества питания — над этими и другими актуальными проблемами человечества академик «бьется» в течение трех с лишним десятков

лет со дня организованной им, известной сегодня на всех континентах Алматинской конференции ВОЗ про ПМСП.

Советник ВОЗ, д.м.н, профессор Тлек Сагандыкович Мейманалиев свою актовую лекцию посвятил сопоставительному анализу государственной программы развития здравоохранения РК на 2011 — 2015 годы «Саламатты Қазақстан» и новой политики ВОЗ «Здоровье-2020». В отличие от европейской программы, сферой ответственности которой объявлена вся экономика в целом, наша программа отвечает только за социальный сектор. Но, как выяснил исследователь, у них очень много точек соприкосновения. Разными словами, но говорится в них об одном и том же. Одна из главных задач «Работать вместе» у европейцев для нас означает необходимость налаживать межсекторальное сотрудничество, консолидировать усилия государственных и частных учреждений здравоохранения, ведь в Казахстане сейчас каждый третий медицинский центр — частный, и уже в этом году 16 процентов частного сектора должно войти в ЕНСЗ. Понятна нам озабоченность европейцев подготовкой медицинских кадров, проблемами медицинского образования. Актуальными для нас и для них остаются вопросы финансирования, и не только потому, что его всегда не хватает! Наша статистика по финансам, констатирует эксперт, всегда дается «с допуском», так как всегда определялась по национальным счетам. Нам нужна научно-доказательная медицинская статистика, резюмирует докладчик. Задает профессор Мейманалиев и вполне резонный, хотя, может быть, и не праздничный вопрос: почему Алматинская хартия здравоохранения не реализована полностью в Казахстане — на ее Родине? Потому что лишь пятая часть всего финансирования здравоохранения направляется на ПМСП, а львиная доля его идет на специализированную и высокоспециализированную медицинскую помощь. В Кыргызстане, откуда профессор родом и где в свое время возглавлял республиканс-

кий Минздрав, финансирование ПМСП в три раза выше. Треть всего бюджета здравоохранения страны здесь идет на первичное звено. «Может быть, именно поэтому наша бедная страна выживает и лечит своих граждан?»

В заключение лекции докладчик озвучил свои предложения, как советника ВОЗ, Минздраву Казахстана. Волнует зарубежного эксперта и то, что в настоящее время вне ЕНСЗ оказались практически все социально уязвимые слои нашего населения. К тому обстоятельству, что врачей на каждую душу сельского населения нашей страны приходится в четыре раза меньше, чем в городе, надо расценивать, как дискриминацию.

Кадровые вопросы были подняты со всей остротой и в третьей актовой лекции, прочитанной ректором Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова, заслуженным деятелем науки РК, профессором А. Акановым «Актуальные проблемы современной кадровой политики».



**Сегодня в Казахстане работает около 60 тысяч врачей и 120 тысяч средних медицинских работников. Шесть медвузов и 33 медколледжа выпускают в год около 3 тысяч врачей и 6 тысяч медработников. И все же их катастрофически не хватает, дефицит составляет 5-6 тысяч человек в год. Престиж человека в белом халате в обществе недостаточен, нет у него ни мотивации, ни материального стимула. Переломить ситуацию призвана разработанная Минздравом страны Концепция кадровой политики.**



В целом мы движемся в правильном направлении, но необходимо видеть эту проблему в комплексе. Айкан Аканович предложил посмотреть на нее с другой точки зрения — рынка труда медицинских работников. Дело в том, что на нем за последние годы мало что изменилось. Как были с советских времен главврачи, их заместители, ординаторы, а также находящиеся на вторых ролях и потому бессловесные, незаметные медработники среднего звена, так все и осталось. Перечень оказываемых услуг не разделен на медицинские и социальные. Наши медицинские организации, к сожалению, не работают со своим потребителем — населением, таким образом, чтобы сформировать заказ на новые специальности врача и среднего медработника. Нужно в корне пересмотреть нашу деятельность,

уверен ректор. На рынке труда медицинских работников страны должны появиться новые лица. И таких специалистов уже начали готовить в ведущих вузах страны, в качестве примера докладчик привел Назарбаев университет, будущий выпускник которого — врач-исследователь, работающий с самыми передовыми технологиями и внедряющий основы доказательной медицины в свою повседневную деятельность. Это специалист международного уровня.

...После пленарного заседания началась работа в секциях. Они были посвящены самым актуальным проблемам современного здравоохранения — охрана здоровья матери и ребенка, онкологические заболевания, сердечно-сосудистая патология, сахарный диабет, внутренние болезни и пр. И все эти социально

значимые заболевания, пути их лечения рассматривались с позиций ПМСП. Площадками для работы конгресса на эти три дня стали самые престижные здания Алматы — Национальная академия наук РК и Дом ученых, НИИ онкологии и радиологии, Международный центр охраны зрения, аудитория Алматинского ГИУВ, отели «Достык» и «Rixos». В программе конгресса прошли также многочисленные симпозиумы, мастер-классы. Участники конгресса посетили клинические базы, кафедры, структурные подразделения своих алматинских коллег, побывали в Музее медицины Казахстана национального мединститута им. С. Асфендиярова, провели много двусторонних встреч, завязали много нужных и полезных для общего дела знакомств.

Наталья ТОДОРОВА  
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### ПРАВО НА ЖИЗНЬ

Ежегодно в мире выявляется около 10 млн новых случаев онкозаболеваний, а умирает почти 8 млн онкологических больных, 30% пациентов умирают в первый год после постановки диагноза. По частоте смертности от онкопатологии является второй причиной после сердечно-сосудистых заболеваний.

КазНИИ онкологии и радиологии МЗ РК, Национальный центр проблем формирования здорового образа жизни МЗ РК при поддержке представительства швейцарской фармацевтической компании «Хоффманн-Ля Рош Ltd.» в РК провели конкурс среди журналистов «Право на жизнь».

По мнению экспертов, общество нуждается в получении научной, научно-популярной и просветительской информации в сфере онкологии. В связи с чем возникает потребность в адекватном информационном обеспечении населения.

Средства массовой информации способны привлечь общественное внимание к тому, что рак — это не приговор: ранняя диагностика способна сохранить жизнь пациента, а доступ к оптимальному лечению повышает шансы на положительный исход лечения, и жизнь не заканчивается, если поставлен диагноз — рак.

Организаторами конкурса были учреждены премии в номинациях конкурса «За лучший материал в печатных СМИ», «За лучший телевизионный материал», «За лучший материал радиоэфира или Интернет-издания». Основными критериями были достоверность и позитив. По оценкам экспертов ВОЗ, в 40% случаев заболевание раком можно предотвратить за счет здорового рациона питания, физической активности и воздержания от курения.

Поощрительные призы, премии учреждены с целью выразить свою признательность профессиональным журналистам, освещающим вопросы онкологии.

Организаторы надеются, что доступ к объективной информации в сфере онкологии послужит на благо общества, а журналистские работы обратят внимание на такие социально-медицинские ценности, как профилактика, раннее выявление онкологических заболеваний, улучшение качества жизни пациентов.

Работы журналистов оценивали: д.и.н., профессор С.К. Козыбаев, Президент Академии журналистики РК; д.м.н. С.Е. Есентаева, заместитель директора по научной работе КазНИИОиР МЗ РК; д.м.н. Ш.Е. Каржаубаева, заместитель директора Национального центра проблем формирования здорового образа жизни МЗ РК; к.м.н. Б.И. Алимбекова.

Айгуль РАХМЕТОВА



Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Г.Х. ЖАНСАРИНА, Г.М. УСЕРБАЕВА, Л.Г. САВИНКИНА

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

## 20 МАЯ – МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕНЬ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Во всем мире 20 мая празднуют Международный день клинических исследований. Впервые этот праздник отмечался в 2005 году по предложению European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) – некоммерческой организации, целью которой является содействие проведению международных клинических исследований (КИ) в Европе. Международный день клинических исследований был учрежден, чтобы повысить осведомленность общества о важности клинических исследований, и в память о первом задокументированном исследовании.

20 мая 1747 года на борту корабля «Солсбери» шотландский морской врач Джеймс Линд начал сравнивать действие шести различных продуктов у 12 моряков, больных цингой. У всех моряков были одни и те же симптомы – кровоточащие десны, сыпь, слабость. Их разместили в одной части корабля, их основной рацион был одинаковым. Линд считал, что причиной цинги было гниение тела и что остановить его можно при помощи кислот. Поэтому он решил ввести в рацион моряков кислые продукты. Он разделил моряков на 6 групп по 2 человека в каждой: моряки в первой группе получали сидр, во второй – разбавленную серную кислоту, в третьей – морскую воду, в четвертой – уксус, в пятой – смесь из специй, в шестой – по два апельсина и лимону. Лечение больных, получавших апельсины и лимоны, пришлось прекратить через 6 дней, потому что фрукты закончились. Однако 6 дней было достаточно, чтобы один моряк выздоровел

полностью и смог вернуться к работе, а самочувствие второго улучшилось настолько, что он смог ухаживать за остальными больными.

Результаты эксперимента Джеймс Линд опубликовал в 1753 году в работе «Лечение цинги», где предложил использовать цитрусовые для профилактики болезни.

Клинические исследования во всем мире – один из обязательных этапов разработки препарата, предшествующий его регистрации и широкому медицинскому применению.

Как проходят исследования лекарственных препаратов? Сначала проводятся доклинические исследования на биологических моделях и животных.

Как показывает практика, экстраполировать результаты доклинических испытаний на человека нельзя. По данным Ассоциации исследовательских организаций и фармацевтических производителей США (Pharmaceutical Research and Manufacturers of

America (PhRMA), из 10 тыс. лекарственных кандидатов на стадии моделирования и раннего изучения только 250 переходят на следующую стадию – доклинических исследований. До стадии клинических исследований из 250 кандидатов доходят только 5, из которых только один, успешно прошедший все фазы клинических исследований и получивший одобрение государственного регуляторного органа, становится лекарственным препаратом. Если допустить регистрацию препаратов, успешно прошедших только доклинические исследования, то, исходя из статистики PhRMA, 80% (4 из 5) препаратов, обращающихся на рынке, окажутся неэффективными либо, что еще хуже, небезопасными для человека.

Затем – I фаза клинических исследований. Это первое применение препарата у человека, направленное на исследование его переносимости. Оно, как правило, проводится на ограниченной, до 100 человек, группе



здоровых добровольцев. Для ряда заболеваний, однако, уже I фаза исследований проводится у больных, страдающих соответствующим заболеванием (например, в онкологии).

II фаза клинических исследований проводится уже с участием нескольких сотен пациентов, страдающих заболеванием, для лечения которого и предназначен препарат. III фаза — предусматривает участие еще большего числа пациентов, до нескольких тысяч. Цель III фазы — собрать статистически достоверные данные, подтверждающие эффективность и безопасность исследуемого препарата. II и III фаза проводятся, как правило, в виде международных многоцентровых исследований, в которых участвуют пациенты разных стран.

Наиболее небезопасной принято считать I фазу клинических исследований, поскольку это первое применение препарата у человека. Исследования I фазы проводятся в специализированных клиниках или отделениях многопрофильных больниц, где имеется современное оборудование и лекарства для выполнения процедур исследования и для оказания экстренной медицинской помощи участникам исследования в случае необходимости. При проведении исследования I фазы добровольцы находятся, как правило, в стационаре под постоянным наблюдением квалифицированного и специально обученного персонала — врачей и медицинских сестер.

Сегодня все исследования с участием людей проводятся в соответствии с такими этическими принципами, как добровольность участия субъекта в исследовании и непричинение вреда.

В основе всех этических принципов, касающихся исследований с участием человека в качестве субъекта, лежит необходимость уважения и защиты человеческого достоинства и, как следствие, принцип приоритета интересов пациента. В соот-



ветствии с этим принципом, интересы и благополучие участника клинического исследования всегда должны превалировать над интересами науки и общества.

Основы современных этических принципов проведения клинических исследований были заложены на Нюрнбергском процессе (1947), а все принятые на сегодня юридически обязательные и необязательные документы развивают и дополняют положения Нюрнбергского кодекса.

В международной практике правила проведения исследований с участием людей и этические аспекты таких исследований регулируют два основополагающих документа.

В первую очередь, это Хельсинкская декларация, принятая на 18-ой Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (ВМА). Положения Декларации своевременно дополняются и актуализируются по мере необходимости (с момента принятия Декларации необходимые изменения вносились в нее восемь раз, последняя редакция была принята в октябре 2008 г. на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА).

Второй документ, представляющий собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, — ICH GCP, руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice). Этот стандарт разработан с учетом

действующих требований Европейского союза, США и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), и признается всеми развитыми странами. В преамбуле ICH GCP говорится, что соблюдение этого стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования за-

щищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией, и что данные клинического исследования достоверны.

Итак, клинические исследования нам необходимы. В Казахстане сегодня существуют благоприятные условия для проведения клинических исследований. Разработана и совершенствуется законодательная база.



Все требования, предъявляемые к проведению КИ, отражены в Приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники». Принят Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года №193-IV ЗРК, разрешающий проведение КИ с участием детей.

В Казахстане проведение клинических исследований, как и во всем мире, контролируется государством и обществом.



Протокол клинического исследования, а также все документы, предназначенные для пациента (информация для пациента, форма информированного согласия), проходят экспертизу, в том числе, этическую; оговариваются условия страхования здоровья и жизни испытуемых, и только после соблюдения этих условий можно получить одобрение в Министерстве здравоохранения РК.

Важно помнить

- клинические исследования — залог появления новых эффективных и безопасных препаратов;
- клинические исследования — строго регламентированная и контролируемая на государственном и международном уровне деятельность;
- участие страны в международных исследованиях повышает ее научный потенциал и служит благом ее населения

Поздравляем всех, кто работает в сфере клинических исследований, с профессиональным праздником! Мы хотим пожелать вам терпения, сил, выдержки и удачи. С праздником, уважаемые коллеги!

## СЕРТИФИКАЦИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ (апрель 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
10.04.2012	РК-ЛС-5№013705	Макпас, гранулы с замедленным высвобождением, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, контейнер 100 г, №1	BMG5202A, BMG5203A, BMG5204A, BMG5205A, BMG5206A, BMG5207A, BMG5208A, размер партии 20 014 уп.	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия	ОПС РГП «НЦ-ЭЛС», г. Алматы	Описание
26.04.2012	РК-ЛС-5№008594	Анальгин, таблетки 0,5 г, упаковка контурная безъячейковая, №10	200311, 320311, 330311, размер партии 50 000 уп.	Тюменский химико-фармацевтический завод ОАО, Россия	ОПС РГП «НЦ-ЭЛС», г. Алматы	Описание

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.



УДК 33:005.14.253

М.К. ТОМПИЕВ

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

## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ СТРУКТУРЫ УПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ МНОГОПРОФИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

*Мақалаға нарықтық жағдайдағы көп профилді медициналық мекемелердің қызметін басқару құрылымын ұйымдастырудың негізгі қағидалары талқыланды.*

*The paper reviewed and analyzed the basic principles of structural organization, the management of multidisciplinary health care providers, market conditions.*

На современном этапе социально-экономического развития здравоохранения в общей его системе значительно возрастает роль первичной медико-санитарной помощи в общем процессе оздоровления народа, от чего в конечном итоге зависит совокупный рост производительности труда всего общества. Основой решения этой задачи должна стать эффективная организация управления здравоохранением и, прежде всего, его низовыми звеньями — лечебно-профилактическими учреждениями.

Сложившаяся организационная структура управления деятельностью многопрофильной больницы представляет собой типичную систему жесткого административно-командного стиля управления. При этой системе управления функциональные линии связей расходятся от центра на периферийные подразделения (вертикальные связи). Подразделения же между собой установленных связей не имеют, а значит линии горизонтальной связи практически отсутствуют.

Текущие вопросы деятельности коллектива регулируются официальными положениями обо всех типах стационарных учреждений и положениями о должностных лицах, работаю-

щих в них. Управление больницей, порядок работы, прием и выписка больных, права и обязанности медицинского персонала регламентируются специальными государственными нормами, положениями и инструкциями. Однако эти документы оказывают организующее влияние в основном на производственную (лечебную) деятельность коллектива внутри больницы. Вопросы текущей деятельности подразделения, выходящие за рамки действующих положений, могут быть разрешены только при обращении в вышестоящую инстанцию. Большая часть этих вопросов носит ресурсный характер. Кроме того, отношения коллективов подразделений между собой практически без вмешательства вышестоящих инстанций не могут разрешиться. Таким образом, вертикальные линии связей управления при действующей организационной системе излишне перегружены. Значительная часть этой нагрузки представляет собой вопросы, которые могут решаться между медицинскими работниками или отделениями на основе взаимных обязательств, т.е. активного развития горизонтальных связей, а вертикальные связи управления будут разгружаться.

В свою очередь, высвобожденное время руководителей

различного ранга может быть направлено на решение задач перспективного характера, такие как совершенствование организации труда медработников, внедрение передового опыта, расширение контактов с другими организациями и предприятиями, формирование деловых отношений с родственными и другими возможными партнерами.

По сложившейся традиции многопрофильная больница имеет 4 основных функциональных подразделения: управление, стационар, поликлинику и административно-хозяйственную часть. Каждое функциональное подразделение в свою очередь состоит из ряда структурных единиц. Так, к управлению больницей, помимо главного врача и его заместителей (по стационару, поликлинике, организационно-методической работе, административно-хозяйственной части) относятся бухгалтерия, отдел кадров, регистратура, служба главных и старших медсестер и др. Стационар состоит из приемного отделения, специализированных палатных отделений, операционного блока и др., поликлиника — из лечебно-консультативных кабинетов специалистов и терапевтических участков, а также дневного стационара. Лечебно-диагностические службы пред-



ставлены отдельно как для стационара, так и для поликлиники и включают в себя различного рода лаборатории и кабинеты: диагностический, рентгеновский, клинической лаборатории, физиотерапевтической службы и др. К АХЧ относятся ремонтно-обслуживающая группа, пищеблок, прачечная, склады, МТС, гараж, комендатура и т.д. В связи с возложением на многопрофильную больницу функций по руководству всеми лечебно-профилактическими учреждениями региона, в ее структуру дополнительно введен организационно-методический отдел, включающий в себя методический, статистический кабинеты и архив. В основу создания новой организационной структуры управления многопрофильной больницы в условиях нового лечебно-хозяйственного механизма были заложены следующие основные принципы:

— принцип ограничения числа иерархических уровней. Замена трех- и четырехуровневой системы управления (главный врач — заместитель по лечебной части — заведующий отделением — лечашее отделение) на двухуровневую систему (администрация — лечашее отделение) позволяет значительно упростить действующую систему управления. При этом взаимоотношения между администрацией и лечащим подразделением больницы регулируются на основании взаимных договорных обязательств;

— принцип оптимизации контроля или управления. Основная идея данного принципа заключается в повышении эффективности управления путем оптимизации числа непосредственных подчиненных. По принятым нормам общее количество подчиненных для руководителей АУП и функциональных служб не должно превышать 7–9 человек и быть не менее 5 (так называемое число Мюллера  $7+(-)2$ ), а для заведующих лечашими отделениями стационара должно устанавливаться от 6 до 12 человек в зависимости от объема и специфики работ;

— принцип единоначалия: ни одно лицо не должно получать

приказы и отчетываться более чем перед одним руководителем;

— принцип оптимального разделения труда. Все действующие функции больницы должны быть четко разделены между всеми структурными единицами, чтобы исключить их дублирование, а также наличие «ничейных» функций. Поэтому для эффективного управления и устранения дублирования органов управления на разных уровнях необходима разработка регламентационных материалов — положений об учреждениях, их подразделениях, а также должностных инструкций (регламентов) для всех сотрудников больницы.

В новых условиях в сравнении с действующей системой организации управления открываются качественно новые возможности решения задач, стоящих перед коллективом медицинских работников. Масштабы этих возможностей не являются постоянно заданной величиной, а с освоением поверхностных резервов эффективности труда постепенно будут раскрываться последующие глубинные возможности его совершенствования и достижения качественно новых эффективных подходов. Если такой механизм развития будет правильно понят каждым работником учреждения, то объективно будет развиваться стремление трудовых коллективов к быстрой реализации резервов эффективности на каждом рабочем месте.



В свою очередь развитие инициативы и активности трудовых коллективов к высокоэффективному труду не может осуществляться в рамках жесткой административно-командной системы управления, когда каждое движение или вопрос необходимо согласовать и просить разрешения на их осуществление у вышестоящей организации. Такие преграды должны быть устранены и должен быть обеспечен оперативный простор к развитию самостоятельности.

В этой связи возрастает роль демократических основ самоуправления с постепенным переходом функций управления от администрации к лечебным и вспомогательным подразделениям больницы.

Важным структурным подразделением многопрофильной больницы является Лечебный совет при главном враче, в состав которого входят: главный врач, его заместители, руководители подразделений, а также член депутатской группы по здравоохранению или представитель администрации города, а также представители предприятий, организаций и объединений данного региона.

Лечебный совет при главном враче призван решать следующие задачи, направленные на развитие здравоохранения города:

1. Определять перспективы развития организационных форм лечения и профилактики заболеваний.

2. Налаживать взаимосвязи и координировать основную деятельность с деятельностью родственных учреждений, формировать связи больницы с предприятиями и организациями на основе творческого содружества и договоров.

3. Внедрять достижения НТП в практику больницы.

4. Решать вопросы развития материально-технической базы больницы и, в том числе, размещения заявок на новую медицинскую технику.

На данном этапе развития такая структура больницы с включением в ее состав лечебного совета при главном враче является наиболее прогрессивной и способна мобилизовать усилия коллектива как целостного органа на повышение эффективности лечебной деятельности. Представленная структура лечебного совета будет гибкой и динамичной, если он будет вооружен положением о его функционировании, устраняющим элементы дублирования, обеспечивающим сохранение самостоятельности каждого из структурных подразделений.

Постепенное совершенство-





вание самоуправления обеспечивает активное функционирование горизонтальных взаимосвязей, что означает взаимодействие подразделений без вмешательства администрации. Эти взаимоотношения должны опираться на объективные, узаконенные нормы и нормативы и сопровождаться строго продуманной системой учета и контроля. Важным условием эффективного функционирования новой системы является достаточно ясное представление непременно каждым из членов многочисленного трудового коллектива об условиях работы и осуществлении взаимосвязей при новой системе.


Необходимо перенесение центра тяжести организации и управления от административно-

командной системы на экономические методы управления.

Одним из основных моментов по улучшению работы АХЧ и расширению прав больницы будет являться создание при ней ремонтно-обслуживающего кооператива. При этом взаимоотношения между больницей и кооперативом осуществляются на основе договора на определенные виды работ под непосредственным контролем и участием АХЧ. В свою очередь реорганизация и сокращение АХЧ в связи с делегированием некоторых функций кооперативу дает возможность трудовому коллективу больницы направить сэкономленные средства на развитие материально-технической базы больницы.

Достаточно обоснованным,

на наш взгляд, является создание в структуре больницы независимой экспертной комиссии и юридической службы для проработки вопросов правовой и социальной защищенности населения региона.

В связи с переходом на методы экономического управления, организационные структуры управления должны постоянно совершенствоваться и способствовать постепенному преодолению управленческой неграмотности всех членов коллектива больницы. 

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*



## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

В постмаркетинговый период были зарегистрированы следующие побочные реакции при применении золедроновой кислоты:

#### *Остеонекроз челюсти (ОНЧ)*

Случаи остеонекроза (прежде всего ОНЧ) были зарегистрированы преимущественно у больных раком при в/в введении бифосфонатов, в т.ч. золедроновой кислоты. Многие из этих пациентов также получали химиотерапию и кортикостероиды, что также может быть фактором риска для развития ОНЧ. Большая частота сообщений об ОНЧ отмечалась при таких заболеваниях, как рак молочной железы и множественная миелома. Большинство зарегистрированных случаев было у раковых больных после инвазивных стоматологических процедур, таких как удаление зуба. Поэтому во время лечения пациенты должны избегать инвазивных стоматологических процедур, если это возможно. Для пациентов, у которых развивается ОНЧ во время лечения бифосфонатами, стоматологическая хирургия может усугубить состояние.

#### *Костно-мышечная боль*

При использовании бифосфонатов отмечалась тяжелая, иногда ведущая к потере трудоспособности, боль в костях, суставах и/или мышечная боль.

#### *Побочные реакции со стороны глаз*

Зафиксированы случаи увеита, склерита, эписклерита, конъюнктивита, ирита и орбитального воспаления, включая орбитальный отек. В некоторых случаях симптомы исчезали при применении местных стероидных средств.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Имеются редкие сообщения об аллергических реакциях при в/в введении золедроновой кислоты, включая ангионевротический отек и бронхоспазм; очень редкие случаи анафилактических реакций/шока.

#### *Дополнительные побочные реакции, о которых сообщается в постмаркетинговых исследованиях*

Со стороны ЦНС: нарушение вкуса, гиперестезия, тремор.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения.

Со стороны ЖКТ: сухость во рту.

Со стороны кожных покровов: повышенная потливость.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечные судороги.

Со стороны ССС: артериальная гипертензия, брадикардия, артериальная гипотензия (ассоциированная с обмороком или сосудистой недостаточностью, в первую очередь у пациентов с сопутствующими факторами риска).

Со стороны респираторной системы: бронхоспазм.

Со стороны почек: гематурия, протеинурия.

Общие нарушения: увеличение массы тела, гриппоподобные заболевания (лихорадка, астения, усталость или недомогание), продолжающиеся более 30 дней.

Отклонения лабораторных показателей: гиперкалиемия, гипернатриемия.

*По данным pharmakonalpha.com  
clinical-pharmacy.ru*



Э.Б. КАРТБАЕВА, З.Б. САКИПОВА, Н.К. АДильБЕКОВ, Г.Ш. ЖУМАЕВА  
С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ, «INKAR» ЖШС, Алматы қ.

## «INKAR» ДИСТРИБЬЮТОРЛЫҚ КОМПАНИЯСЫНЫҢ АССОРТИМЕНТ – БАҒА ЖӘНЕ МІНЕЗ-ҚҰЛЫҚ САЯСАТЫНА ТАЛДАУ

*В статье рассмотрена стратегия построения закупочной политики ТОО «INKAR» как дистрибьютора. На основе рационального подхода к ее отдельным положениям компания самостоятельно выработала собственные, эффективные и конкурентные технологии оптовых закупок и продаж. Результаты исследования показали, что финансовое положение компании «INKAR», ее политика закупки и реализация оценивается как стабильное с продолжающимся ростом.*

*The article describes the strategy of building purchasing policy of LLP «INKAR» as a distributor. On the basis of a rational approach to its specific provisions, the company has developed its own efficient and competitive technologies of wholesale purchases and sales. The results of the study showed that the financial state of the company «INKAR», its policy of purchase and sale is estimated as stable with continued growth.*

«INKAR» фармацевтикалық компаниясы 1998 жылдың қараша айында құрылды. Тәуелсіз сарапшылардың бағасы бойынша, компания импорт көлемі бойынша Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық дистрибьюторлардың үздік бестігіне кіреді, сонымен қатар жалпы сатылым көлемі бойынша Қазақстанның көтерме фармацевтика нарығындағы жетекші үштікке жатады. Компанияның тұрақты клиенттері Қазақстанның барлық аймағы бойынша төрт мыңнан астам клиенттерді қамтиды, соның ішінде – көтерме фирмалары, дәріханалар, емдеу алдын-алу мекемелері бар. Компания жергілікті әкімшілік қарамағындағы денсаулық сақтау департаменттері, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және Қорғаныс Министрліктерінің ұйымдастыруымен өтетін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік сатып алу конкурстарына белсенді түрде қатысады. Компанияда жоғарғы фармацевтикалық, медициналық және экономикалық білімі бар 250-ден аса мамандар қызмет етеді.

1 суретте көрініп тұрғандай, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды са-

тып алумен маркетингтік департаментке бағынатын мамандандырылған сатып алу департаменті айналысады, ол әрі қарай атқарушы директорға, содан кейін тікелей Бас директорға бағынады.

«INKAR» компаниясының Қазақстан және жақын шетелдерде ірі филиалдар жүйесі бар. Серіктестік құрамында Қазақстанның түгел дерлік аумақтарында орналасқан 14 филиалы мен сауда өкілдігі бар – Астана, Қарағанды, Павлодар, Петропавловск, Ақтөбе, Атырау, Орал, Ақтау, Семей, Өскемен, Шымкент, Қордай, Талдықорған, Есік қалаларында және Қырғызстан Республикасының Бишкек қаласында. Аумақтық өкілдер келесі қалаларда жұмыс істейді: Қызылорда, Аякөз, Көкшетау, Үржар. Бұл – серіктестіктің қызметін ұлттық деңгейдегі дистрибьютор ретінде сипаттайды.

Аумақтық жүйені құру бірнеше кезеңнен тұрды:

1998 ж. – ҚР фармацевтика нарығында өз жұмысын бастады.

2004 ж. – Бірінші филиалы Шымкент қаласында ашылды (ОҚО).

2004–2011 жылдар – аумақтық жүйенің дамуы, республика бойынша 13 филиалы ашылды.

Компанияның табысты да-

муы кәсіпорынның нақты стратегиялық жұмысына байланысты, оның негізіне үш басты принцип алынған: біріншіден, ассортиментті сапалы қалыптастыру, екіншіден, тұтынушы үшін өзара сенімді қарым-қатынас құру және соңғысы, ақпараттық технологияларды жетілдіру.

Тәжірибе көрсеткендей, фармацевтикалық өнімді клиенттерге жеткізу уақыты бойынша қойылған талаптар біршама қатаң, соған байланысты республиканың барлық аумағында тауарды тиімді тарату қажеттілігі тармақталған логистикаға әкелді. Аумақтық өкілдіктің дамыған құрылымы өз кезегінде компанияға Қазақстанда нақты жұмыс істейтін клиенттерді толық қамтуға мүмкіндік берді. Үздік ақпараттандыру жүйесі компанияның барлық филиалдарының басты қоймамен сенімді байланысын қамтамасыз етеді. Оның жұмысының жылдамдығы барлық фармацевтикалық өнімдерді жеткізуді орталықтандыруға мүмкіндік жазады.

Тауар қозғалысы құрылымының үлкен бөлігін импорттық өнімдер алады. Ол өз кезегінде, шоғырландырылған партияларды өкілдердің тапсырысына байланысты аумақтық қоймаларға



Сурет 1. Кәсіпорынның ұйымдық-қаржылық құрылымы



Кесте 1. «INKAR» ЖШС-нің ассортименттік ұсыныс құрылымы

Атауы	Әрбір тауардың үлесі (%)
Дәрілік зат	57,91
Биологиялық белсенді қоспа	10,65
Дәрілік өсімдік	5,38
Медициналық мақсаттағы бұйым	15,06
Парфюмерлік-косметикалық тауар	8,7
Балаларға арналған тауар	2,22
Тағамдар	0,02
Залалсыздандыру құралдары	0,04

медициналық жабдықтардың, зарасыздандырғыш заттардың 5000-нан астам атаулары кіреді. Ассортимент қалыптастыру критерилерінің бірі компанияның ҚР аумағында тіркелген фармацевтикалық өнімдердің барлық түрлерін қамтуға ұмтылуы болып табылады.

«INKAR» ЖШС-нің ассортименттік ұсыныс құрылымы 1 кестеде көрсетілген.

Қазіргі таңда компания тауарды 498 өндірушіден сатып алады. Компанияның прайс-парағында жүздеген препараттар позициясы күнделікті жаңарып отырады. Тікелей келісім-шарттар – 93, ұзақ мерзімді – 24, жергілікті – 160 (оның ішіне ресейлік, украиналық, белоруссиялық өндірушілер енген).

«INKAR» компаниясының ұсыныстарына салыстырмалы бағалық талдау нәтижелері бойынша, серіктестіктің баға саясатының ҚР-ғы дәрілік заттардың тұтынушылық бағасынан айырмашылығы аз екенін көруге болады. Осыған сәйкес келесідей қорытынды жасауға болады, компанияның баға саясаты соңғы тұтынушының бағалық талғамдарын және сұранысын барынша толық қанағаттандыруға мүмкіндік жасайды.

Толығымен алғанда импортталған өнімдердің үлесі

бөліп таратып береді.

Еуропалық логистикалық жүйелерге қарағанда, «INKAR» ЖШС-нің тауар қозғалыс каналы ұзынырақ, жеткізудегі іркілістермен сипатталады, сондықтан, компания сатып алушыларды жоғары деңгейдегі логистикалық сервиспен қамтамасыз ету үшін қоймаларда айтарлықтай үлкен тауар қорын еріксіз ұстауға мәжбүр. Жеткізудегі іркілістер шетелдік өндірушілер тарапынан әрбір дистрибьютордың қажеттілігі туралы ақпаратты жинау және

өңдеу уақытымен негізделеді, үнемдеу үшін барлық көтерме фирмалардан тапсырыстар бір уақытта жиналады. Үнемдеу ықпалы Қазақстандағы тапсырыс көлемінің салыстырмалы аз болғандығынан туындайды.

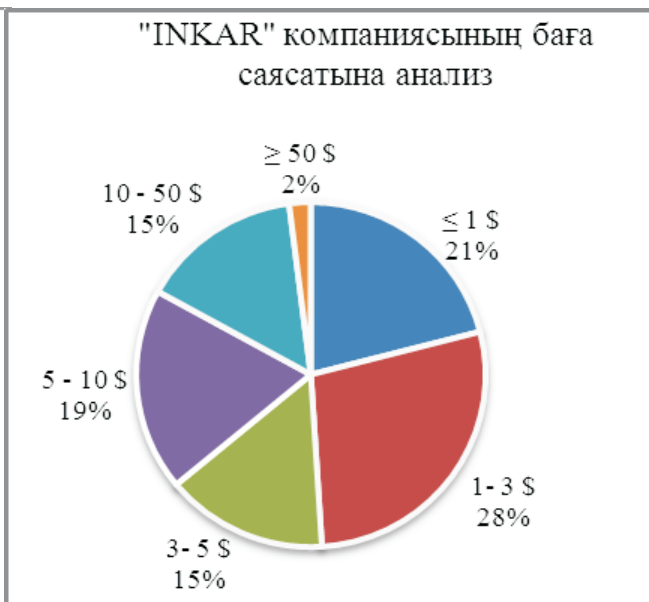
«INKAR» ЖШС-нің прайс-парағының тізіміне сапалы және қауіпсіз дәрілік заттардың, биологиялық белсенді қоспалардың, дәрілік-өсімдік шикізатының, емдік косметиканың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сонымен қатар



Сурет 2. Ақпарат көзі: ЦМИ Фармэксперт.



Сурет 3. «INKAR» компаниясының тауар саясатына талдау



Кесте 2. 2011 ж. «INKAR» компаниясы тауарды сатып алған 10 алдыңғы қатарлы өндірушілердің үлесі

Өндіруші	Атау саны	Жалпы импорт көлеміндегі % үлесі
Solvay Pharmaceuticals B.V.	27	3.12%
Химфарм АҚ	120	3.00%
Берлин Хеми Менарини тобы	46	2.98%
Lek Pharmaceuticals d d	56	2.69%
Nycomed Austria GmbH	82	2.21%
Ratiopharm GmbH	86	2.08%
Гедеон Рихтер	93	1.77%
Novartis Consumer	28	1.76%
Aventis Pharma	34	1.68%
Борисов МПЗ	77	1.46%
ЖАЛПЫ	649	22.75%

Кесте 3. «INKAR» компаниясының сату көлемінің динамикасы

Жылдар	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Дистрибьют. баға. фарм. нарығы, млн долл.	498,88	593,76	954,34	902,39	1028,05	1146,53	1249,6
«INKAR» комп. сату көлемі, млн долл.	23,72	27,19	43,01	49,35	70,88	88,21	124,9
Үлесі, %	4,75	4,58	4,51	5,47	6,89	7,69	10



2011 жылдың нәтижесі бойынша 43,8% құрады, ал ақшалық заттардың жалпы көлемінен 47,8% тауарды жергілікті жабдықтаушыдан сатып алуға жұмсалды.

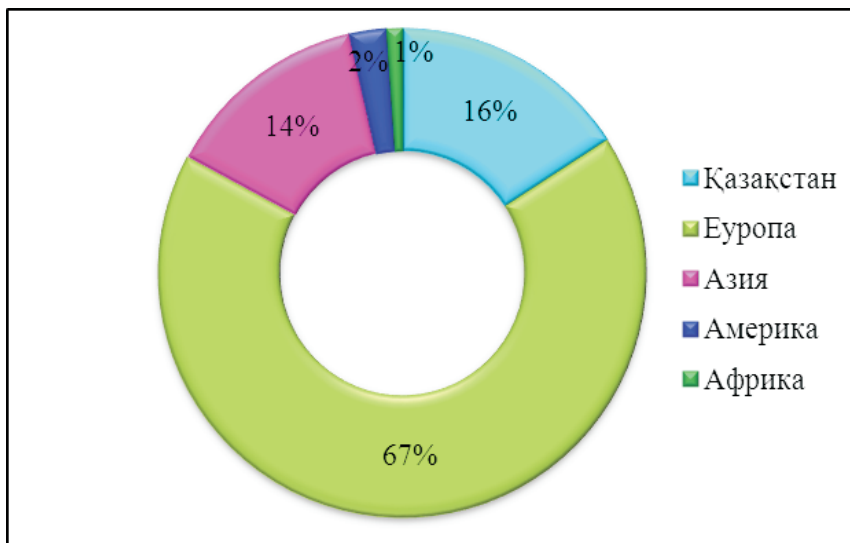
Талдау нәтижелері бойынша 2011 жылы өнімдері сатылып алынған 10 жетекші өндірушілердің үлесі жалпы сатып алу көлемінің 22,75% құрады (2 кестеде көрсетілген).

Мұнан басқа, «INKAR» ЖШС ұсынысы Қазақстандық қатысушылардың үлесінің біршама жоғары болуымен ерекшеленеді: жергілікті өндірушілердің өнімі жалпы көлемнің 16%-ға жуығын қамтиды (сурет 4).

Компанияның ассортименттік саясаты, компания ассортиментіндегі әрбір тауардың үлесін анықтау және әрбір өндірушіден түсетін жалпы кірістің үлесін анықтау арқылы есептеледі.

Қызмет басталғаннан 7 жыл өткеннен кейін, жабдықтаушылармен есеп «ұзақ» ақшадан «қысқаға» мәжбүрлі түрде ауысты. 2006 жылдың басында бұрын жұмыс істеген консигнациялық қоймалар бөлігінің жабылуына байланысты, жетекші тауарларды жеткізу шарттарында өзгерістер болды. Сонымен бірге, рентабелділігі төмен консигнациялық жобадан ұтымдылығы жоғары жеткізу шарттарына ауысу басталды. Алдын ала төлем бойынша минималды тауар партиясын сатып алу көлемі айтарлықтай ұлғайды. Олай болуының себебі, жетекші тауар өндірушілері алдын ала төлем механизмі арқылы өз тауарларын сату шарттарын қалыптастыра отырып және минималды са-

Сурет 4. ДЗ және ММБ шығу тегіне байланысты ассортименттік талдау



тып алу партиясын ұлғайтып, нарықтың шоғырлануына сапалы түрде мүмкіндік жасайды. Ол өз кезегінде қосымша айналым қаражатын талап етеді. Бірақ оған қарамастан, 2007 жылдың басында компания теңдестірілген тауар қорын ұйымдастырды. Меншікті және консигнациялық тауар арасындағы байланыс сәйкесінше 75%-дың 25%-ға қатынасын (3:1) құрайды. Бәсекелестер бағасын, үстеме бағаны, қойма қорының жағдайын ескере отырып бағаны жүйелі түрде түзету әдістемесі жасалып енгізілуде. Қабылданған шаралардың оң нәтижесі төменде берілген (2012 жыл мәліметтері болжамалы)

«INKAR» ЖШС-нің дистрибьютор ретінде сатып алу саясатын құру технологиясы әмбебап болып саналмайды. Ол осы саладағы жеке тәжірибесі

мен практикалық жұмыстарды қолданады. Дегенмен айта кету керек, өзінің жеке жағдайларына шығармашылық ыңғайды ұстану негізінде компания өз алдына дербес, тиімді және бәсекелестік көтерме сатып алу мен сату технологиясын жасады. Ол өз кезегінде нақты дистрибьютордың нарықта әрі қарай тұрақты және бағытты дамуының кепілі, сонымен бірге табысты сатып алу саясатын жасаған жағдайда көтерме құрылымды едәуір бәсекелестік артықшылықпен қамтамасыз ететін коммерциялық табыстың шешуші факторы болуы мүмкін.

Осылайша, «INKAR» компаниясының қаржылық жағдайы, сатып алу және сату саясаты тұрақты және болашақта өседі деп бағаланады.



## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ ФЛУОКСЕТИНА

Флуоксетин при приеме в дозе 60 мг однократно или в течение 8 дней приводит к незначительному (около 16%) уменьшению клиренса оланзапина и повышению значения  $C_{max}$ .

У пациентов, получающих фиксированные дозы фенитоина и карбамазепина, отмечался подъем их плазменных концентраций с развитием клинических проявлений токсических эффектов, при дозировании флуоксетина в качестве сопутствующей терапии.

По данным [pharmakonalpha.com](http://pharmakonalpha.com)  
[clinical-pharmacy.ru](http://clinical-pharmacy.ru)



Л.А. ХАЖАЛИЕВА

КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

## РАЗРАБОТКА ПРОЕКТА БИЗНЕС-ПЛАНА ПО РАСШИРЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВА И УВЕЛИЧЕНИЮ ПРОДАЖ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мақала өндірістік фармацевтивқалық мекеменің бизнес-жоспарын басқарудағы заманауи шараларға арналады. Жобаның барлық бөлімдерін бағалау нәтижесі бойынша бизнес-жоспарлаудың негізгі аспектілері қарастырылып, бизнес-жоспар құрылымы құрастырылды және оның тиімділігі анықталды.

The article is devoted to the modern approach in the management of manufacturing pharmaceutical company – business planning. The author identified main the aspects of business planning, developed a structure of a business-plan and determined the effectiveness of the project based on evaluation of all its sections.

**Ф**армацевтическая логистика как отраслевая, специализированная логистика требует активного управляющего воздействия на процесс товародвижения каждой специфицированной позиции ассортимента производимой и реализуемой фармацевтической продукции. В сфере фармацевтического обеспечения логистика может существовать как особый вид предпринимательской деятельности, специализирующейся на закупке сырья, производстве фармацевтической продукции, хранении и доставке продукции потребителю /4/. Логистика требует тщательной проработки предварительных операций на стадии планирования, так как любые закупки – это прежде всего, затраты денежных средств. Теория и практика логистики обосновали принцип, согласно которому успешная коммерческая деятельность в значительной мере определяется рациональностью производственных закупок /2; 6/.

В логистике предприятия по производству фармацевтической продукции следует различать два направления закупок:

- оперативные закупки для производства фармацевтической продукции (фармацевтические субстанции активных и вспомогательных веществ,

вспомогательные расходные материалы);

- стратегические закупки для производства фармацевтической продукции (оборудование, аппаратура и средства малой механизации) /2/.

В связи с этим все финансовые затраты должны производиться обоснованно, используя систему бизнес-планирования, которая является составной частью фармацевтической логистики /1/.

Целью нашего исследования является увеличение объема продаж по выпуску оригинального лекарственного средства полифитового масла «Кызыл май» на предприятии ТОО «ФитОлеум» с обеспечением качества, соответствующего национальному стандарту GMP (Good Manufacturing Practice).

Для решения этой цели необходимо разработать бизнес-план, представляющий собой многогранный, сложный по структуре и содержанию документ, разрабатываемый для реализации целей, имеющих наиболее важное и принципиальное значение. Данный документ является основным инструментом, обеспечивающим потенциального инвестора необходимой информацией о производстве и развитии предприятия /3; 5/.

Нами определены основные разделы бизнес-плана по расширению производства и увеличению продаж:

1. Резюме проекта, которое включает в себя основные цели проекта, перспективы развития, необходимые инвестиции и отдачу.

2. Сведения о предприятии: описание, правовая основа деятельности (разрешения, лицензии на фармацевтическую деятельность и пр.), история создания, область и направления деятельности, продукция (характеристика), оборудование и сырье (описание производственной площадки, характеристика оборудования, его производительность, характеристика сырья и его поставщики), менеджмент, рынки сбыта и конкуренция, достижения.

3. Маркетинговый анализ, включая анализ сектора промышленности, оценку нужд потребителей и анализ конкурентов.

4. SWOT-анализ: слабые и сильные стороны, риски и возможности.

5. Маркетинговая стратегия:

5.1. полное досье на препарат;

5.2. распространение и реализация препарата (аптечные сети, больницы, санатории и крупные дистрибьюторы фармацевтического рынка Казахстана);



5.3. продвижение (штатные сотрудники, медицинские представители, региональные представители по Казахстану);

5.4. реклама (возможность рекламирования продукции, расходы на рекламу);

5.5. цена (с учетом емкости упаковки и оплаты: предоплата и отсрочка платежа).

6. План производства и эксплуатации:

6.1. требования к местной инфраструктуре (налаживание нового производства, отвечающего требованиям национальных стандартов GMP, требования к промышленной площадке);

6.2. физические капитальные вложения (планирование строительства производственного модуля и комплектация его технологическим оборудованием, график реализации проекта по строительству и монтажу);

6.3. расчет выпускаемой продукции (план реализации проекта по выпуску).

7. Финансовый план: доходы от увеличения объема выпуска препарата, расходы, финансирование (предполагается по трем основным направлениям: капитальные вложения (строительство завода, приобретение оборудования), пополнение оборотных средств, проведение рекламной кампании).


8. Результаты проекта (рассмотрение данных об основных финансовых показателях проекта, план движения денежных средств, план прибыли и убытков, прогнозный баланс, балансовая стоимость проекта, эффективность инвестиций).

9. Перспектива дальнейшего развития проекта.

10. Приложения.

Эффективность проекта была определена на основании оценки

результатов всех разделов разработанного бизнес-плана. Установлено, что на фармацевтическом предприятии ТОО «ФитОлеум» можно реализовать:

- переход предприятия от стандарта ИСО 9001 – 2009 к надлежащей производственной практике (GMP);
- увеличение объема производства лекарственного препарата «Кызыл май» и доведение его удельного веса до 50% среди экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья;
- разработку новых лекарственных форм из активной субстанции «Кызыл май»;
- выход на рынки ближнего зарубежья. 

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*



## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### ЕМА ПРЕДЛОЖИЛО ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В ИНСТРУКЦИЮ К ПРЕПАРАТАМ ДЛЯ ПОХУДЕНИЯ

Европейское медицинское агентство (ЕМА) приняло решение не отзываться из продажи лекарственных средства для снижения веса, в которых содержится орлистат, несмотря на возможные серьезные поражения печени. Речь идет о препаратах Alli производства GlaxoSmithKline и Ксеникал от Roche. Европейские регуляторы придерживаются мнения, что преимущества их применения все же превышают риск проявления довольно редких побочных эффектов, связанных с нарушением работы печени.

ЕМА решило проанализировать целесообразность применения этих препаратов для снижения веса осенью 2011 г., после того как были зафиксированы случаи тяжелых осложнений со стороны печени у пациентов. Однако агентство обращает внимание, что такие случаи достаточно редки. Так, с 1997 по 2011 г. был зафиксирован 21 случай тяжелого токсического поражения печени, при этом пациентами принимался Ксеникал. Также с мая 2007 г. (дата выхода препарата на рынок) по январь 2011 г. было отмечено 9 случаев печеночной недостаточности у пациентов, применявших для снижения веса Alli. Всего же, по оценкам экспертов, эти препараты принимали 53 млн человек по всему миру, из них более 20 млн в странах Евросоюза.

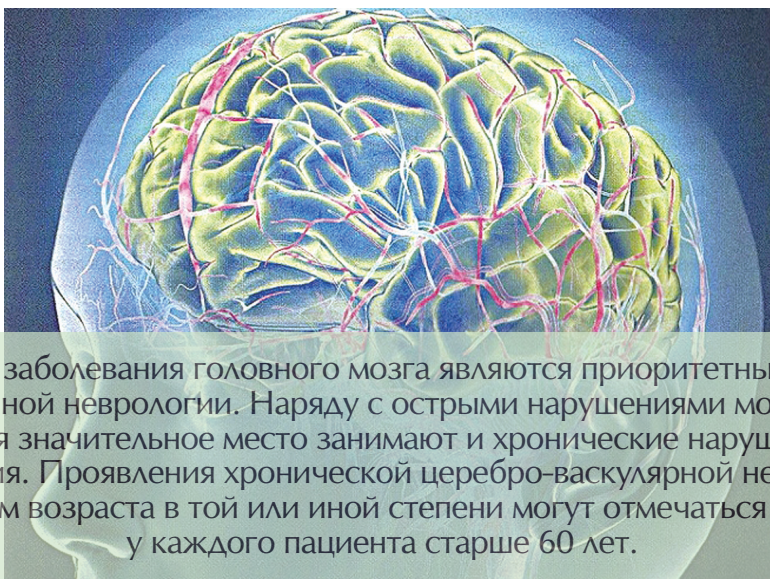
ЕМА заявило, что лекарственные средства Ксеникал и Alli эффективны и полезны при лечении пациентов, у которых отмечается избыточная масса тела или ожирение с индексом массы тела 28 кг/м<sup>2</sup> или более. В результате ЕМА предложила внести в инструкции к данным препаратам, а также к орлистатсодержащим дженерикам, информацию о возможном серьезном поражении печени.

*По материалам [www.healthconomics.ru](http://www.healthconomics.ru)*



Е.С. НУРГУЖАЕВ, Д.А. МИТРОХИН, Б.Р. АБДИЛЬМАНОВА,  
А.Т. ТУРСУНОВА, Р.Т. ЦОЙ, Т.С. ПАВЛЕНКО  
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПК-МЕРЦ В ЛЕЧЕНИИ СИНДРОМА ПАРКИНСОНИЗМА И КОГНИТИВНЫХ НАРУШЕНИЙ У БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИЕЙ МОЗГА



**С**осудистые заболевания головного мозга являются приоритетным направлением современной неврологии. Наряду с острыми нарушениями мозгового кровообращения значительное место занимают и хронические нарушения мозгового кровообращения. Проявления хронической церебро-васкулярной недостаточности с увеличением возраста в той или иной степени могут отмечаться практически у каждого пациента старше 60 лет.

Одним из частых проявлений хронической ишемии мозга (ХИМ) является сосудистый паркинсонизм, который развивается постепенно, при этом периоды прогрессирования могут чередоваться с периодами стабилизации состояния или улучшения. ХИМ — особая разновидность сосудистой церебральной патологии, обусловленная хроническим, медленно прогрессирующим диффузным нарушением кровоснабжения головного мозга с постепенно нарастающими разнообразными дефектами его функционирования. Термин хроническая ишемия мозга используется в Международной классификации болезней десятого пересмотра вместо применявшегося ранее названия «дисциркуляторная энцефалопатия», введенного Е.В. Шмидтом в 1974 г. /1; 2/.

Этиологическим фактором сосудистого паркинсонизма могут быть диффузные ишемические

поражения глубинных отделов мозга, кардиогенные поражения головного мозга, артериовенозные мальформации, антифосфолипидный синдром, ишемические или геморрагические поражения базальных ганглиев, среднего мозга, таламуса. Сосудистый паркинсонизм может развиваться после перенесенного инсульта, чаще протекающего подостро, в течение нескольких недель или месяцев. Морфологические изменения вещества головного мозга при сосудистом паркинсонизме по данным нейровизуализации представлены в виде множественных лакунарных инфарктов в базальных ганглиях, диффузного поражения белого вещества в виде лейкоареоза, церебральной атрофии с расширением желудочковой системы /3; 4; 5 /.

Наряду с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ у значительной части пациентов возникают когнитивные рас-

стройства, проявляющиеся различными нарушениями высших корковых функций. В отличие от болезни Паркинсона, при сосудистом паркинсонизме раньше и чаще развивается деменция, могут присутствовать пирамидные, псевдобульбарные, тазовые нарушения. В основе когнитивных расстройств у большинства пациентов с ХИМ является не первичное поражение тех или иных корковых зон или систем, а нарушение связей между различными корковыми отделами и субкортикальными структурами, приводящее к их разобщению. При этом ведущая роль в патогенезе когнитивных расстройств при ХИМ в большинстве случаев принадлежит поражению белого вещества головного мозга, особенно связям лобных отделов с другими структурами центральной нервной системы, в первую очередь с базальными ганглиями. Клиническим выражением пато-





логического процесса является возникновение не изолированного синдрома, а комплекса неврологических и нейропсихологических синдромов, иногда протекающих субклинически, выявляясь лишь при использовании специальных проб и тестов. Когнитивные нарушения при ХИМ проявляются нарушением памяти, внимания, ориентации, астеническими проявлениями, замедлением и быстрой истощаемостью мнестических функций, нарушением процессов обобщения понятий, апатией, ухудшением речи, гнозиса, мышления /2; 6/.



**По современным данным лечение сосудистого паркинсонизма, протекающего на фоне ХИМ, включает применение препаратов стабилизирующих артериальное давление, использование антиагрегантов, нейропротекторов, средств, улучшающих гемореологию, отказ от курения и алкоголя. Необходимо использовать противопаркинсонические средства, в том числе различные их сочетания. Однако при длительной терапии леводопосодержащими средствами (наком, мадопар, тидамет) возникают лекарственные дискинезии, значительно ограничивающие повседневную активность и ухудшающие качество жизни больного.**

В этом случае наиболее часто препаратом выбора является амантадина сульфат (ПК-Мерц), использующийся для симптоматического лечения болезни Паркинсона. Механизм действия амантадина реализуется на пресинаптическом и постсинаптическом уровнях. Препарат увеличивает синтез дофамина в пресинаптических терминалях и уско-

ряет высвобождение дофамина в синаптическую щель, уменьшает обратный захват дофамина. Однако основной эффект амантадина реализуется за счет блокады NMDA – рецепторов глутамата, что приводит к снижению аномальной гиперактивности субталамического ядра, которое играет ведущую роль в появлении основных симптомов болезни Паркинсона. Амантадина сульфат обладает также антидискинетическим действием, которое связано с блокадой центральных NMDA-рецепторов. В течение многих лет амантадина сульфат применяется в качестве симптоматического лечения нарушений бдительности (способности к бодрствованию и нормальным реакциям) и инициативности из-за своего активирующего воздействия на центральную нервную систему. В настоящее время целесообразность использования амантадина сульфата при болезни Паркинсона и сосудистом паркинсонизме определяется его нейропротекторным эффектом /3; 5; 7; 8; 9/.

**Цель исследования.** Оценка терапевтической эффективности применения препарата ПК-Мерц (амантадина сульфат) у пациентов с проявлениями вторичного сосудистого синдрома паркинсонизма на фоне хронической ишемии мозга и когнитивными нарушениями.

**Материал и методы.** Работа выполнялась на кафедре нервных болезней Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, в отделениях неврологии и нейрореабилитации ГКБ №1, а также отделении неврологии ЦКБ Управления делами Президента РК. Всего были отобраны 30 больных, в том числе 14 женщин (46,6%) и 16 мужчин (53,3%) с вторичным сосудистым синдромом паркинсонизма на фоне хронической ишемии мозга 1–2 стадии и когнитивными нарушениями (легкой и умеренной выраженности). Возраст пациентов составил от 56 до 75 лет (средний возраст 64,5±7,9 года).

Клинический диагноз устанавливался в соответствии с классификацией сосудистых поражений мозга института неврологии РАМН (1985 г.) и международной

классификацией болезней десятого пересмотра. Из исследования исключались пациенты с эпилепсией, выраженной деменцией, опухолями головного мозга, грубой соматической патологией.

Этиологическими факторами ХИМ явились: артериальная гипертензия 2–3 степени с наличием факторов риска отмечена у 2 пациентов (6,7±4,6%), атеросклероз сосудов головного мозга выявлен у 5 больных (16,7±6,8%), сочетание артериальной гипертензии 2–3 степени с наличием факторов риска и атеросклероза сосудов головного мозга наблюдалось у 22 больных (73,3±8,1%), у одного пациента (3,3±3,3%) на фоне церебрального атеросклероза и артериальной гипертензии был сахарный диабет второго типа. У 8 больных (26,7±8,1%) при нейровизуализационных методах исследования отмечены лакунарные инфаркты, преимущественно в подкорковых отделах мозга. Из сопутствующих заболеваний встречались: хронический бронхит, хронический пиелонефрит, остеоартроз, хронический гастродуоденит, дорсопатия, ишемическая болезнь сердца (стенокардия напряжения I–II функционального класса без выраженной сердечной недостаточности).

Всем пациентам наряду с базовой терапией (вазоактивные средства, гипотензивные препараты, антиагреганты, антиоксиданты, диуретики, препараты леводопы: наком, тидамет в дозе 500–750 мг в сутки) назначался препарат ПК-Мерц (активное вещество амантадина сульфат 100 мг). В первые 3 дня препарат назначался по 1 таблетке утром после еды, затем с 4 по 10 день по 1 таблетке 100 мг два раза в день утром и днем, с 11 по 20 день по 1 таблетке три раза в день, причем последний прием препарата ПК-Мерц был не позже 16 час. Продолжительность лечения составила 20 дней.

До начала лечения, на 10 день, и после завершения комплексной терапии на 20 день анализировались данные неврологического статуса пациентов, нейропсихологического исследования, оценивались экстрапирамидные



Таблица 1. Динамика клинико-неврологических показателей у пациентов с ХИМ на фоне комплексного лечения ( $M \pm m\%$ )

Клинические проявления	До лечения	10 день лечения	20 день лечения
Ухудшение памяти	93,3±4,6	73,3±8,1	63,3±8,8*
Головная боль	86,7±6,2	66,7±8,6	60,0±8,9*
Головокружение	76,7±7,7	63,3±8,8	56,7±9,0*
Снижение работоспособности	70,0±8,0	60,0±8,9	53,3±9,1
Нарушение ночного сна	73,3±8,1	63,3±8,8	60,0±8,9
Чувство тревоги и снижение настроения	63,3±8,8	56,7±9,0	43,3±9,0*
Пирамидная недостаточность	16,7±	13,3±6,2	10,0±5,5
Дизартрия	10,0±5,5	6,6±4,6	6,6±4,6
Симптомы орального автоматизма	40,0±8,9	40,0±8,9	36,7±8,8
Симптом Бабинского	6,6±4,6	6,6±4,6	6,6±4,6
Мозжечковые нарушения	23,3±7,7	20,0±7,3	16,7±6,8

Примечание: \* - различия достоверны  $P < 0,05$  с показателем до лечения.

Таблица 2. Шкала общей клинической оценки (CGI) по тяжести клинико-неврологических симптомов у пациентов с сосудистым паркинсонизмом ( $M \pm m, \%$ )

Степень выраженности клинических проявлений	До лечения
Слабая	46,7±9,1
Умеренная	40,0±8,9
Сильная	13,3±6,2

Таблица 3. Оценка экстрапирамидных симптомов (по шкале ESRS-A) у пациентов с ХИМ на фоне комплексного лечения ( $M \pm m\%$ )

Клинические проявления	До лечения	10 день лечения	20 день лечения
Пластическая ригидность в нижних конечностях	100,0±0	96,7±3,3	90,0±5,5
Пластическая ригидность в верхних конечностях	36,7±8,8	36,7±8,8	33,3±8,6
Тремор	3,3±3,3	3,3±3,3	3,3±3,3
Снижение выразительности лица	100,0±0,0	100,0±0,0	100,0±0,0
Постуральная неустойчивость	90,0±5,5	83,3±6,8	80,0±7,3
Изменение походки и позы	93,3±4,6	86,7±6,2	83,3±6,8
Брадикинезия	96,7±3,3	90,0±5,5	86,7±6,2
Дистония мышц конечностей	6,6±4,2	6,6±4,2	6,6±4,2
Дискинезия лица, туловища, конечностей	16,7±6,8	13,3±6,2	10,0±5,5
Акатизия	10,0±5,5	6,6±4,6	6,6±4,6

Примечание: \* - различия достоверны  $P < 0,05$  с показателем до лечения.

симптомы и двигательные расстройства.

Церебральная гемодинамика изучалась с помощью ультразвуковой транскраниальной доплерографии (аппарат «Basic TCD»). Для оценки функционального состояния головного мозга исследовали его биоэлектрическую активность методом электроэнцефалографии (компьютерный 16-канальный электроэнцефалограф Biomedical EEG). С помощью КТ и МРТ головного мозга выявляли типичные изменения мозговой ткани при ХИМ, что использовалось при установлении диагноза. Кроме этого, изучались биохимические показатели (триглицериды, холестерин, коагулограмма), проводилось исследование глазного дна.

Состояния высших психических функций у больных с вторичным сосудистым синдромом паркинсонизма на фоне хронической ишемии мозга проводилось по нейропсихологическим методикам А.Р. Лурия (1974, 1976 гг.) с экспресс-оценкой состояния когнитивных функций, при этом исследовали память, концентрацию внимания, ориентировку во времени и месте, функцию речи. Определялась степень когнитивного дефекта (использовалась краткая шкала психического статуса – Mini Mental State Examination, MMSE). Синдромальный диагноз легких и умеренных когнитивных нарушений ставился в соответствии с модифицированными критериями R. Petersen Touchon. Использовались шкала оценки акатизии Барнса (BARS), шкала общей клинической оценки (Clinical Global Impression Scale – CGI), шкала оценки экстрапирамидных симптомов (ESRS-A) /10; 11/.

Для статистического анализа результатов исследования использовались программа Microsoft Excel в среде Windows XP и специализированные программные пакеты «Биостатистика» и Statistica. Обработка включала расчет средних величин, их стандартных ошибок. Достоверность различий до и после лечения оценивалась по методу Стьюдента (t-критерий).

**Результаты исследования.** Проведенное исследование по-



казало хорошую переносимость препарата ПК-Мерц у большинства больных, у одного пациента отмечено психомоторное беспокойство и возбуждение, в связи с чем препарат был отменен. Других значимых побочных эффектов не отмечено.

Анализ клинико-неврологических проявлений у пациентов с сосудистым паркинсонизмом на фоне хронической ишемии мозга показал регресс субъективных и неврологических симптомов на фоне проводимой терапии (табл. 1).

Большинство больных после завершения лечения отмечали улучшение ночного сна, повышенные работоспособности. Наиболее значимые изменения в виде улучшения памяти, уменьшения тревожности и улучшения настроения, головной боли и головокружения были достоверные ( $P < 0,05$ ).

На момент первого назначения препарата ПК-Мерц у пациентов с сосудистым паркинсонизмом преобладали слабые и умеренные проявления акинетико-ригидного синдрома. Базовый уровень клинических проявлений представлен в таблице 2.

Оценка экстрапирамидных симптомов (по шкале ESRS-A) у пациентов с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ в динамике комплексного лечения представлена в таблице 3.

Как видно из таблицы 2, у пациентов с синдромом паркинсонизма на фоне ХИМ преобладали следующие экстрапирамидные симптомы: пластическая ригидность в нижних конечностях, снижение выразительности лица в виде амимии, брадикинезия, постуральная ригидность. Несколько реже встречались пластическая ригидность в верхних конечностях, дискинезия, тремор. Причем тремор, наблюдавшийся у одного пациента, не имел типичного паркинсонического характера. При акатизии (10,0% больных) больные жаловались на неусидчивость, ощущение внутреннего беспокойства с потребностью совершать движения. Дискинезия проявлялась хорео-атетоидными гиперкинезами. Наличие дискинезии у пациентов (16,6%) с сосудистым паркинсонизмом на фоне

Таблица 4. Влияние комплексного лечения на произвольное внимание, сенсомоторные реакции и мнестические функции у больных с ХИМ ( $M \pm m$ )

Метод исследования	До лечения	10 день лечения	20 день лечения
Проба Крепелина: количество ошибок	27,1±6,5	22,9±6,1	16,3±5,2*
Проба Крепелина: скорость счетных операций, (сек.)	79,8±7,5	73,7±7,0	65,3±6,4
Поиск чисел по таблице Шульте, (сек.)	82,7±9,4	76,5±9,1	69,9±8,5*
Тест «10 слов» (количество воспроизведенных слов)	5,0±2,2	6,4±2,5	8,3±3,1*

Примечание: \* - различия достоверны  $P < 0,05$  с показателем до лечения.

Таблица 5. Динамика по шкале общей клинической оценки (CGI) у пациентов с сосудистым паркинсонизмом на фоне проводимой терапии ( $M \pm m$ , %)

Динамика клинических показателей	10 день лечения	20 день лечения
Общее улучшение	17	29
Отчетливое улучшение	-	3
Небольшое улучшение	17	26
Состояние не изменилось	13	1

Примечание: \* - различия достоверны  $P < 0,05$  с показателем до лечения.

Таблица 6. Показатели биоэлектрической активности в динамике комплексного лечения у пациентов с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ ( $M \pm m$ , %)

Анализ фоновой ЭЭГ	До лечения	20 день лечения
Преобладание умеренной и выраженной диффузной биоэлектрической активности в виде альфа-тета дизритмии	70,0±8,4	83,3±6,8
Преобладание десинхронной дезорганизованной биоэлектрической активности в виде тета-дельта волн	30,0±8,4	16,6±6,8*

Примечание: \* - различия достоверны  $P < 0,05$  с показателем до лечения.

ХИМ обусловлено как поражением базальных ганглиев, так и длительным приемом препаратов леводопы. В динамике на фоне комплексного лечения с использованием амантадина сульфата отмечен некоторый регресс экстрапирамидных симптомов без достоверных различий.

Исследования произвольного внимания, сенсомоторных реакций и мнестических функций (табл. 4) показали значительное уменьшение ошибок при выполнении заданий после проведенного курса лечения с использова-

нием препарата ПК-Мерц у больных с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ. В результате лечения улучшились процессы запоминания, увеличилось количество воспроизведенных слов в тесте «10 слов» ( $P < 0,05$ ), отмечалось уменьшение персевераций и контаминаций. «Кривая заучивания» на фоне лечения у больных с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ меняется в сторону увеличения нормальной, зигзагообразной форм, при этом снижается частота истощающейся и платообразной форм



«кривой заучивания». Отмечено возрастание скорости счетных операций при выполнении пробы Крепелина. Отмечено улучшение умственной работоспособности и концентрации внимания, что отразилось в уменьшении среднего времени при выполнении пробы Шульте ( $P < 0,05$ ).

Исследование показало негрубые нарушения памяти, внимания, восприятия, ориентации, речи, чтения, письма у пациентов с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ по оценкам MMSE и экспресс-оценки состояния когнитивных функций. Динамика общего когнитивного дефекта по шкале MMSE у исследуемых больных в процессе лечения была положительной, но статистически не значимой. При этом средний балл до лечения составил  $23,34 \pm 2,19$ , после лечения  $25,02 \pm 2,32$  балла ( $P > 0,05$ ).

Причиной когнитивных нарушений у больных с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ может быть поражение нескольких подкорково-лобных систем. В этом случае, как и двигательные нарушения, когнитивные расстройства могут быть связаны с дегенерацией нигростриарных нейронов и уменьшением содержания дофамина в стриатуме, что приводит к дисфункции кортико-стриопаллидарных и таламо-фронтальных связей, обеспечивающих активацию необходимых в данной ситуации корковых программ /12; 13/.

Исследование по шкале общей клинической оценки у пациентов с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ (табл. 5) показало улучшение состояния у большинства пациентов.

При МРТ и КТ исследовании головного мозга у пациентов с ХИМ обнаруживались небольшие лакунарные очаги преимущественно в области подкорковых узлов и прилегающего

лялось нарастанием альфа-активности, уменьшением выраженности межполушарной асимметрии, тета- и дельта-волн. При этом эпилептической пароксизмальной активности не зарегистрировано (табл. 6).

Следует отметить, что в динамике комплексного лечения больных с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ доза леводопы снизилась на 125–250 мг (на 1/2

**В результате проведенного исследования можно сделать вывод о том, что ПК-Мерц на фоне комплексного лечения больных с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ оказывает положительное терапевтическое действие, проявляющееся в сглаживании легких и умеренных когнитивных нарушений, уменьшении общемозговых и астено-депрессивных симптомов. После проведенного лечения у пациентов улучшилось физическое и эмоциональное функционирование, улучшился фон настроения. Выявлено умеренное положительное антидискинетическое действие препарата ПК-Мерц.**

белого вещества, умеренное расширение желудочков мозга и субарахноидальных пространств, определялась субатрофия корковых борозд. Данные ультразвуковой транскраниальной доплерографии при исследовании сосудов головы и шеи показали в большинстве случаев наличие атеросклероза брахиоцефальных сосудов.

На фоне комплексного лечения с использованием препарата ПК-Мерц отмечалось улучшение биоэлектрической активности головного мозга, которое прояв-

табл. — 1 табл. препарата накоми или тидамет), при этом выраженность дискинезии уменьшилась у 6,6% пациентов.

Таким образом, препарат амантадина сульфат (ПК-Мерц) в дозировке 300 мг в сутки может быть рекомендован пациентам с сосудистым паркинсонизмом на фоне ХИМ для лечения акинетико-регидных проявлений и коррекции когнитивных расстройств.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### ГЕМОДИАЛИЗ СТАЛ ЕЩЕ ДОСТУПНЕЙ

26–27 апреля в Алматы прошел II конгресс нефрологов, в котором приняли участие более 200 делегатов из стран СНГ, Прибалтики и ведущие нефрологи из дальнего зарубежья: У. Каузер (США), Ж. Шанар (Франция), Х. Регеле (Австрия), Ю. Боммер (Германия).

На конгрессе были обсуждены вопросы современных методов диагностики и лечения заболеваний почек, ведения пациентов на гемодиализе и после пересадки почки, а также проблемы распространенности почечных заболеваний и высокого уровня смертности пациентов с почечной недостаточностью.

«Количество пациентов на диализе за последние 30 лет увеличилось в мире более чем в пять раз, — говорит профессор Хейдельбергского университета Юрген Боммер. — У пациентов с конечной стадией заболевания почек, только начинающих диализ, в половине случаев диагностируется сахарный диабет, у 60% — атеросклероз, а у 70–80% — артериальная гипертензия. В Германии, по сравнению с другими западными странами, этот вопрос стоит очень остро. На один миллион населения у нас приходится около 12 тысяч диализных».

В Казахстане в трансплантации почек остро нуждается более 1 600 наших соотечественников, в год проводится около десяти операций по пересадке почек. Число пациентов в Казахстане, которые лечатся на аппарате «искусственная почка», за последние 5 лет увеличилось в 3 раза. Число диализных центров по Казахстану увеличилось от 24 до 40. Появились частные диализные центры. Процедуры гемодиализа с применением аппарата для временного замещения выделительной функции почек в Казахстане стали доступней. Таким образом, лечение диализом стало доступным для нуждающихся пациентов. Однако несмотря на доступность диализного лечения, ежегодно от почечной недостаточности умирает 35% пациентов.

Конгресс организован Ассоциацией нефрологов новых независимых государств, Российским Диализным Обществом, Ассоциацией нефрологов Казахстана при поддержке ISN-GO.

*Айгуль ПАХМЕТОВА*



М.А. ИЗБАСАРОВ

Городская поликлиника ЦГКБ №12, г. Алматы

## ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДОФЛЮКОНА У БОЛЬНЫХ ФАРИНГОМИКОЗОМ

**В** связи с широким применением антибиотиков, вторая половина XX в. сопровождалась значительным ростом заболеваемости микозами, которые в настоящее время поражают от 5 до 20% взрослого населения (А.Ю. Сергеев, Ю.В. Сергеев, 2003). Среди всех микотических поражений организма человека на втором месте после онихомикоза стоит кандидамикоз слизистых оболочек, до 40% случаев которого, в свою очередь, составляет орофарингеальный микоз (В.Я. Кунельская, 1989).



Среди микозов глотки (фарингомикозов) чаще всего (в 93% случаев, по данным В.Я. Кунельской (1989), и в 90%, по данным Т.Н. Буркутбаевой (2002)) встречается кандидоз, вызываемый дрожжевым грибом *Candida*, объединяющим 20 видов (А.Ю. Сергеев, Ю.В. Сергеев, 2003). У больных фарингомикозом, как правило, выделяют восемь различных видов возбудителей, среди которых «лидируют» четыре основных: *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis* и *C. glabrata*. Первое место занимает заболевание, которое вызывает *C. albicans*. Этот вид обнаруживается в полости рта и глотки у 60% здоровых взрослых, чаще у женщин и курящих мужчин. Другие виды *Candida* по числу выделений от здоровых лиц значительно уступают *C. albicans*, составляя от 10 до 20% всех случаев орофарингеального кандидоносительства. На втором месте после *C. albicans* обычно стоит *C. glabrata*, особенно у пожилых пациентов, реже — *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*. Развитие фарингомикоза провоцирует сахарный диабет, системные заболевания крови и желудочно-кишечного тракта, особенно дисбактериоз кишечника. Кроме того, отрицательное влияние оказыва-

ют злокачественные новообразования, при которых нарушается баланс витаминов, углеводный и белковый обмен, страдает общая, в том числе антимикотическая резистентность организма. Нередко фарингомикоз глотки и полости рта развивается при длительном и неправильном применении топических глюкокортикостероидов при бронхиальной астме. Немаловажное звено в патогенезе фарингомикоза — специфическая и неспецифическая сенсibilизация и аллергия. Микотические очаги в глотке обычно локализуются на небных миндалинах, дужках, небной занавеске, задней стенке, языке. Тканевые реакции выражаются атипичной гиперплазией эпителия, образованием гранулем, иногда имеющих псевдотуберкулезный характер, а также в некротических изменениях различной степени выраженности. Микотическое поражение глотки бывает острым, при этом оно, как правило, сопровождается распространенным поражением слизистой полости рта и глотки, и хроническим, при котором поражение нередко является ограниченным в пределах небных миндалин (тонзилломикоз) или задней стенки глотки (фарингоми-

коз), — различают рецидивирующую и персистирующую формы хронического фарингомикоза. По клинико-морфологической картине фарингомикозы делятся на псевдомембранозные, эритематозные (атрофические), гиперпластические (гипертрофические, или кандидозная лейкоплакия); эрозивно-язвенные встречаются редко (А.Ю. Сергеев, Ю.В. Сергеев, 2003). Фарингомикоз часто сочетается с кандидозным поражением углов рта — «заедами», кандидозным хейлитом, глосситом. Красная кайма губ резко гиперемирована, инфильтрирована, имеет поперечную исчерченность, покрыта тонким сероватым налетом. В углах рта — трещины, покрытые творожистыми корочками, болезненные при открывании рта. Заболевание длится 7–12 дней и нередко отличается волнообразным течением. Рецидивирование процесса отмечается в 20–22% случаев (И.В. Чумичева, 2003).

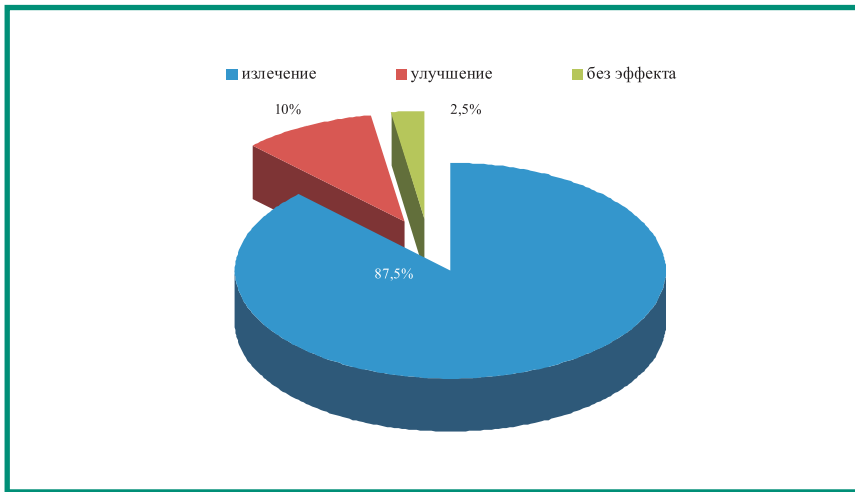
Проблема выявления и рационального лечения фарингомикозов приобретает важное значение не только вследствие их все более широкого распространения, но также и потому, что грибковые хронические тонзиллиты и фарин-



Таблица. Результаты лечения больных препаратом Медофлокон 200 мг

Форма заболевания	Возбудитель	Количество больных	Излечение	Улучшение	Отсутствие эффекта
Фарингомикоз	Candida spp.	24	20	3	1
Тонзилломикоз	Candida spp.	16	15	1	0

Рисунок.



гиты протекают тяжелее, чем другие воспалительные процессы той же локализации, и могут явиться первичным очагом диссеминированного висцерального микоза, либо стать причиной грибкового сепсиса. Несмотря на создание и внедрение в клиническую практику большого числа местных и ряда системных противогрибковых препаратов, лечение кандидозного фарингита и кандидозного тонзиллита представляет собой достаточно сложную задачу. При этом проблематичным представляется подбор терапии для больных со сформировавшейся резистентностью грибов к различным антимикотическим средствам.

**Цель исследования** — оценка эффективности препарата из группы азолов Медофлокона в лечении кандидозного фарингита и тонзиллита. Медофлокон (флуконазол) является представителем класса триазольных соединений с выраженной фунгицидной активностью в отношении *Candida spp.*, *Styptococcus spp.* У Медофлокона уникальные фармакокинетические характеристики: биодоступ-

ность — 90% при приеме внутрь, период полувыведения — 30 час., высокие концентрации (до 90% от уровня в плазме крови) в органах и тканях, в том числе в ликворе. Медофлокон высокоэффективен при оппортунистических микозах.

**Материалы и методы** исследования. Была дана клиническая оценка Медофлокона в дозировке 200 мг, капсулы у больных фарингомикозом. В исследование было включено 40 пациентов, из них с грибковым хроническим фарингитом — 24 человека и 16 — с грибковым хроническим тонзиллитом. Из 24 пациентов с грибковым фарингитом — 17 женщин и 7 мужчин в возрасте от 22 до 58 лет. Длительность заболевания составляла от 1,5 мес. до 4 лет. Из 16 пациентов с хроническим грибковым тонзиллитом были обследованы и пролечены 10 женщин и 6 мужчин в возрасте от 30 до 59 лет. Длительность заболевания — от 2 до 10 лет. Всем больным были проведены общие клинические и микологические исследования. Диагноз фарингомикоза был верифицирован с учетом данных анамнеза, клинической

картины, результатов фарингоскопии. В результате микологической диагностики были установлены следующие возбудители фарингомикоза: при грибковом фарингите — *Candida albicans* (20), *Candida krusei* (2), *Candida tropicalis* (2). При грибковом хроническом тонзиллите — *Candida albicans* (10), *Candida stellatoidea* (3), *Candida intermedia* (2), *Candida pseudotropicalis* (1). Всем больным назначен Медофлокон перорально в дозе 200 мг 2 раза в неделю. Курс лечения — 2 недели. Контрольное клиническое и микологическое обследование проводилось через 7 дней после приема препарата. Результаты лечения представлены в таблице. В результате лечения 40 больных фаринго- и тонзилломикозом препаратом Медофлокон излечение, подтвержденное микологическим и клиническим исследованием, было достигнуто у 35 больных, улучшение — у 4, не отмечено эффекта — у 1 больного (рис.).

Следует отметить хорошую переносимость препарата. При приеме Медофлокона 200 мг не было зарегистрировано ни одного случая нежелательных реакций.

**Вывод.** На основании всего вышеизложенного можно сделать вывод, что применение Медофлокона 200 мг, капсулы, как этиотропного противогрибкового средства у больных фарингомикозом, показало высокую эффективность: клиническое выздоровление в 87,5% случаев, улучшение в 10% случаев, а также удобство в применении — 2 раза в неделю в вышеуказанной схеме лечения позволяют считать данное лекарственное средство перспективным при терапии хронического тонзиллита и хронического фарингита кандидозной этиологии.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



Н.А. КОЙКО

Городская поликлиника №14, г. Алматы

## ПИРАЦЕТАМ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ДЕТЕЙ С ОРГАНИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИЕЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА

Органические заболевания головного мозга у детей в большинстве случаев приводят к инвалидности, при этом когнитивные нарушения, ограничивая способность ребенка к мышлению, обучению, адекватному восприятию информации, являются симптомами, в значительной степени снижающими качество жизни ребенка, его социальную адаптацию.

Список заболеваний, сопровождающихся нарушением когнитивных функций, достаточно велик и включает в себя постгипоксическую энцефалопатию, черепно-мозговые травмы, сосудистую патологию головного мозга, нейроинфекции, нейродегенеративные заболевания, эпилептическую энцефалопатию, генетические синдромы. Это делает проблему коррекции нарушений высшей нервной деятельности достаточно сложной и диктует необходимость применения ноотропных средств.

**По определению ВОЗ, к ноотропным относятся лекарственные средства, «способные оказывать прямое активирующее влияние на процессы обучения, улучшать память и умственную деятельность, а также повышать устойчивость мозга к агрессивным воздействиям».**

Благодаря широкому спектру показаний препарата Пирацетам в детской неврологии (последствия перинатального поражения ЦНС, детский церебральный паралич, низкая обучаемость при психоорганическом синдроме, задержка умственного развития, расстройство речи, нарушение памяти, интеллектуальная недостаточность, церебрастения; серповидно-клеточная анемия при комплексной терапии), он

также активно используется в нашей клинической практике.

**Цель исследования:** оценка эффективности препарата Пирацетам (капсулы 400 мг) у детей с органическим поражением головного мозга. В связи с этим нами изучены динамика неврологической симптоматики и психических функций, а также изменение церебральной гемодинамики и биоэлектрической активности мозга.

Под наблюдением находились дети в возрасте от 6 до 16 лет (40 человек) с преобладанием в клинической картине речевых расстройств разной степени выраженности, затруднением концентрации внимания, снижением памяти, общей активности, головными болями, головокружением, обмороками.

### Методы исследования

1) Клинические (оценка неврологического и соматического статуса, когнитивных функций, речевого развития) с использованием шкалы оценки психических функций у детей с органическими заболеваниями нервной системы (по С.К. Евтушенко, О.А. Дубовцевой, 1999).

2) Инструментальные:

— ультразвуковая доплерография экстра- и интрацеребральных сосудов (ультразвуковой сканер «Logidop-4», Kranzbuhler, Германия);

— электроэнцефалокартирование (ЭЭГ-комплекс «DXNT-32»).

### Результаты

Для проведения исследования были выделены две группы:

1-ю группу (20 человек) составили пациенты с преобладанием в клинической картине сосудистых расстройств (головные боли, головокружение, синкопальные состояния) вследствие патологической извитости сосудов (обусловленной врожденной слабостью соединительной ткани) — 15 детей, и перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения — 5 детей. В неврологическом статусе у пациентов этой группы отмечался задний межъядерный офтальмопарез, асимметрия носогубных складок, оживление сухожильных рефлексов (в 60% случаев с анизорефлексией).

Во 2-ю группу (20 человек) были включены дети с преобладанием в клинической картине когнитивных нарушений (затруднение концентрации внимания, снижение оперативной и долговременной памяти, интеллектуальной продуктивности, общей активности, алалия, афазия) и органической неврологической симптоматики. В неврологическом статусе у детей 2-й группы отмечался нистагм, задний межъядерный офтальмопарез, нарушение мышечного тонуса, повышение сухожильных рефлексов, нарушение координации (19–28 баллов по шкале оценки психических функций у детей с органическими заболеваниями нервной системы при норме 30 баллов).

Всем детям в исследуемых



группах было проведено ультразвуковое доплерографическое исследование сосудов шеи и головного мозга (аппарат «Logidor-4», Kranzbuhler, Германия). В 1-й группе у 18 детей были выявлены признаки нарушения тонуса сосудов (дистония вен, снижение тонуса экстрацеребральных артерий), асимметрия кровотока по позвоночным артериям отмечалась у 6 пациентов, венозный отток из полости черепа был затруднен у 9 детей (причем у 2 из них отмечались признаки повышения внутричерепного давления). Во 2-й группе у 8 детей отмечалась асимметрия кровотока по артериям головного мозга (из них у 2 больных обнаружены признаки дефицита кровотока по средней мозговой артерии), у 16 пациентов – выраженная дистония вен с затруднением (преимущественно асимметричным) венозного оттока из полости черепа с признаками повышения внутричерепного давления.

Компьютерная электроэнцефалография (ЭЭГ-комплекс «DXNT-32») была проведена 10 больным в 1-й группе и 16 больным во 2-й группе. В 1-й группе у 8 детей были выявлены умеренные диффузные изменения биоэлектрической активности мозга, у 2 – гиперсинхронный тип ЭЭГ. Во 2-й группе пароксизмальная активность зарегистрирована у 5 пациентов, у 4 – полушарная асимметрия (у 1 больного отмечалось выраженное угнетение базовых ритмов над правым полушарием), у 10 детей отмечались выраженные диффузные изменения биоэлектрической активности мозга.

Пирацетам, капсулы 400 мг применялся в комплексной терапии у детей, учитывая его способность повышать стабильность клеточных мембран путем воздействия на фосфолипиды, оказывать противоишемический и антиоксидантный эффект, улучшать интегративную и ког-



нитивную деятельность. В исследуемых группах дети не имели противопоказаний к назначению препарата.


Пирацетам назначали согласно утвержденной Инструкции по применению: по 0,4 г (1 капсула) 3 раза в сутки за 30 мин до еды. В некоторых случаях суточную дозу устанавливали индивидуально, исходя из клинической эффективности и переносимости препарата. При необходимости проводили коррекцию и продолжительности курса лечения.

Аллергических реакций у детей во время приема Пирацетама не отмечалось.


Положительная динамика на фоне проводимой терапии отмечалась у всех больных 1-й группы: уменьшилась частота и интенсивность головных болей, уменьшилось головокружение, синкопальные состояния не повторялись. Повторно ультразвуковое доплерографическое исследование сосудов шеи и головного мозга было проведено 10 пациентам этой группы. При этом у всех обследованных больных отмечалось уменьшение выраженности дистонии вен и затруднения венозного оттока из полости черепа, у 2 детей сохранялась незначительная асимметрия кровотока по позвоночным артериям.

Во 2-й группе положительный эффект отмечался у 16 больных: улучшились речь и внимание (по шкале оценки психических

функций – на 1–3 балла), повысилась общая активность, уменьшилась выраженность нарушений мышечного тонуса. При повторном ультразвуковом доплерографическом исследовании сосудов шеи и головного мозга, которое было проведено 14 пациентам 2-й группы, выявлено уменьшение выраженности асимметрии кровотока по артериям мозга и внутричерепной гипертензии, улучшение венозного оттока из полости черепа.

 Таким образом, терапевтическая эффективность и переносимость препарата Пирацетам у детей с органическим поражением головного мозга достаточно высокая.

*Препарат способствует улучшению когнитивных функций детей с органическим поражением головного мозга. На фоне приема Пирацетама отмечается улучшение кровотока по сосудам головного мозга. Препарат положительно влияет на биоэлектрическую активность мозга.*

Пирацетам рекомендуется включать в терапию детей с сосудистыми расстройствами (головные боли, головокружение, синкопальные состояния) вследствие патологической извитости сосудов, обусловленной врожденной слабостью соединительной ткани; с последствиями перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения; с органическими поражениями и дегенеративными заболеваниями нервной системы. 





**Б.Р. НУРМУКАНОВА**

КГКП Областной медицинский центр, г. Караганда

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА АЙРОЛУКАСТ В ЛЕЧЕНИИ АЛЛЕРГИЧЕСКОГО РИНИТА

Аллергический ринит (АР) относится к числу самых широко встречающихся аллергических заболеваний, распространенность и частота которого продолжает расти крайне высокими темпами. За последние 30 лет в течение каждого десятилетия заболеваемость в экономически развитых странах увеличивалась на 100%, что позволило назвать ее эпидемической, распространенность АР составляет в среднем на планете 10–25%. Сезонный АР вместе с круглогодичным АР составляют от 10 до 80% всей аллергопатологии.



По мнению специалистов, официальные данные о заболеваемости, основанные на обращаемости пациентов, ни в коей мере не отражают истинной распространенности АР, так как не учитывают огромное количество лиц, не обращающихся за медицинской помощью, и больных, которым был поставлен неправильный диагноз.

Клиническое и экономическое бремя АР обусловлено снижением качества жизни пациентов, а также риском развития серьезных осложнений со стороны дыхательных путей и ЛОР-органов.

В частности, АР считают фактором риска развития бронхиальной астмы (БА). Он встречается у 80–90% пациентов, страдающих БА. Астма и риниты являются сопутствующими заболеваниями, что подтверждает концепцию «одни воздухоносные пути — одно заболевание».

БА является хроническим воспалительным заболеванием, при котором в результате воздействия различных стимулов происходит обструкция дыхательных путей и ограничение потока воздуха. АР — это IgE-зависимое воспалительное заболевание, при котором в ответ на воздействие аллергена

на оболочки полости носа наблюдается развитие специфических назальных симптомов. Хотя АР и БА традиционно диагностировали и лечили как разные заболевания соответственно верхних и нижних дыхательных путей, последние исследования патофизиологических механизмов этих заболеваний выявили связь между воспалением верхних и нижних дыхательных путей.

Нос является одним из органов, подверженных аллергическим заболеваниям, так как благодаря фильтрационной функции аллергены задерживаются на слизистой оболочке. Размеры частиц, обладающих аллергенной активностью, составляют от 10 до 100 микрон. Частицы этого размера не задерживаются фильтрами первого порядка — волосками преддверия носа, — а проникают и оседают на мерцательном эпителии, где связываются со специфическими IgE, фиксированными на клетках-мишенях.

Под воздействием аллергенов в слизистой оболочке полости носа формируется хроническое аллергическое воспаление с вовлечением различных типов клеток: эозинофилов, Т-лимфоцитов, тучных

и эпителиальных. Степень и продолжительность воспаления зависит от концентрации аллергенов в окружении больного. При постоянном воздействии аллергенов воспаление персистирует круглый год. При сезонном воздействии аллергенов воспаление имеет интермиттирующий характер, оно постепенно угасает при прекращении воздействия причинно-значимого аллергена.

Во время ранней фазы происходит связывание IgE с аллергеном и рецепторами тучных клеток. Конечный итог активации тучных клеток состоит в секреции медиаторов, которые либо уже были синтезированы ранее (предшествовали), либо образовались в ходе активации. Медиаторы запускают аллергическое воспаление и вызывают симптомы АР; это такие медиаторы, как гистамин, цистеинил-лейкотриены, простагландины и фактор активации тромбоцитов.

Поздняя фаза ответа связана с предшествующей активацией тучных клеток и Т-лимфоцитов, что приводит к выбросу цитокинов, которые регулируют широкий спектр процессов, связанных с развитием хронического воспале-



Таблица.

Основные медиаторы и их роль при АР		
Клинические симптомы	Биохимические медиаторы	Функциональные нарушения
Чувство щекотания в носу, зуд, почесывание носа, «аллергический салют»	Гистамин, простагландины	Повышенная сухость, гиперемия слизистой
Чихание	Гистамин, лейкотриены	Раздражение нервных окончаний
Заложенность носа, дыхание ртом, изменение тембра голоса	Гистамин, лейкотриены, брадикинин, фактор активации тромбоцитов	Отек слизистой носа, повышенная проницаемость сосудов
Выделения из носа, ринорея, поперхивание	Гистамин, лейкотриены	Повышенное образование и выделение назального секрета

ния, включая привлечение эозинофилов и последующее высвобождение цистеинил-лейкотриенов и других вновь синтезируемых медиаторов воспаления.

Роль лейкотриенов в патогенезе АР и БА заключается в усилении секреции слизи, подавлении ее клиренса, увеличении выработки катионных белков, повреждающих эпителиальные клетки. Лейкотриены усиливают приток эозинофилов, повышают проницаемость кровеносных сосудов. Они ведут к сокращению гладких мышц бронхов, способствуют миграции клеток, участвующих в развитии воспалительного процесса (активированные Т-клетки, тучные клетки, эозинофилы). При этом цистеиниловые лейкотриены обладают мощным бронхоконстрикторным действием. Эффект бронхоспазма, в отличие от вызванного гистамином, развивается медленнее, но является более продолжительным. Лейкотриены C<sub>4</sub>, D<sub>4</sub> приводят к ранним изменениям и вызывают миграцию клеток в зону воспаления дыхательных путей.

Медиаторы аллергического воспаления вызывают определенные функциональные нарушения и клинические проявления при АР (табл. 1).

Клиническая картина АР складывается из совокупности основных, дополнительных и общих неспецифических симптомов.

Основные клинические симптомы АР: 1) ринорея; 2) чихание, нередко приступообразное, чаще утром; 3) зуд, чувство жжения в

носу; 4) заложенность носа, характерное дыхание ртом, сопение, храп, изменение голоса; 5) снижение обоняния.

Дополнительные симптомы: 1) раздражение, отечность, гиперемия кожи над верхней губой и крыльев носа; 2) носовые кровотечения вследствие форсированного сморкания; 3) боль в горле, покашливание из-за сопутствующего аллергического фарингита, ларингита; 4) боль и треск в ушах, особенно при глотании, нарушение слуха за счет аллергического туботита; 5) сопутствующий аллергический конъюнктивит в виде слезотечения, зуда, инъекционности склер и конъюнктивы, фотофобии, темных кругов под глазами, вызванных венозным застоном, причиной которого является отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Общие неспецифические симптомы: 1) слабость, недомогание, раздражительность; 2) головная боль, повышенная утомляемость, нарушение концентрации внимания; 3) потеря аппетита; 4) нарушение сна, подавленное настроение.

Таким образом, лечение АР и предупреждение сопутствующих ему заболеваний имеет важное медицинское, социальное и экономическое значение.

Лечение АР должно быть направлено на достижение и поддержание контроля над симптомами заболевания, профилактику обострений заболевания, улучшение качества жизни больного, лечение сопутствующей патологии, которая усугубляет течение АР, а также

на предотвращение развития БА.

Применение антилейкотриеновых препаратов сегодня рассматривают как альтернативный метод терапии АР, позволяющий снизить объем гормональной терапии благодаря воздействию на лейкотриеновый путь развития воспаления, на который не влияют ИГКС, обеспечить высокую приверженность пациентов лечению и достичь стойкой и длительной ремиссии. Поскольку лейкотриены играют существенную роль в реализации аллергического воспаления слизистой носа и верхних дыхательных путей, лечение антилейкотриеновыми препаратами приводит к уменьшению частоты и степени выраженности обострений.

Айролукаст (МНН: Монтелукаст, производство компании Абди Ибрахим) является селективным антагонистом лейкотриеновых рецепторов, который специфически воздействует на рецепторы цистеиниловых лейкотриенов (CysLT<sub>1</sub>) в дыхательных путях и уменьшает действие лейкотриенов. Кроме того, Айролукаст способен уменьшать эозинофилию не только в дыхательных путях, но и в крови.

Одновременно с полным блокированием рецепторов цистеиниловых лейкотриенов эпителия дыхательных путей Айролукаст проявляет способность ингибировать бронхоспазм. Он вызывает бронходилатацию в течение 2 час. после приема внутрь. Длительность блокады LTD<sub>4</sub>-специфичных рецепторов составляет 24 час., что позволяет назначать препарат



один раз в сутки. Однако эффекты препарата не ограничиваются влиянием на рецепторы цистениловых лейкотриенов, он опосредованно влияет на экспрессию интерлейкина-5. Через контроль воспаления Айролукаст также опосредованно контролирует процессы ремоделирования дыхательных путей.



**Айролукаст оказывает существенный лечебный эффект на основные симптомы персистирующего АР, который часто сопутствует БА. Сегодня Айролукаст в виде монотерапии рекомендуется в качестве альтернативы низким дозам ингаляционных кортикостероидов и как дополнительный препарат для усиления эффективности базисного лечения БА средней и тяжелой степени тяжести, персистирующего течения при сопутствующем АР.**

**Целью исследования** было изучение эффективности применения препарата Айролукаст (монтелукаст) при аллергическом рините (АР). Айролукаст представлен в дозировках 4 мг №28, 5 мг №28 и 10 мг №28.

Исследуемую группу составили 30 больных, страдающих АР. Из них 15 женщин и 15 мужчин, средний возраст  $35,8 \pm 2,3$  года.

Диагноз устанавливался на основании данных аллергологического анамнеза, характерных симптомов (ринорея, чихание, затруднение носового дыхания и зуд полости носа), лабораторного обследования (эозинофилия крови, цитологическое исследование назального секрета, определение уровня общего IgE), а также положительных кожных проб с бытовыми, эпидермальными и пыльцевыми аллергенами.

У 12 больных диагностирован персистирующий АР, у 18 – интермиттирующий.

В исследование не включались

дети до 18 лет и взрослые старше 65 лет, а также пациенты с сочетанием диагноза АР и БА и полипозным риносинуситом.

**Материалы и методы исследования.** Пациенты получали препарат Айролукаст по 1 таблетке на ночь в дозе 10 мг в течение 14 дней.

В процессе подготовки к включению в исследование и терапию пациенты ежедневно оценивали выраженность каждого симптома АР по 4-балльной шкале (0 = симптомы отсутствуют, 1 = легкие симптомы, 2 = умеренные, 3 = тяжелые) и заносили результаты в дневник.

Средние значения этих симптомов по сравнению с первоначальными значениями анализировались через две недели после начала лечения.

Первичной конечной точкой исследования была оценка симптомов ринита по комбинированной шкале дневных симптомов (средняя оценка заложенности носа, ринореи, чихания и зуда, при этом каждому симптому давалась оценка от 0 до 3 баллов) и ночных симптомов (средняя оценка заложенности носа при пробуждении, трудностей при засыпании, ночных пробуждений, при этом каждому симптому давалась оценка от 0 до 3 баллов).

Вторичными конечными точками исследования была оценка качества жизни, связанного с риноконъюнктивитом, которая проводилась в начале и в конце лечения и включала среднюю оценку семи отдельных характеристик (носовых симптомов, глазных симптомов, не глазных/не носовых симптомов, активности, качества сна, настроения и практических трудностей), которые оценивались пациентами по 6-балльной шкале, а также общая оценка АР. При этом пациенты и врачи независимо друг от друга оценивали клинический статус при АР по 6-балльной шкале в конце лечения по сравнению со статусом во время включения в исследование.

Исходно пациенты отмечали дневные симптомы: заложенность носа (2,6 балла), ринорею (2,4 балла), чихание (1,8 балла), зуд в полости носа (1,3 балла); ночные симптомы: заложенность носа при

пробуждении (2,3 балла), трудности при засыпании (1,8 балла), ночные пробуждения (2,5 балла).

При оценке клинической эффективности на 14-й день после лечения отмечалось снижение выраженности дневных симптомов: заложенность носа (0,4 балла), ринорея (0,8 балла), чихание (0,3 балла) и зуд в полости носа (0,5 балла); ночных симптомов: заложенность носа при пробуждении (1,0 балла), трудности при засыпании (0,7 балла), ночные пробуждения (1,1 балла).

Суммарная балльная оценка выраженности дневных клинических симптомов до и после лечения составила соответственно 8,1 и 2,0 балла, ночных – соответственно 6,6 и 2,8 балла.

В течение активного периода лечения длительностью в две недели было показано достоверное улучшение первичной конечной точки – оценки ежедневных симптомов ринита при применении Айролукаста на 75,3% дневных клинических симптомов и на 57,5% – ночных.

Проведенное исследование показало, что применение препарата Айролукаст компании Абди Ибрахим в монотерапии АР приводит к выраженному ослаблению симптомов АР. Отмечается большее влияние препарата на симптом заложенности носа, чем на другие симптомы АР. Отличный и хороший результат был отмечен у 25 (83%) пациентов, а удовлетворительный – у 5 (17%).

В ходе исследования переносимость препарата большинство больных оценили как хорошую и очень хорошую, побочных явлений ни у одного пациента не наблюдалось.

**Выводы.** Таким образом, Айролукаст (монтелукаст) является хорошим средством при терапии у пациентов с АР и позволяет добиться общего положительного клинического эффекта. Исследование показало не только клиническую эффективность препарата, но и продемонстрировало отсутствие побочных эффектов, что позволяет рекомендовать Айролукаст при АР.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*



А.Я. БЕКМУРАТОВ  
ГКБ №4, г. Алматы

## ЛЕЧЕНИЕ ПОВРЕЖДЕННЫХ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕПАНТОЛ®

Хроническая венозная недостаточность (ХВН) – широко распространенное заболевание взрослого населения. Эпидемиологические исследования показали, что у 20–25% женщин и 10–15% мужчин наблюдается ХВН. Чрезвычайно много больных с ХВН среди лиц пожилого и старческого возраста. У 25–30% из них встречаются циркулярные трофические язвы голени, лечение которых является тяжелой проблемой. Из-за тяжелой сопутствующей патологии и обширности язвенной поверхности у 50–60% геронтологических больных оперативное лечение оказывается невозможным.

Ожоги не настолько уж безопасны, как считают многие, особенно в случае присоединения инфекции при неправильном их лечении возникает реальная угроза для пациента. Не менее опасной патологией являются пролежни, т.к. лечение гнойно-некротических ран у больных является серьезной и до сих пор трудноразрешимой проблемой.

Местное лечение больных с повреждениями кожных покровов связано с использованием различных лекарственных средств, которые должны обеспечивать оптимальные условия для заживления ран, обладать противовоспалительными, метаболическими, регенерирующими свойствами. Однако основной проблемой у больных с такой патологией является наличие нескольких (в среднем 3–5) тяжелых сопутствующих заболеваний.

Основным методом лечения у таких больных остается последовательная этапная консервативная терапия с использованием различных препаратов для местного применения.

**Целью нашего исследования** было изучение эффективности препарата Депантол®, крема для наружного применения (ОАО Нижфарм, Россия) для лечения ран разной этиологии.

Под нашим наблюдением находились 54 пациента в возрасте 65–79 лет (средний возраст  $64 \pm 4,13$  года; 28 мужчин и 26 женщин).

Пациенты с ранами разной локализации были распределены следующим образом:

- 1-я группа – трофические язвы (23 пациента);
- 2-я группа – инфицированные ожоги II стадии (16 пациентов);
- 3-я группа – пролежни крестцово-поясничной области I–III А, Б стадии (15 пациентов).

В зависимости от этиологии ран пациенты были разделены на 3 группы. В 1-й группе основной причиной трофических язв явилась варикозная болезнь нижних конечностей (15 пациентов) и посттромбофлебитический синдром (8 пациентов). Средняя длительность существования язв составляла 2,5–3 мес. Во 2-й группе длительно не заживающие раны возникли после неадекватного лечения термических ожогов III А, Б стадии верхних (4 пациента) и нижних (9 пациентов) конечностей и передней брюшной стенки (3 пациента). Средняя длительность существования ран составила  $21 \pm 2,5$  дня.

В 3-й группе мы наблюдали больных с пролежнями крестцово-поясничной области. У 7 больных

раны сформировались в ближайшем периоде после перенесенных обширных полостных операций и находящихся в реанимационном отделении. Выраженные неврологические нарушения (нижняя параплегия, гемипарезы, состояние после перенесенного инсульта) имели 8 пациентов. Средняя длительность существования ран составляла  $15 \pm 1,3$  дня. До госпитализации в стационар проводились многократные курсы лечения, не имевшие успеха.

**Данные осмотра.** На поверхности ран имелись участки некротических тканей с умеренным гнойным отделяемым, фибринозным налетом. Раны у всех больных локализовались в пределах собственно кожи без распространения в глубже лежащие ткани. Длительность заболевания у пациентов всех групп не более 2 мес. Площадь ран у всех больных превышала 10 см<sup>2</sup>.

**Данные лабораторных исследований.** При первичном бактериологическом исследовании у всех пациентов выявлены ассоциации грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Микробный пейзаж был сходным у пациентов всех 3 групп наблюдения, а микробная обсемененность



ран превышала 105 КОЕ/г. Указанные характеристики определяли и морфологическую картину. У всех больных при поступлении выявлен гнойно-некротический тип цитограмм.

На предшествующем этапе лечения более 90% больных получали местное лечение с помощью марлевых салфеток с мазями на водорастворимой основе, антисептиками, раневыми покрытиями. Ряд пациентов (6 человек в 1-й группе, 8 — во 2-й и 11 человек в 3-й) получали антибиотики широкого спектра действия. Оценку эффективности лечения проводили по следующим показателям:

- визуальная оценка раны;
- морфологические исследования;
- микробиологические исследования;
- измерение площади ран.

Визуально определяли рост грануляций, наличие краевой эпителизации, характер и количество отделяемого.

Морфологические и микробиологические исследования проводили на 1, 3, 5 и 7-е сутки 1-й недели лечения, а затем на 9, 12, 15, 19 и 23-и сутки исследования.

Наряду с местным лечением проводили вазотропную, симптоматическую терапию. У больных сахарным диабетом проводилась медикаментозная коррекция уровня глюкозы. Кроме того, пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной систем получали патогенетическую базовую терапию.

Антибактериальную терапию (парентерально) не проводили, поскольку у пациентов отсутствовали клинические признаки общего воспаления, раны были поверхностными, без затеков в глубжележащие ткани. На догоспитальном этапе или в ранний послеоперационный период 48 пациентов получали антибактериальную терапию.

Декспантенол — витамин группы В, в организме метаболизируется в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, глюкокортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует

клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, витаминное, метаболическое и противовоспалительное действие.

Хлоргексидин — противомикробный препарат, является антисептическим средством. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *E.coli*, *Streptococcus spp.*, а также дрожжеподобных грибов и дерматофитов. Сохраняет активность в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.



**У больных всех трех групп для местного лечения длительно не заживающих ран использовали препарат Депантол®. Депантол® — комбинированный препарат, в состав которого входят два действующих вещества — декспантенол и хлоргексидина биглюконат.**

Крем Депантол® защищает поверхность раны от инфекций, подавляет течение инфекционного процесса и ускоряет заживление.

Больным всех групп перед нанесением препарата на рану проводили обработку кожных краев медицинским спиртом, рану промывали физиологическим раствором, затем наносили крем тонким слоем на пораженный участок кожи 1—3 раза в сутки.

**Результаты и обсуждение.** Местное лечение длительно не заживающих гнойно-некротических ран разной этиологии и локализации препаратом Депантол® оказало положительное влияние на течение раневого процесса.

Это заключалось в выраженном антибактериальном воздействии на микроорганизмы, в стимуляции регенераторных процессов, сокращении площади ран и сроков лечения.

При морфологическом изучении биоптатов тканей дна раны выявлено, что у больных всех групп в первые 3 сут. наблюдения очищение ран происходило крайне медленно, преобладающим был некротический тип цитограмм. Клинически это проявлялось ярко выраженными признаками воспаления.

Начиная с 3—5-х суток у больных 1 и 2-й групп отмечено очищение ран; в биоптатах преобладал дегенеративно-воспалительный характер. В 3-й группе изменение цитограмм начиналось через 5—7 дней лечения и было особенно характерно для ран на фоне пролежней. В дальнейшем у всех больных наблюдалось прогрессивное очищение ран. Однако у пациентов 3-й группы этот процесс происходил менее интенсивно. У пациентов 1 и 2-й групп к концу 2-й недели лечения раны полностью очистились, активно гранулировали, появились очаги краевой и очаговой эпителизации, что соответствует регенераторно-воспалительному и регенераторному типам цитограмм.

Аналогичная морфологическая картина наблюдалась у больных 3-й группы на 15—19-й день лечения.

Исследования количества микробных тел в 1 г ткани, полученной со дна раны, коррелировало с изменением раневых отпечатков. При поступлении у всех пациентов отмечена крайне высокая бактериальная обсемененность ран, которая составляла от 107 до 109 КОЕ/г.

В процессе проводимого комплексного лечения микробная обсемененность раны прогрессивно уменьшалась, но с разной скоростью в разных группах наблюдения. Наиболее значительные изменения отмечались во 2-й группе. С 3-х по 5-е сутки количество микробных тел сократилось с 109 до 105 КОЕ/г. После 7—9 дней лечения бактериальная обсемененность ран снизилась до 103—102 КОЕ/г, а начиная с 13-х суток бактериальные посевы были отрицательными.

В 1 и 3-й группах изменение



бактериальной обсемененности тканей раны происходило менее интенсивно. Уровень 103–102 КОЕ/г достигался через 11–15 дней лечения, и лишь к концу исследования (17–19-е сутки) результаты посевов были отрицательные.

Наряду с изменением бактериальной обсемененности менялся и микробный пейзаж. При поступлении пациентов в стационар это были ассоциации грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, факультативных и облигатных аэробов и анаэробов. В последующие дни лечения прогрессивно исчезали грамотрицательные микроорганизмы и неклостридиальные анаэробы. На 7–9-е сутки во всех группах наблюдения отмечено присутствие лишь грамположительных аэробов (*St. aureus*, *St. epidermidis*).

Изменения в морфологической картине и микробном пейзаже определяли и динамику изменения площади раневой поверхности.

У пациентов 2-й группы существенное уменьшение площади раны (более чем на 25%) отмечено в среднем через 2 недели лечения. В последующие дни также отмечена положительная динамика. Полная эпителизация ран у больных этой группы происходила на 19–23-и сутки пребывания в стационаре.

У больных 1 и 2-й группы отмечено более медленное, чем у пациентов 1 и 3-й групп, уменьшение размера раневой поверхности. Это определяется характером, этиологией и патогенезом раневого процесса.

В последующем пациентам 1 и 3-й групп проводили лечение с целью закрытия раневых поверхностей — оперативно либо с помощью раневых покрытий.

В результате проведенной нами активной общей и поэтапной местной терапии средний срок пребывания в стационаре был максимальным (22,3 сут.) в 3-й группе, несколько ниже (19,5 сут.) в 1-й группе и минимальным (15,1 сут.) во 2-й группе.

## Выводы

**1. Лечение больных преклонного возраста с поверхностными, гнойно-некротическими, длительно не заживающими ранами необходимо проводить комплексно, учитывая тяжелую сопутствующую патологию, которая определяет преимущественно консервативное лечение.**

**2. Местное лечение ран следует проводить строго в соответствии с фазой раневого процесса, опираясь на объективные данные исследований морфологии, микробиологии и площади ран.**

**3. Использование крема для наружного применения Де-пантол® в 1-ю фазу раневого процесса позволяет быстро добиться эпителизации ран или максимально быстро подготовить больных к пластическому их закрытию. ☑**



## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### АМОКСИЦИЛЛИН НЕЭФФЕКТИВЕН ПРИ СИНУСИТЕ

Антибиотики, которые обычно выписывают специалисты пациентам с синуситом (воспалением придаточных пазух носа), не лучше плацебо, говорит отчет, опубликованный в журнале *Journal of the American Medical Association*.

В опубликованном исследовании принимали участие 166 человек. Им в произвольном порядке выписывали плацебо или амоксициллин — полусинтетический пенициллин, обладающий бактерицидным действием широкого спектра.

По прошествии трех дней после начала приема средств разница в симптоматике у двух групп добровольцев не отмечалась. На седьмой день исследователи заметили небольшое улучшение в группе принимавших антибиотик, согласно показателям опроса. Но к 10 дню это улучшение сошло на нет. В целом же к этому времени 80% пациентов уже чувствовали себя лучше.

“Полученные результаты говорят о том, что не всегда нужно выписывать антибиотики при подобного рода инфекциях. Большинство пациентов все равно сами поправляются. Это особенно важно с точки зрения распространения бактериальной резистентности к лекарствам”, — констатирует Джэй Пиццирилло, профессор отоларингологии Медицинской школы Вашингтонского университета.

По данным [abbottgrowth.ru](http://abbottgrowth.ru)  
[clinical-pharmacy.ru](http://clinical-pharmacy.ru)



С.М. ТЕРГЕУСИЗОВ

КГКП «Павлодарская областная больница им Г. Султанова», г. Павлодар

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ПЕРЕНОСИМОСТЬ ПРЕПАРАТА БУСКОПАН ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ И ЭКСТРЕННЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЖКТ



При проведении инвазивных методов эндоскопических исследований органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), как в экстренном, так и в плановом порядке, врачам-эндоскопистам приходится сталкиваться с проблемами уменьшения дискомфорта и болевых ощущений при проведении исследований верхних и нижних отделов ЖКТ, уменьшения частоты перистальтики и тонуса кишечника, сокращения времени при интубации просвета органа или канюляции БСД (большого сосочка двенадцатиперстной кишки) путем расслабления мышечного аппарата сфинктера.

**Цель работы** — изучить эффективность и переносимость Бускопана (МНН: гиосцина бутилпромид, производство Берингер Ингельхайм) при проведении плановых и экстренных эндоскопических исследований верхних и нижних отделов ЖКТ.

Решение об использовании Бускопана при проведении эндоскопических исследований основывалось на результатах исследований, доказавших, что препарат растительного происхождения и успешно применяется в детской гастроэнтерологии, лечении нарушений двигательной функции пищевода у взрослых, а также включен в алгоритм лечения синдрома раздраженного кишечника (СРК). Терапевтический эффект основан на способности препарата блокировать М-холинорецептор на мембране миоцита и препятствует развитию спазма на ранней стадии, он действует как на уровне парасимпатических ганглиев, так и в стенке органа. Кроме того, препарат снижает секрецию пищеварительных желез. Не влияет на ЦНС.

Вторым немаловажным преимуществом Бускопана является его избирательное действие на гладкую мускулатуру только в местах возникновения спазмов, благодаря чему исключается комплексное влияние на организм.

Третьим преимуществом яв-

ляется его форма выпуска — в таблетках и суппозиториях, что очень удобно при применении в эндоскопии верхних и нижних отделов ЖКТ.

**Материалы и методы.** Под наблюдением находились 40 больных, которым были проведены различные виды эндоскопических исследований с применением Бускопана как в экстренном, так и в плановом порядке. Препарат назначался в таблетированном виде и в суппозиториях. Среди исследуемых больных было 20 женщин и 20 мужчин в возрасте от 21 до 78 лет.

Все больные поделены на 4 (четыре) группы, в зависимости от характера исследования.

Группы

1) 10 больным проводилась ФЭГДС (фиброэзофагогастродуоденоскопия), эндоскопом с торцовой оптикой;

2) 10 больным — дуоденоскопия, ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография, ЭПСТ (эндоскопическая папиллосфинктеротомия), эндоскопом с боковой оптикой;

3) 10 больным — RRS (ректороманоскопия), ригидным ректоскопом;

4) 10 больным — ФКС (фиброколоноскопия), эндоскопом с торцовой оптикой.

Критерием исключения из исследования явились:

1. Паралитическая кишечная непроходимость.



2. Повышенная чувствительность к гиосцин бутилбромиду.
3. Закрытоугольная глаукома.
4. Миастения.
5. Мегаколон.
6. Прием этанола.
7. Беременность или кормление грудью.
8. Обязательное согласие больного.

### Результаты и обсуждение.

Во время исследования проводилась оценка общего состояния по субъективным показателям – выраженности болевого синдрома.

В результате применения Бускопана устранялись явления дуктулярной гипертензии, уменьшалась абдоминальная боль, наступало быстрое расслабление спазмированных участков желчевыводящих путей,

желудка, тонкой и толстой кишки. Избирательное торможение секреции соляной кислоты и пепсина способствовало более детальному осмотру желудка. Сокращалось время интубации просвета органа или канюляции БСД путем расслабления мышечного аппарата сфинктера.

Таким образом, во всех случаях назначения Бускопана получена положительная динамика, проявлявшаяся, прежде всего, снижением абдоминальной боли, расслаблением спазмированных участков кишечника, устранением дуктулярной гипертензии.

### Выводы

1. У всех больных после применения Бускопана достигнуто уменьшение абдоминальной боли, снятие спазма кишечника, расслабление сфинктерного аппарата ЖКТ.

2. Сократилось время интубации просвета органа и канюляции сфинктера БСД.

3. Применение Бускопана в свечах снимает спазм сфинктера, облегчает акт дефекации при запорах.

4. Препарат хорошо переносится пациентами, побочных действий препарата не отмечено.

5. Бускопан может применяться при проведении инвазивных методов эндоскопических исследований органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) как в экстренном, так и в плановом порядке. 🟢

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*



## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### Внесены изменения в инструкцию к препаратам финастерида

Получив новые данные о побочных эффектах финастерида, FDA заявило о необходимости расширения их списка. Препарат применяется для лечения пациентов с гиперплазией предстательной железы, а также назначается при андрогенетической алопеции. Финастерид является действующим веществом препаратов Проскар и Проресия (Пропеция) производства компании Merck, а также ряда дженериков.

В FDA поступила информация о том, что после прекращения терапии финастеридом у некоторых пациентов остались сексуальные побочные эффекты, такие как снижение либидо, нарушение эякуляции, уменьшение эякулята, импотенция (в очень редких случаях). Остальные побочные эффекты после отмены препарата исчезают.

Согласно решению FDA производителем в инструкцию была внесена информация о снижении либидо и возможном развитии мужского бесплодия во время приема препарата. После прекращения терапии последний побочный эффект пропадает.

Проскар был одобрен в 1992 г. для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Он способствует уменьшению ее размеров, снижает риск возникновения острой задержки мочи, максимально увеличивает скорость ее оттока. Проресия с 1997 г. назначается для лечения андрогенетической алопеции.

*По данным clinical-pharmacy.ru*





ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ  
ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ,  
ПЕРЕРЕГИСТРИРОВАННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ  
ЛС, ИМН И МТ МЗ РК (апрель 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
Женьшень настойка 1) Женьшень корни 100 г	Химфарм АО	РК-ЛС-3№018828 10.04.2012	10.04.2015	Отсутствует	Настойка, ангро 1) Банка 5 л 2) Бутыль стеклян- ная 5 л 3) Бутыль стеклян- ная 10 л 4) Бутыль стеклян- ная 20 л 5) Бутыль стеклян- ная 25 л	ВАНД	42-394-11
Женьшень корни 1) Женьшень корни	Химфарм АО	РК-ЛС-3№018829 10.04.2012	10.04.2015	Отсутствует	Лекарственное рас- тительное сырье 1) Пакет полиэти- леновый двойной 1 кг 2) Пакет полиэти- леновый двойной 2 кг 3) Пакет полиэти- леновый двойной 3 кг	ВАНД	42-340-11
Мяты перечной экстракт густой 1) Мяты перечной листья 100 кг	Фито-Аромат ТОО	РК-ЛС-3№018842 10.04.2012	10.04.2015	Отсутствует	Нет данных 1) Банка из стекла 1 кг 2) Банка из стекла 2 кг	ВАНД	42-396-11
Эвкалипта экстракт густой 1) Эвкалипта прутовидного листья 100 кг	Фито-Аромат ТОО	РК-ЛС-3№018843 10.04.2012	10.04.2015	Отсутствует	Нет данных 1) Банка из стекла 1 кг 2) Банка из стекла 2 кг	ВАНД	42-395-11
Боярышника настойка 1) Боярышника плоды 100 г	Даулет-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№003061 10.04.2012	10.04.2017	С01ЕВ Прочие кардио- тонические препараты	Настойка 1) Флакон стеклян- ный 100 мл	АНД	42-3105-11
Скипидарная мазь 1) Скипидар живичный 20 г	ТОО Фарма- цевтическая компания Ромат, завод медицинских препаратов	РК-ЛС-5№003983 10.04.2012	10.04.2017	М02АХ10 Прочие пре- параты	Мазь для наружно- го применения 20% 1) Банка из стекло- массы 25 г 2) Пенал №1 3) Туба алюми- ниевая 25 г	АНД	42-3549-11



1	2	3	4	5	6	7	8
Валидол с глюкозой 1) Валидол 0.06 г	Химфарм АО	РК-ЛС-5№005360 10.04.2012	10.04.2017	С01ЕХ Прочие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца	Таблетки 0.06 г 1) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-3606-11
Улкарил® 800 (Ацикловир) 1) Ацикловир 800 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-5№009927 10.04.2012	10.04.2017	J05AB01 Ацикловир	Таблетки 800 мг 1) Пачка картонная №5 2) Упаковка контурная ячейковая №5	АНД	42-3568-11
Женьшень настойка 1) Женьшень корня 100 г	Химфарм АО	РК-ЛС-5№010531 10.04.2012	10.04.2017	A13A Обще-тонизирующие препараты	Настойка 1) Флакон стеклянный 50 мл 2) Флакон-капельница 25 мл	АНД	42-2897-11
Эхинацеи пурпурной настойка 1) Эхинацеи пурпурной трава 200 г	Фармацевтическая компания Ромат, завод медицинских препаратов ТОО	РК-ЛС-5№013218 10.04.2012	10.04.2017	L03AX Прочие иммуностимуляторы	Настойка 1) Флакон стеклянный 25 мл 2) Флакон стеклянный 50 мл	АНД	42-3547-11
Улкарил® 200 (Ацикловир) 1) Ацикловир 208 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-5№018845 10.04.2012	10.04.2017	J05AB01 Ацикловир	Таблетки 200 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контурная ячейковая №25	АНД	42-3560-11
Улкарил® 400 (Ацикловир) 1) Ацикловир 416 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-5№018846 10.04.2012	10.04.2017	J05AB01 Ацикловир	Таблетки 400 мг 1) Пачка картонная №5 2) Упаковка контурная ячейковая №5	АНД	42-3560-11
Аскофен-П 1) Кислота ацетилсалициловая 200 мг 2) Парацетамол 200 мг 3) Кофеин 40 мг	Павлодарский фармацевтический завод ТОО	РК-ЛС-5№004895 11.04.2012	11.04.2017	N02BA51 Ацетилсалициловая кислота в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)	Таблетки 1) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-3326-11
Душицы экстракт жидкий 1) Душицы трава 1000 г	Химфарм АО	РК-ЛС-5№013904 12.04.2012	12.04.2017	Отсутствует	Нет данных 1) Банка из стекломассы 25 л 2) Банка из стекломассы 20 л 3) Банка из стекломассы 5 л 4) Банка из стекломассы 10 л 5) Бутыль стеклянная 5 л	АНД	42-3642-11



1	2	3	4	5	6	7	8
Шиповника плоды 1) Шиповника плоды 50 г	Эко-Фарм ТОО	РК-ЛС-З№018862 27.04.2012	27.04.2015	A11GA01 Ас- корбиновая кислота	Плоды 1) Коробка из кар- тона №1 2) Пакет полити- леновый 50 г	ВАНД	42-326-11
Пустырника трава 1) Пустырника трава 50 г	Эко-Фарм ТОО	РК-ЛС-З№018871 27.04.2012	27.04.2015	N05CM Сноровные и седатив- ные препа- раты другие	Трава 1) Коробка из картона №1 2) Пакет поли- этиленовый 50 г	ВАНД	42-328-11
Кворекс (Клопидогрел) 1) Клопидогреля бисульфат 75 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-З№018891 27.04.2012	27.04.2015	V01AC04 Клопидог- рел	Таблетки, пок- ртыгие оболоч- кой 75 мг 1) Пачка кар- тонная №2 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-457-12

Количество позиций: 17

Торговое название (комплектность)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения
Аппарат рентгеновский диагностический переносной 12L7 «ARMAN-2» в комплекте 1) Основание 2) Колонна 3) Штанга 4) Штанга 5) Штанга 6) Кассетодержатель 7) Каретка 8) Кабель 9) Кабель 10) Кнопка управления 11) Пульт управления 12) Моноблок с диафрагмой 13) Штатив с основанием 14) Комплект запасных частей 15) Комплект инструмента и принадлежностей 16) Инфракрасный дистанционный комплект включения высокого напря- жения «ДУ-ИК»	Актюбрентген АО	РК-МТ-7№003882 16.04.2012	16.04.2019
Комплект Универсальный Большой «Dolce-Pharm», одноразовый, стерильный 1) Чехол на инструментальный стол, размер 145*80, количество - 1 шт 2) Простыня с адгезивным краем размер 90*80, количество - 2 шт. 3) Простыня операционная размер 160*190, количество - 1 шт. 4) Салфетка, впитывающая размер 12*12, количество - 4 шт. 5) Простыня с адгезивным краем размер 240*160, количество- 1 шт. 6) Лента операционная, размер 50*10, количество - 1 шт. 7) Простыня с адгезивным краем, размер 160*180, количество - 1 шт.	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№009782 28.04.2012	28.04.2017

май, 2012



1	2	3	4
<p>Комплект офтальмологический «Dolce-Pharm», одноразовый, стерильный</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Простыня впитывающая, с отверстием диаметром 7,5см, адгезивным слоем карман и фиксатор, размер 120*120см - 1 шт.</li> <li>2) Простыня операционная 190*160см - 1 шт.</li> <li>3) Простыня впитывающая, размер 140*100см - 1 шт.</li> <li>4) Салфетка офтальмологическая размер 12*12см - 4 шт.</li> <li>5) Халат хирургический - 3 шт.</li> <li>6) Шапочка берет - 1шт.</li> <li>7) Бахилы - 2 пары</li> </ol>	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№009783 28.04.2012	28.04.2017
<p>Комплект для лапароскопии «Dolce-Pharm», одноразовый, стерильный</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Чехол на инструментальный стол, размер 145*80см, количество - 1 шт.</li> <li>2) Простыня для лапароскопии с отверстием, инцизионная пленка, липучка (карманы) размеры 280*180см количество - 1 шт.</li> <li>3) Простыня операционная размер 190*160см, количество - 1 шт.</li> <li>4) Салфетка, впитывающая размер 12*12см, количество - 4 шт.</li> <li>5) Лента операционная, размер 50*10см, количество - 2 шт.</li> </ol>	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№009784 28.04.2012	28.04.2017
<p>Комплект для ангиографии «Dolce-Pharm», одноразовый, стерильный</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Чехол на инструментальный стол 145*80см - 1 шт.</li> <li>2) Простыня для стола 190*160см - 1 шт.</li> <li>3) Простыня для ангиографии, 2 отверстия 300*180 - 1 шт.</li> <li>4) Фиксатор для трубок, 2 отверстиями диаметром 1.6см - 1 шт.</li> <li>5) Салфетка впитывающая 12*12см - 2 шт.</li> <li>6) Лента операционная размер 50*10см - 1 шт.</li> </ol>	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№009785 28.04.2012	28.04.2017
<p>Комплект для кесарева сечения «Dolce-Pharm», одноразовый, стерильный</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Чехол на инструментальный стол размер 145*80см, количество - 1 шт.</li> <li>2) Простыня большая операционная 190*160см, количество - 1шт.</li> <li>3) Простыня малая операционная, размер 120*160см, количество - 1 шт.</li> <li>4) Простыня операционная 250*160 с отверстием, с карманом, отводом и инцизионной пленкой, количество - 1 шт.</li> <li>5) Лента операционная, размер 50*10см, количество - 2 шт.</li> <li>6) Салфетка, впитывающая размер 12*12 см, количество - 4 шт.</li> </ol>	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№009786 28.04.2012	28.04.2017
<p>Комплект для АКШ «Dolce-Pharm», одноразовый, стерильный</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Чехол на инструментальный стол 145*80см - 1 шт.</li> <li>2) Простыня операционная 100*80см - 1 шт.</li> <li>3) Простыня с периниальным покрытием, с вырезом 230*180 см - 1 шт.</li> <li>4) Простыня торакальная, с отверстием и с карманом-приемником, размер 330*300/200 см - 1 шт.</li> <li>5) Карман-приемник 50*75/20см - 1 шт.</li> <li>6) Лента операционная 50*10 - 1 шт.</li> <li>7) Бахилы 1 пара</li> <li>8) Простыня 180*250см с вырезом, с адгезивным краем-1шт.</li> </ol>	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№009787 28.04.2012	28.04.2017
<p>Комплект для операции на бедре «Dolce-Pharm», одноразовый, стерильный</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Чехол на инструментальный стол, размер 145*80, количество - 1 шт.</li> <li>2) Простыня с адгезивным краем размер 180*160, количество - 1 шт.</li> <li>3) Простыня с адгезивным краем, размер 240*160, количество - 1 шт.</li> <li>4) Простыня с вырезом, размер 250*180см, количество - 1 шт.</li> <li>5) Простыня влагонепроницаемая с адгезивным краем 90*80, количество -2 шт.</li> <li>6) Простыня на операционный стол 190*160, количество- 1 шт.</li> <li>7) Лента операционная, размер 50*10, количество - 3 шт.</li> <li>8) Бахилы - 1 пара</li> </ol>	ТОО «Dolce»,	РК-ИМН-5№009788 28.04.2012	28.04.2017

Количество позиций: 8

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