



СОВРЕМЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ. НОЯБРЬ 2012. № 9

Т Е М А Н О М Е Р А



КАРДИОЛОГИЯ

в номере:

Высокотехнологичная помощь:
динамика развития

Диагностика и лечение
заболеваний сердца
и сосудов с позиции
трансляционной медицины

Улучшение прогноза
за счет воздействия
на ренин-ангиотензиновую
систему: ждать ли новостей?

Медицинское обеспечение
спортсменов сборных
команд России







Уважаемые коллеги!

В последние годы к совершенствованию методов диагностики и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы приковано повышенное внимание не только медицинских работников, но и всего общества в целом как в нашей стране, так и за рубежом. Сердечно-сосудистые заболевания продолжают занимать первое место среди причин преждевременной смерти населения в большинстве стран мира. Это справедливо даже для тех экономически развитых стран, где в последние годы наблюдается снижение смертности, включая Россию.

В сфере кардиологии проводится львиная доля международных клинических исследований, а в схемы лечения каждые два года вносятся существенные изменения и дополнения. Такая работа нуждается в своевременном, качественном и внимательном освещении средствами массовой информации, среди которых особое место занимают специализированные медицинские издания. Одним из таких профессиональных изданий является журнал “Современные медицинские технологии”.

Кардиология – главная тема этого номера. Особое внимание на его страницах уделено врожденной патологии сердечно-сосудистой системы, фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний и коморбидным состояниям в кардиологии. При этом традиционно сохранена структура основных рубрик журнала, которая позволяет подчеркнуть его научно-практическую направленность.

Выражаю надежду, что нашими общими усилиями – специалистов-кардиологов, с одной стороны, и профессиональных журналистов и редакторов – с другой, – мы повысим степень защищенности здоровья наших граждан. Уверен, что выпуск журнала “Современные медицинские технологии”, посвященный кардиологии, станет серьезным источником актуальной информации как для практикующих врачей-кардиологов, так и для всех неравнодушных к темам профилактики, диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

ЕВГЕНИЙ ЧАЗОВ,
генеральный директор
Российского кардиологического
научно-производственного комплекса,
главный специалист-кардиолог
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
академик РАН и РАМН



РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Бокерия Лео Антонович

Директор Научного центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, президент Общероссийской общественной организации “Лига здоровья нации”, председатель комиссии по формированию здорового образа жизни Общественной палаты Российской Федерации, академик РАМН

Дмитриев Виктор Александрович

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей

Измеров Николай Федотович

Научный руководитель НИИ медицины труда РАМН, доктор медицинских наук, академик РАМН, профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации

Какорина Екатерина Петровна

Заместитель директора Департамента мониторинга и оценки эффективности органов власти Министерства регионального развития Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор

Кузнецов Виктор Иванович

Генеральный директор АНО “Редакция “Федерального справочника”

Лазебник Леонид Борисович

Директор Центрального НИИ гастроэнтерологии, главный терапевт Департамента здравоохранения Москвы, доктор медицинских наук, профессор

Лядов Константин Викторович

Директор Лечебно-реабилитационного центра, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАМН

Оганов Рафаэль Гегамович

Главный специалист-эксперт Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Минздрава России, президент Российского кардиологического общества, академик РАМН

Разумов Александр Николаевич

Директор ГБУЗ “Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины” Департамента здравоохранения Москвы, заведующий кафедрой восстановительной медицины МГМУ имени И.М. Сеченова, почетный профессор Ливерпульского университета, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, действительный член МАН, МАИ, Экологической академии

Серёгина Ирина Федоровна

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, доктор медицинских наук

Сухих Геннадий Тихонович

Директор ФГБУ “Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова”, академик РАМН

Тутельян Виктор Александрович

Директор Научно-исследовательского института питания РАМН, академик РАМН

Цыб Анатолий Федорович

Директор ФГБУ “Медицинский радиологический научный центр” Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН

Черешнев Валерий Александрович

Председатель Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям, академик РАН и РАМН

Шипков Владимир Григорьевич

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ)

государственный взгляд

4

Высокотехнологичная
помощь: динамика разви-
тия самого наукоемкого
направления в медицине



Вероника Скворцова

7

Резолюция
Первого национального
съезда врачей
Российской Федерации

с современное здравоохранение

12

Национальный
стандарт
производства БАД
как инструмент
регулирования
рынка



Виктор Тутельян
Виктор Черепов
Анатолий Кутышенко

14

Основные направления
развития медицинской
науки в стоматологической
отрасли



Анатолий Кулаков
Елена Кречина

17

Настоящий врач
никогда не уходит
от ответственности



Валерий Савченко

20

Взаимозаменяемость
лекарственных препаратов
и современные стандарты
качества и производства



Владимир Дорофеев
Владимир Шипков

24

Новые аспекты
в организации лаборатор-
ного обеспечения
медицинской помощи



Вадим Меньшиков

26

Современная
лабораторная
диагностика.
Новые подходы
в медицине



Сергей Амбросов
Василий Юрасов

27

Медицина
будущего
в Экспоцентре



Сергей Беднов

28

Технологическое
оборудование
для производства
радиофармпрепаратов



Сергей Ермилов
Иван Коновалов

новации

30

Использование
методов ДНК-
диагностики
при оценке риска
развития
профессиональных
аллергических
дерматозов



Николай Измеров
Людмила Кузьмина
Наталья Измерова
Мария Коляскина

35

Перспективные
направления
научных
исследований
в области
трансплантологии



Сергей Готье
Ольга Шевченко

40

Новые подходы
в антикоагулянтной
терапии



Елена Синауридзе
Михаил Пантелеев
Андрей Бутылин
Ксения Мельник
Александр Румянцев
Фазоил Атауллаханов

44

Лечение желтухи
у новорожденных



Алексей Михалёв
Татьяна Моисеева

46

ООО фирма "Тритон-
ЭлектроникС"

кардиология

49

Диагностика
и лечение
заболеваний сердца
и сосудов с позиции
трансляционной
медицины



Евгений Шляхто

52

Согласованное
мнение экспертов

Комитет экспертов:
проф. Д.М. Аронов, проф.
Г.П. Арутюнов, акад. РАМН,
чл.-кор. РАН Ю.Н. Белен-
ков, проф. М.Г. Бубно-
ва, проф. Ю.А. Васюк,
проф. С.Р. Гиляревский,
проф. М.Г. Глезер, проф.
Ю.А. Карпов, проф.
Н.А. Козилова, проф.
Ю.М. Лопатин, проф.
В.Ю. Мареев, акад. РАМН
Р.Г. Оганов, проф. Н.Б. Пе-
репеч, проф. А.Б. Хадзего-
ва, проф. А.И. Чесникова,
проф. С.С. Якушин

54

Будущее кардиологии
в интеграции знаний

56

Как увеличить продолжи-
тельность и улучшить ка-
чество жизни больных
с ОКС

57

Профилактика
и лечение
ишемической
болезни сердца
в клинической
практике



Рафаэль Оганов

60

Улучшение прогноза
за счет воздействия
на ренин-ангиотен-
зиновую систему:
ждать ли новостей?



Сергей Гиляревский

66

Современные
аспекты диагностики
и коррекции нарушений
липидного обмена



Валерий Кухарчук

70

ООО "ЧАРУСОН Медикал"



Игорь Кабанов

72

Современные методы ин-
тервенционного лечения
фибрилляции предсердий



Амиран Ревишвили
Фархад Рзаев

спортивная медицина

78

Медицинское и медико-
биологическое обеспе-
чение спортсменов сборных
команд России



Юлия Мирошникова

80

Спортивная медицина
на современном этапе
развития



Борис Поляев
Игорь Выходец

здравоохранение в регионах

84

Научно-образовательный
потенциал Урала

Валерий Черешнев
Юрий Захаров
Владимир Шевцов
Анатолий Ястребов

86

Туберкулез
и ВИЧ-инфекция
в Российской
Федерации



Ольга Нечаева

Экспертное мнение

90

Реформирование
организации
производства
в России



Александр Максимов

92

в записную книжку главврача

94

из мира высоких технологий



Вероника
Скворцова

Министр
здравоохранения
Российской Федерации



Государственный взгляд

Приоритетное направление по развитию новых эффективных и ресурсоемких технологий в лечении некоторых видов заболеваний появилось в здравоохранении России в 1993 году. Приоритетным в полной мере данное направление стало в 2006 году, поскольку с этого времени было предусмотрено ежегодное увеличение финансирования и повышение доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи.

За период с 2005 по 2012 год расходы на обеспечение граждан высокотехнологичной медицинской помощью выросли почти в восемь раз, во столько же выросло количество пациентов, которые получили высокотехнологичную помощь (рис. 1, 2). При этом ежегодная доля детей среди таких пациентов составляет 17%.

Начиная с 2008 года субъекты Российской Федерации участвуют в оказании высокотехнологичной медицинской помощи на условиях софинансирования. Данные условия гибко менялись до 2012 года, что позволило лишь за 2011 год повысить число больных, получивших ВМП (высокотехнологичную медицинскую помощь), с 40,5 тыс. до 134,9 тыс. Это свидетельствует об абсолютной правильности выбранного пути.

В структуре оказания высокотехнологичной медицинской помощи преобладают оперативные вмешательства по нескольким профилям: сердечно-сосудистая хирургия, травматология-ортопедия, онкология, офтальмология, нейрохирургия (рис. 3). За последние два года существенно увеличилась доля педиатрии среди видов высокотехнологичной медицинской помощи за счет введения в 2011 году нового направления – неонатологии и неонатальной хирургии. До 64% в структуре оказания высокотехнологичной медицинской помощи приходится на три группы наиболее значимых заболеваний, обуславливающих смертность населения нашей страны.

Важно отметить, что ежегодно происходит обновление видов высокотехнологичной медицинской помощи по каждому профилю с включением наиболее современных, сложных и ресурсоемких технологий. В связи с этим стоимость лечения одного больного высокотехнологичными медицинскими мето-

Высокотехнологичная помощь: динамика развития самого наукоемкого направления в медицине

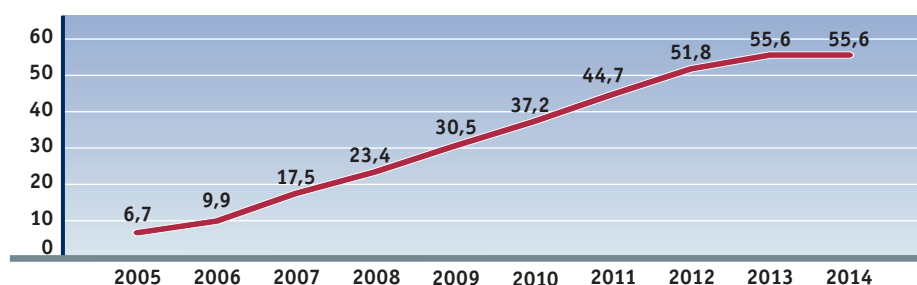


Рис. 1. Увеличение финансового обеспечения ВМП в рамках нацпроекта "Здоровье", млрд рублей

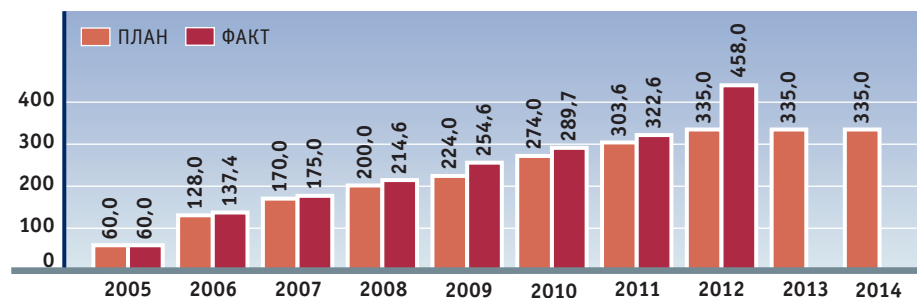


Рис. 2. Количество пациентов, получивших ВМП в рамках нацпроекта "Здоровье", тыс. человек

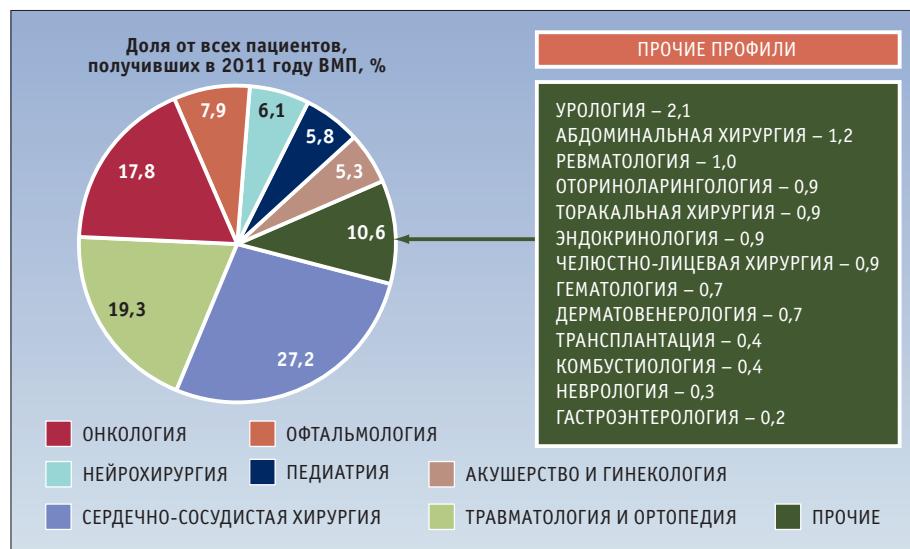


Рис. 3. Структура высокотехнологичной медицинской помощи, %

дами повысилась с 2006 года в среднем в два раза – с 72 тыс. до 144 тыс. рублей.

В 2006 году высокотехнологичную медицинскую помощь оказывали 93 федеральных учреждения, расположенных в Москве, Санкт-Петербурге и Новосибирске. В 2012 году количество медицинских организаций выросло

до 336, включая 221 региональную медицинскую организацию и 115 федеральных подведомственных учреждений, расположенных также по всей территории России.

Средняя обеспеченность населения высокотехнологичной медицинской помощью увеличилась с 2006 по 2011 год более чем

в пять раз – с 41,6 до 223,8 на 100 тыс. населения. Однако она значительно варьирует между регионами. Так, в Северо-Западном федеральном округе наиболее высокий уровень обеспеченности – 361,5, на 61,5% выше, чем в среднем по России, причем самый высокий уровень обеспеченности в Санкт-Петербурге – 551,6 на 100 тыс. населения (рис. 4–5).

Следует отметить, что на территории нашей страны только в Санкт-Петербурге уровень обеспеченности соответствует средним европейским стандартам. Близкая ситуация в Центральном федеральном округе и Москве. Это позволяет сделать вывод о недообеспеченности высокотехнологичной медицинской помощью населения большинства регионов страны, что подтверждается проведенным сравнительным анализом аналогичных показателей в странах Западной и Восточной Европы и США (табл. 1).

Строительство 12 федеральных центров высоких медицинских технологий внесло в развитие приоритетного национального проекта "Здоровье" весомый вклад. С 2008 года введены в эксплуатацию 11 центров: сердечно-сосудистой хирургии – 7, травматологии и ортопедии – 2, нейрохирургии – 2. Из них вошли в строй в 2012 году федеральные центры сердечно-сосудистой хирургии в Перми и Калининграде, Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования в Смоленске и Федеральный центр нейрохирургии в Новосибирске. В конце 2012 года запланирован ввод в эксплуатацию последнего, 12-го центра – Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования в Барнауле. По вопросам завершения строительства федеральных центров в Смоленске, Новосибирске и Барнауле 11 октября 2012 года было проведено совещание у заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец, которая определила сроки начала функционирования всех трех центров.

Для центров высокотехнологичной медицинской помощи необходимо было заранее подготовить достаточное количество квалифицированных специалистов. Всего подготовлено более 800 врачей – нейрохирургов, сердечно-сосудистых хирургов, травматологов,

Таблица 1. Число проведенных в разных странах высокотехнологичных операций и расчетная потребность в них российской Федерации

СТРАНЫ	ПОРОКИ СЕРДЦА		СТЕНТИ- РОВАНИЕ, БАЛЛОН- НАЯ ДИ- ЛАТАЦИЯ	АОРТО- КОРО- НАРНОЕ ШУНТИ- РОВАНИЕ	АРИТМИИ (АБЛЯ- ЦИИ, СТИМУ- ЛЯТОРЫ)	ЭНДО- ПРОТЕ- ЗИРО- ВАНИЕ	ТРАНС- ПЛАН- ТАЦИЯ ПОЧЕК*
	ВРОЖ- ДЕН- НЫЕ	ПРИБО- РЕН- НЫЕ					
США, 2007 год	2,5	4,8–5,6	23,0	12,9	14,8	60,0	40,0–100,0
Западная Европа, 2007 год	1,7	3,2–3,8	15,5	9,0	10,0	20,0	12,0–100,0
Восточная Европа, 2007 год	0,8	1,8	8,0	4,5	5,0	20,0	12,0–100,0
Российская Федерация, 2005 год	0,8	0,7	1,0	1,0	0,7	0,9	4,0
Российская Федерация, 2011 год	0,9	1,0	4,2	2,8	2,0	2,8	7,0
Российская Федерация, расчетная потребность	2,0	3,4	6,7	5,6	19,5	20,0	12,0

*Число трансплантаций в расчете на 1 млн, остальные операции в расчете на 10 тыс. человек населения

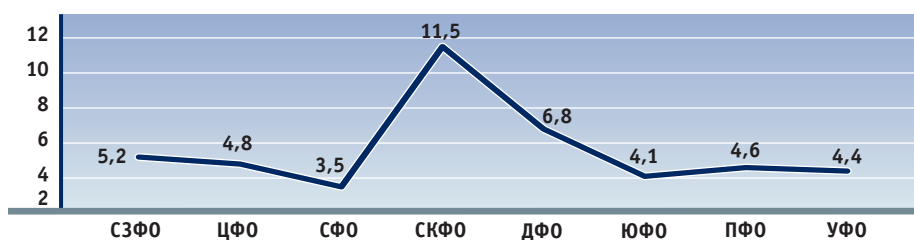


Рис. 4. Обоснованные отказы в ВМП по федеральным округам в 2011 году, %

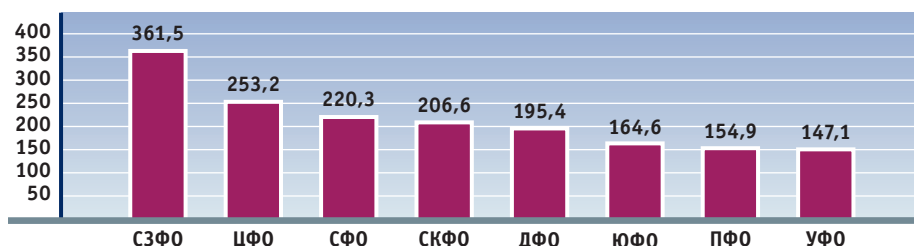


Рис. 5. Обеспеченность высокотехнологичной медицинской помощью по федеральным округам в 2011 году, на 100 тыс. населения

ортопедов. Значимый вклад в подготовку внесли ведущие федеральные научно-исследовательские медицинские учреждения страны. Важно отметить, что отраслевые лидеры продолжают курировать в постоянном режиме центры высокотехнологичной медицинской помощи, организуют мастер-классы, симуляционные тренинговые программы, выезжают бригадами в новые центры и оперируют вместе с молодыми подготовленными хирургами.

В федеральных центрах созданы все условия для эффективной и творческой работы персонала. В центрах, которые были введены до 2012 года, штат укомплектован от 90 до 100%, в остальных укомплектование проводится по мере выхода на технологичные мощности (3–5 тыс. операций в год в зависимости от профиля учреждения). Средняя заработная плата медицинского персонала составляет: у врачей – от 85 тыс. до 90 тыс. рублей, у среднего медицинского персонала – от 30 тыс. до 34 тыс. рублей, что, конечно, превышает среднюю заработную плату медицинского персонала в целом в отрасли. По условиям соглашений в регионах специалистам центров

было выделено более 170 квартир. Мы надеемся, что для сотрудников центров, вводимых в 2012 году, также будет предусмотрено жилье и необходимая социальная поддержка.

Федеральные центры высоких медицинских технологий расположены в различных федеральных округах, что обеспечивает транспортную доступность высокотехнологичной помощи. Каждый федеральный центр предоставляет помощь пациентам из более чем 10 регионов страны. Наиболее богатыми связями оброс центр в Чебоксарах: высокотехнологичная помощь только за 2011 год была предоставлена жителям 38 регионов страны. За период с 2008 года до 1 октября 2012 года выполнено более 72,5 тыс. высокотехнологичных операций, из них за 2011 год – 25 324. Таким образом, мощности нарастают постоянно. В 2012 году приступили к операционной деятельности федеральные центры сердечно-сосудистой хирургии в Перми и Калининграде. Федеральные центры в Смоленске и Новосибирске, которые получили лицензии в октябре 2012 года, проводят консультативно-диагностический

прием и готовятся к операционной деятельности в ближайшее время.

Особо хотелось бы отметить Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии в Калининграде, учитывая его географическое расположение и особенности наполнения центра больными, требующими высокотехнологичной медицинской помощи. Работа вместе с главными специалистами субъекта Российской Федерации позволяет сделать вывод о том, что данный центр будет развиваться не только как монопрофильное учреждение, но и с привлечением некоторых смежных профилей (в том числе полностью вся сосудистая хирургия и эндоваскулярная хирургия, элементы трансплантологии и при необходимости элементы сосудистой нейрохирургии).

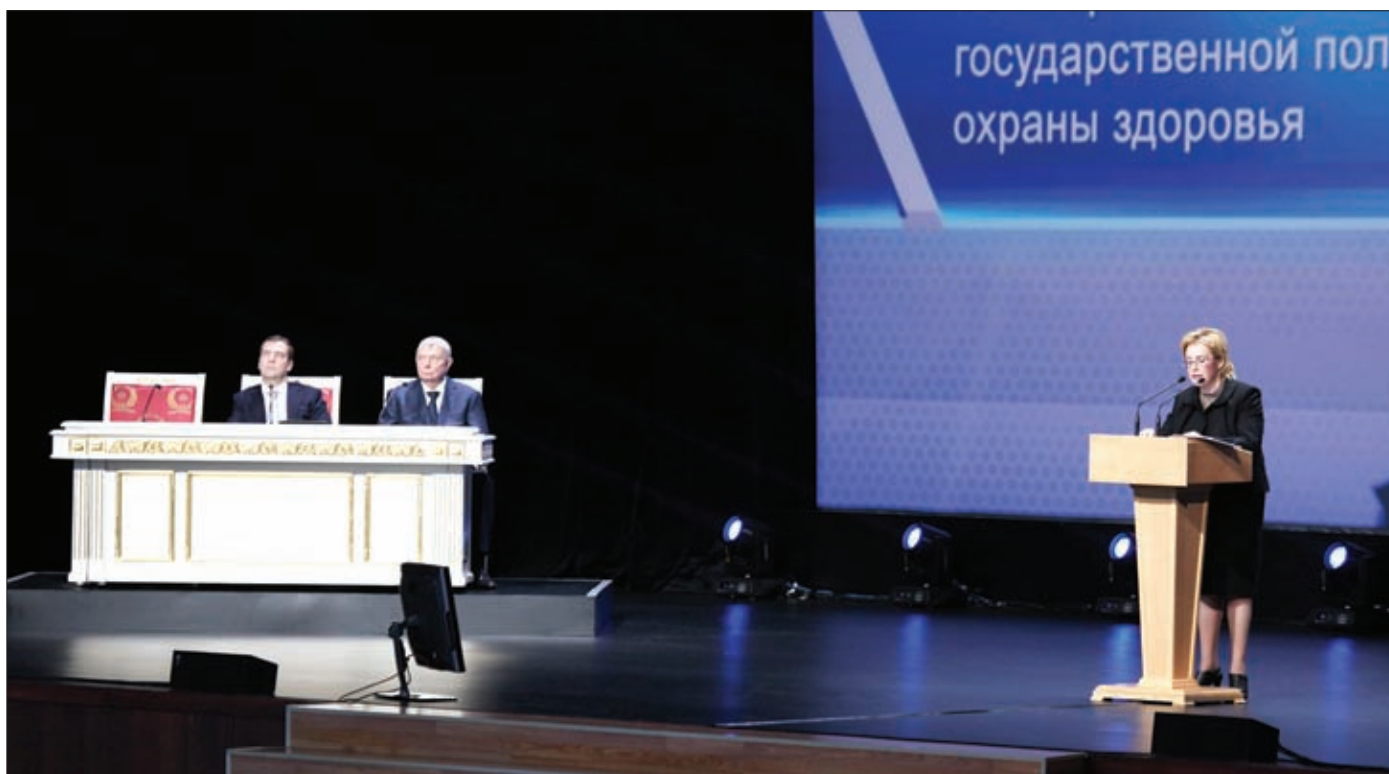
Развитие высокотехнологичной медицинской помощи до 2020 года предусматривает изменение организационных и финансовых механизмов. В соответствии с федеральными законами “Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации” и “Основы охраны здоровья граждан в Российской Федерации” с 2015 года предусматривается включение основных видов высокотехнологичной медицинской помощи в систему обязательного медицинского страхования.

Вместе с тем быстрое развитие биомедицины и ежегодное внедрение новых медицинских технологий обуславливают сохранение и в 2015 году, и в последующие годы потребности в дополнительном финансировании, не предусмотренном системой ОМС. Финансовые средства будут необходимы для обеспечения населения инновационными методами лечения вплоть до их широкого тиражирования и перевода в стандарты оказания медицинской помощи.

Для непрерывного ускоренного инновационного развития ВМП в 2013–2014 годах предстоит провести масштабную организационную работу с формированием особого пула федеральных государственных учреждений, не только оказывающих наиболее сложные и эксклюзивные виды высокотехнологичной медицинской помощи, но и выполняющих функции центров фундаментальной и трансляционной медицины. На базе таких центров будет вестись разработка и внедрение новых технологий, будут проводиться мультицентровые клинические исследования, обучаться профильные специалисты из всех регионов и ежегодно обновляться клинические протоколы, порядки и стандарты медицинской помощи. ■

*По материалам выступления
на совещании под руководством
Председателя Правительства
Российской Федерации
по вопросу развития высоко-
технологичной медицинской помощи,
Калининград, 17 октября 2012 года*

Резолюция Первого национального съезда врачей Российской Федерации



Выступление Министра здравоохранения РФ В.И. Скворцовой

В истории новой России проведение съезда, сопоставимого по масштабам с Первым национальным съездом врачей, не имеет precedентов. Ранее аналогичных съездов было только два: в 1925 году Наркомздрав РСФСР организовал Всесоюзный съезд участковых врачей, а в 1988 году по предложению Минздрава СССР был проведен Всесоюзный съезд врачей.

В работе съезда 5 октября 2012 года приняли участие более 5,7 тыс. делегатов – врачей из всех регионов страны, представляющих все медицинские специальности и медицинские организации разного уровня государственной и частной систем здравоохранения, а также ведомственную медицину. На съезд были приглашены руководители регионального здравоохранения, ведущие ученые и преподаватели медицинских вузов, заместители глав субъектов Федерации по социальной политике, а также представители профсоюза медицинских работников.

Делегаты Первого национального съезда врачей Российской Федерации (далее – Съезд) считают необходимым заявить:

1. Здоровье человека, качество его жизни и социальное самочувствие являются в нашей стране незыблемым национальным приоритетом
2. В последнее время реализованы государственные и общественные инициативы, направленные на сохранение и укрепление здоровья населения, которые позволили достичь таких важнейших результатов в области демографии, как снижение смертности, в том числе материнской и младенческой, увеличение рождаемости, снижение показателя убыли населения.
3. Происходят качественные изменения в состоянии здоровья населения. Только за шесть лет, с 2005 года, продолжительность жизни россиян увеличилась на 4 года, общая смертность снизилась

на 16,1%, младенческая смертность – на 32,7%, материнская смертность – на 36,2%, смертность от болезней системы кровообращения – на 17,1%, от инсультов – на 28,4%, от туберкулеза – на 36,9%, от внешних причин – на 36,8%, в том числе от острых отравлений алкоголем – на 60,1%, транспортных травм – на 26,3%. Это явилось следствием существенно-го увеличения финансового обеспечения системы здравоохранения (за пять лет в 2,6 раза), а также реализации программ приоритетного национально-го проекта “Здоровье” и региональных программ модернизации здравоохранения, позволяющих частично обновить инфраструктуру отрасли, переоснастить лечебно-профилактические учреждения, создать условия для внедрения единых порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

4. Введение единых требований к своевременности и качеству оказания медицинской помощи повышает эффективность

всей системы здравоохранения и сокращает бремя заболеваемости и смертности.

Государством при активном участии профессионального сообщества разработаны и введены в действие важнейшие системообразующие законодательные акты в сфере охраны здоровья – законы “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”, “Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации”, “Об обращении лекарственных средств”.

Вместе с тем наряду с успехами необходимо констатировать сохранение проблем, требующих принятия незамедлительных решений.

К их числу можно отнести:

- сохраняющийся дефицит медицинских кадров и дисбаланс в распределении рабочих мест между уровнями организации медицинской помощи и между отдельными медицинскими специальностями (острый дефицит участковых терапевтов и педиатров, неонатологов, анестезиологов-реаниматологов, фтизиатров при избыточном количестве других специалистов);
- необходимость повышения профессионального уровня медицинских работников;
- смещение акцента с профилактической работы и амбулаторной медицинской помощи на стационарную, отсутствие преемственности на разных этапах медицинской помощи, неразвитость сети реабилитационных подразделений и подразделений паллиативной помощи;
- отставание в темпах обновления инфраструктуры отрасли и оснащения лечебно-профилактических учреждений;
- недостаточность существующих механизмов лекарственного обеспечения населения;
- сохраняющийся дефицит финансового обеспечения системы здравоохранения, не позволяющий оказывать качественную медицинскую помощь каждому гражданину в соответствии с утвержденными порядками и разработанными стандартами;
- существенную диспропорцию в финансовом, кадровом, материально-техническом обеспечении организации медицинской помощи на уровне субъектов Российской Федерации и на муниципальном уровне;
- сохранение нелегитимных платежей населения за оказываемую медицинскую помощь;
- недостаточный уровень законоприменения и исполнения нормативных актов в субъектах Российской Федерации;
- отставание во внедрении эффективных инновационных технологий диагностики, лечения и реабилитации.

Все это приводит к неудовлетворенности населения качеством медицинской по-

мощи, ограничению принципов социального равенства.

Съезд поддерживает резолюцию Всероссийского общественного форума медицинских работников, состоявшегося в мае 2012 года, направленную на решение вышеуказанных проблем.

Для оптимизации системы охраны здоровья граждан и достижения уровня социальных ожиданий населения Съезд считает необходимым проведение в жизнь комплекса мер, повышающих эффективность

вающим эффективное выполнение установленных государственных гарантий в сфере здравоохранения. В соответствии со статьей 28 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”, быть ответственным за свое здоровье – это обязанность граждан страны. Расширение установленных и введение дополнительных государственных гарантий в сфере охраны здоровья не могут привести к позитивным результатам при пренебрежении указанной обязанностью.



Председатель Правительства Российской Федерации Дмитрий Медведев вручил медицинским работникам государственные награды (источник: Минздрав России. <http://www.rosminzdrav.ru>)

работы всей системы охраны здоровья граждан страны.

Съезд обращает внимание всего врачебного сообщества на то, что важнейшую роль в улучшении здоровья населения, увеличении продолжительности жизни, а также в экономии финансовых и материальных затрат на здравоохранение должно играть формирование единой профилактической среды. Ее основными компонентами являются формирование здорового образа жизни и проведение широкомасштабных профилактических мероприятий.

В формировании единой профилактической среды должны принимать участие все федеральные и субъектовые министерства и ведомства, каждое из которых должно отчасти стать здравоохранным.

К формированию профилактической среды наряду с государственными структурами должно быть привлечено все гражданское общество, неправительственные организации, представители бизнеса, семья как первичная ячейка общества.

Забота каждого гражданина о сохранении своего здоровья и здоровья близких является важнейшим условием, обеспечи-

Съезд особо отмечает, что принцип приоритета профилактики характеризует переход от системы здравоохранения, направленной преимущественно на лечение заболеваний, к системе, основанной на формировании здорового образа жизни и предупреждении развития заболеваний.

**Необходимо
“перестроить”
привычные отношения “врач –
больной” в отношении врача
со здоровым человеком.
Это требует внедрения новых
технологий “управления здоровьем”
и развития прежде всего первичного
звена здравоохранения**

Для реализации приоритета профилактики внимание врачей и пациентов должно быть сконцентрировано:

- на проведении профилактических осмотров и диспансеризаций населения, структура и частота которых должна определяться возрастом пациента, наличием или отсутствием у него факторов риска развития заболеваний или

уже развившихся заболеваний (группа здоровья);

- формировании среди населения групп риска развития острых и хронических заболеваний;
- диспансерном наблюдении и превентивном лечении населения из групп риска;
- расширении национального и эпидемического календарей прививок, организации иных широкомасштабных профилактических мероприятий.

тем создания научно-образовательных кластеров на базе ведущих медицинских университетов и активного привлечения студентов к исследовательской работе;

- регулярное обновление программ послевузовского и дополнительного профессионального образования, стыковка их с клиническими протоколами, порядками и стандартами оказания медицинской помощи;
- создание законодательных основ для обучения студентов, ординаторов, аспи-

– совершенствование квалификационной аттестации и сертификации врачей и медицинских сестер с активным привлечением профессионального медицинского сообщества к ее проведению.

Съезд подчеркивает, что обеспечение отрасли здравоохранения кадрами должно осуществляться в соответствии с реальными потребностями трехуровневой системы оказания медицинской помощи. Внедрение разработанной Министерством здравоохранения Российской Федера-



Делегаты Первого национального съезда врачей РФ

Съезд обращает внимание на то, что профилактическая деятельность врачей первичного звена, в том числе терапевтов, педиатров, стоматологов, должна занимать не менее 30% их рабочего времени.

Обеспечение возможности реализации всех задач, стоящих перед отечественным здравоохранением, требует укрепления кадрового потенциала отрасли.

Съезд считает приоритетным:

- повышение качества образования в медицинских вузах и сузах с обновлением рабочих программ и учебных планов в рамках принятых государственных образовательных стандартов 3-го поколения и повышением квалификации преподавателей медицинских образовательных учреждений;
- сближение высшего медицинского образования и современных научных школ пу-

рантов, врачей на клинических базах независимо от их подведомственности;

- внедрение новых образовательных технологий: симуляционных и тренинговых классов, экспериментальных операционных, виртуальных ситуационных задач, дистанционных интерактивных сессий, электронных информационных баз и библиотек, систем помощи в принятии решений;
- внедрение системы непрерывного персонифицированного медицинского образования с использованием механизмов накопления кредитных баллов и дистанционных методов обучения;
- внедрение аккредитации медицинских работников на основе формирования индивидуального листа допусков к конкретным видам медицинской деятельности;

ции аналитической прогнозной электронной программы на основе Национального регистра медицинских работников и учащихся позволит проводить мониторинг кадрового профиля каждого региона страны, анализ имеющихся кадровых дисбалансов, прогнозирование кадровых рисков в среднесрочной перспективе, а также определять возможные пути оптимизации кадрового наполнения отрасли.

Улучшение материального положения и повышение социального статуса врачей является одним из наиболее значимых факторов их мотивации к творческому труду и самоотдаче.

Съезд считает мерой чрезвычайной важности повышение к 2018 году средней заработной платы врачей до уровня, двукратно превышающего средний уровень зарплаты по региону, в соответствии с Ука-

зом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года.

Съезд отмечает необходимость принимаемых государством мер по привлечению молодых специалистов (до 35 лет) к работе в медицинских организациях, расположенных в сельской местности, наиболее важной из которых явилось введение в 2012 году единовременных выплат в размере 1 млн рублей. Эффективность данной программы является основанием для принятия решения о ее продолжении и распространении на молодых специалистов, приступивших к работе в медицинских организациях рабочих поселков.

Съезд призывает руководство органов управления субъектов Российской Федерации активизировать меры по предоставлению социальной помощи и поддержки медицинским работникам

Съезд высоко оценивает начатые в регионах страны программы модернизации здравоохранения и считает необходимым продолжение реализации мер по инфраструктурному обновлению, переоснащению, информатизации медицинских организаций, что требует:

- развития инфраструктуры организаций первичной медицинской помощи, определения роли диагностических центров при ее оказании, широкого внедрения стационарозамещающих технологий;
- продуманной реорганизации коечного фонда в каждом субъекте Российской Федерации на основе анализа маршрутов движения больных в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- частичного перепрофилирования коечного фонда с расширением количества реабилитационных коек, коек по уходу и паллиативной помощи, то есть обеспечения полного цикла лечения больных – от интенсивной терапии до наиболее полного выздоровления;
- развития службы скорой и неотложной медицинской помощи и организации санитарно-авиационной службы как на субъектовом, так и на федеральном уровне;
- расширения государственно-частного партнерства и внедрения механизмов “управляемой конкуренции”, в том числе обеспечивающих допуск к оказанию медицинской помощи в рамках ОМС лицензированных к медицинской деятельности частных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей;

- упорядочивания планов ремонтных работ и переоснащения медицинских организаций в текущем режиме для выполнения порядков оказания медицинской помощи;
- продолжения информатизации государственных и муниципальных медицинских организаций, включая переход на полный электронный документооборот, внедрение электронных медицинских карт и электронных историй болезни, создание единых электронных информационных и справочных ресурсов для пациентов и медицинских работников.

Необходимо внедрить телемедицинскую консультативную сеть как внутри каждого региона, так и на федеральном уровне с дальнейшим использованием ее для организации системы персонального мониторинга здоровья граждан с хроническими заболеваниями и высоким риском острого ухудшения здоровья.

Изменения в системе здравоохранения должны положительным образом отражаться на качестве и доступности медицинской помощи, повышение которых Съезд определяет в числе ключевых задач.

Выстраивая трехуровневую систему здравоохранения, отвечающую потребностям и запросам современного человека, Съезд обращает особое внимание на обеспечение потребности отдельных категорий граждан в лекарственных препаратах и медицинских изделиях, в специализированных продуктах лечебного питания.

Съезд признает особую важность разработки и осуществления мероприятий, обеспечивающих инновационное развитие здравоохранения.

Внедрение современной персонифицированной высокоэффективной медицины позволит излечивать неизлечимые на сегодня заболевания, повышать потенциальные возможности организма человека, существенно увеличить продолжительность жизни и улучшить ее качество. Это возможно лишь при достаточном уровне развития медицинской науки и внедрении в медицинскую практику высокотехнологичных инновационных методов прогнозирования, диагностики, лечения и реабилитации.

Для реализации инновационных преобразований в здравоохранении необходимы:

- консолидация научных медицинских организаций в единый комплекс, что позволит сформировать единые приоритеты развития медицинской науки;
- формирование единых приоритетов развития медицинской науки;
- обеспечение управляемого развития биомедицинских технологических платформ на основе скрининга современных биомедицинских технологий в России

- и за рубежом, направленного развития компетенций (“носителей” технологий);
- внедрение проектных механизмов управления научной деятельностью и целевого финансирования, системы оценки и защиты интеллектуальной собственности;
- совершенствование процессов обращения инновационных продуктов и их трансфера в практическую медицину;
- устранение межведомственной разобщенности научных лабораторий и групп, развитие научных школ вокруг ведущих медицинских вузов;
- создание сети центров доклинической и клинической трансляционной медицины, сертифицированных вивариев, банков биологического материала и чистых клеточных линий, центров биоинформатики, в том числе на базе ведущих медицинских вузов;
- развитие международного научного партнерства на принципах здорового прагматизма и взаимообогащения.

Съезд заявляет, что и на современном этапе развития медицины главным звеном и действующей силой здравоохранения остается врач – с его знаниями, опытом, отношением к делу

Большую тревогу вызывает тот факт, что в последнее время одной из главных жалоб на медицинских работников стало нарушение ими норм деонтологии и медицинской этики. Съезд считает недопустимыми и решительно осуждает грубость и невнимательность со стороны отдельных медицинских работников, порочащих не только лично себя, но и все медицинское профессиональное сообщество. Важной задачей считаем разработку и принятие кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации.

Съезд призывает всех врачей к неукоснительному соблюдению принципов медицинской этики и корпоративной ответственности. Это один из ведущих факторов повышения престижа врачебной профессии.

В настоящее время созданы нормативные основы для построения стройной системы медицинских профессиональных организаций, которым государство может передавать отдельные полномочия, что может являться важным шагом в построении гражданского общества в здравоохранении.

Главное, что должно быть предпринято, – это совершенствование организации самого врачебного сообщества. Врач, позволивший себе недопустимое поведение в отношении больного или другого медицинского работника, должен быть прежде всего осужден

коллегами, отторгнут самим врачебным сообществом.

Консолидация врачебного сообщества на принципах профессионализма, ответственности, честности, равноправия станет важной ступенью в улучшении качества, доступности и безопасности медицинской помощи нашим согражданам.

Необходимо развивать медицинские профессиональные общественные организации, способные координировать вопросы развития всех основных направлений современной медицины, объединять врачей на основе корпоративной ответственности и корпоративной этики, осуществляя активное сотрудничество с Министерством здравоохранения Российской Федерации и последовательно формируя профессиональное самосознание. Актуальной задачей является создание нормативной базы для развития саморегулирования профессиональной деятельности медицинских работников.

*Съезд обращается
к Министерству здравоохранения
Российской Федерации
с предложением учесть основные
положения данной резолюции при
подготовке совместно с экспертным
медицинским сообществом проекта
государственной программы
по развитию здравоохранения
в Российской Федерации до 2020 года,
детализировать конкретные
тактические шаги, необходимые для
реализации положений резолюции
в рамках общей стратегии охраны
здоровья граждан нашей страны*

Съезд обращается к руководителям органов управления и учреждений здравоохранения, ко всем медицинским работникам, всему врачебному сообществу с призывом направить свою деятельность и усилия на выполнение задач, поставленных в настоящей резолюции, что обеспечит достижение качественно нового уровня отечественного здравоохранения.

Масштаб вызовов, стоящих перед отечественным здравоохранением, требует объединения усилий не только медицинского сообщества, но и всех граждан, потребности которых в медицинской помощи, по сути, и определяют основные векторы развития отечественного здравоохранения.

Настоящая резолюция содержит положения, которые могут и должны быть реализованы. Успех поставленных в ней задач зависит от того, насколько взаимосогласованными и эффективными будут действия всех россиян – руководителей отрасли здравоохранения, медицинских работников и пациентов. ■

Москва, 5 октября 2012 года



Современное здравоохранение

Национальный стандарт производства БАД как инструмент регулирования рынка

Виктор Тутельян

директор ФГБУ "Научно-исследовательский институт питания" РАМН, академик РАМН



Виктор Черепов

исполнительный вице-президент РСПП, председатель комиссии РСПП по индустрии здоровья



Анатолий Кутышенко

член исполнительного комитета Международного альянса производителей диетических и функциональных добавок к пище



Вторая половина XX столетия характеризуется стремительными темпами развития и внедрения в нашу жизнь достижений научно-технического прогресса. В результате произошедших перемен резко изменилась структура питания, в связи с чем у населения всех экономически развитых стран стали расти алиментарно-зависимые заболевания: ожирение, недуги сердечно-сосудистой системы, онкологические, сахарный диабет, подагра, гиперлипидемия, остеопороз и др. Позже было доказано, что развитие этих болезней обусловлено нарушениями в системе питания. Мировая медицинская общественность и международные организации во второй половине XX столетия были крайне озадачены продолжающимся распространением рецидивов данных заболеваний.

Для обсуждения вышеназванных проблем в 1992 году в Риме Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН совместно с Всемирной организацией здравоохранения созвали представительную международную конференцию по рассмотрению причин создавшейся ситуации. В конференции участвовали министры здравоохранения и другие представители сферы медицины из 140 стран мира. Результатом конференции стала резолюция, в которой ее участники впервые заявили, что эпидемия алиментарно-зависимых заболеваний обусловлена повышением калорийности потребляемой населением развитых стран пищи, сахара, соли, изменением структуры питания, химического состава промышленно производимых пищевых продуктов и, как результат, развитием выраженного дефицита важнейших жизнеобеспечивающих ингредиентов в суточных рационах питания населения. Сейчас к таким веществам относится около 200 соединений: полиненасыщенные жирные кислоты, пищевые волокна, микронутриенты, минорные биологически активные вещества животного и растительного происхождения: витамины, минеральные соли, флавоноиды, гликозинолаты и многие другие.

Конференция в своей резолюции призвала мировую политическую элиту принять

на государственном уровне широкомасштабные меры для коррекции дефицита указанных соединений в питании населения своих стран. Эту резолюцию подписали руководители всех делегаций.

В настоящее время в питании россиян имеет место выраженный круглогодичный дефицит многих необходимых для здоровья соединений, в том числе витаминов группы B, D, каротиноидов, кальция, йода, цинка, пищевых волокон, полиненасыщенных жирных кислот и др. Это приводит к нарушению обмена веществ, препятствует нормальному росту, снижает умственную и физическую работоспособность, ухудшает иммунитет организма к широкому кругу хронических заболеваний, а также ускоряет "изнашивание" и старение организма, сокращает продолжительность активной и трудоспособной жизни. Кроме того, данные факторы оказывают существенное негативное влияние на демографическую ситуацию в любой стране.

Такая же ситуация характерна и для населения экономически развитых государств Азии, Европы и Америки. В Российской Федерации в ходе многочисленных экспериментов было доказано, что только введение витаминно-минеральных комплексов в рацион питания существенно снижает риски возникновения простудных заболеваний в переходные сезоны года. Клинические наблюдения показывают, что введение в питание витаминно-минеральных комплексов и биологически активных минорных компонентов пищи способствует скорейшему выздоровлению больных, сокращению времени их пребывания в стационарах, снижению частоты обострений хронических заболеваний и меньшей выраженности клинической симптоматики. Таким образом, становится очевидным, что для решения поставленной проблемы необходимо снабдить человека недостающими в пище веществами. Одним из путей обеспечения человека необходимыми ингредиентами является создание индустрии биологически активных добавок к пище (БАД).

В соответствии с Федеральным законом от 2 января 2000 года №29-ФЗ "О качестве

и безопасности пищевых продуктов”, как и в законодательстве других развитых стран Азии, Европы и Америки, БАД отнесены к пищевым продуктам. В законе дано определение БАД: это “природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав продуктов питания”.

Таким образом, во всех развитых странах БАД используются для покрытия дефицита в рационе питания человека. Мировая

В этом документе впервые биологические добавки к пище определены как средства быстрого устранения дефицита полезных веществ в рационе питания и характеризуются как наиболее приемлемые в настоящее время продукты, способствующие повышению качества жизни населения, снижению риска развития многих широко распространенных заболеваний человека.

В Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года “О совершенствовании государственной политики в сфере

руются следующими законами: от 30 марта 1999 года №52-ФЗ “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения”, от 2 января 2000 года №29-ФЗ “О качестве и безопасности пищевых продуктов”, от 30 декабря 2001 года №196-ФЗ “О защите прав потребителей”, от 13 марта 2006 года №38-ФЗ “О рекламе”. Законодательные позиции также координируются постановлениями Правительства РФ, Национальным стандартом Российской Федерации: “Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования”. Кроме того, данные положения регулируются рядом других документов федерального уровня, к которым относятся санитарные правила и нормы, методические указания и методические рекомендации, гарантирующие качество, безопасность и эффективность этого нового для нашей страны вида продукции.

Также важное место в системе обеспечения контроля за оборотом БАД имеют приказы Минздрава России, Роспотребнадзора, постановления главного государственного санитарного врача Российской Федерации и другие ведомственные документы.

Тем не менее законодательно-нормативная база, регулирующая оборот БАД в России, требует дальнейшего совершенствования.

В связи с этим Российский союз промышленников и предпринимателей (РСПП) при поддержке Росстандарта и РАМН считает целесообразным разработать национальный стандарт на производство и обращение биологически активных добавок к пище. Соответствующая позиция подкомиссии РСПП по индустрии здоровья была озвучена на международной конференции, проведенной 8 июня 2012 года с участием представителей Государственной Думы, профильных органов власти, и нашла свое отражение в резолюции этого мероприятия.

Предполагается, что в основу национального стандарта на выпуск и обращение БАД будут заложены принципы, основанные на правилах производства и контроля качества продуктов питания, Руководстве по надлежащей производственной практике, разработанном Международным альянсом производителей диетических и функциональных пищевых продуктов.

Приведенные правила производства одинаковым образом будут применяться к тем компаниям, которые занимаются изготовлением БАД, а также к организациям, являющимся дистрибьюторами готовой продукции.

Разработка и внедрение в практику обсуждаемого национального стандарта будут способствовать достижению высокого качества биологически активных добавок к пище и повышению уровня здоровья населения России. ■



практика применения БАД свидетельствует о постоянно возрастающем интересе к этой группе продуктов у населения экономически развитых стран.

По данным социологических исследований Euromonitor International (Vitamins and Dietary Supplements), более 158 млн американцев употребляют БАД с пищей. Исследователи высказывают мнение, что столь быстрая и эффективная популяризация БАД среди широких слоев населения внесла весомый вклад в общенациональную программу США по профилактике социально значимых заболеваний и пропаганде оптимального питания, позволила миллионам людей оптимизировать свой пищевой рацион, повысить качество жизни и улучшить состояние здоровья.

Понимая важность и необходимость борьбы с широко распространенным среди населения дефицитом микронутриентов – витаминов, минеральных и биологически активных веществ, пищевых волокон, полиненасыщенных жирных кислот, – Правительство России в 1998 году в рамках реализации государственной политики одобрило Концепцию государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 года.

Здравоохранения” правительству было дано конкретное поручение: “обеспечить дальнейшую работу, направленную на реализацию мероприятий по формированию здорового образа жизни граждан Российской Федерации, включая популяризацию культуры здорового питания” и утвердить план мероприятий по реализации Основ государственной политики в области здорового питания населения на период до 2020 года. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2012 года такой план был утвержден.

Сегодня развитие индустрии биологически активных добавок к пище остается одним из важнейших научно и экономически обоснованных путей решения задач в области улучшения питания населения.

По данным Euromonitor International – международного исследовательского агентства, – рынок БАД в России по сравнению с 2010 годом вырос на 13% и достиг 42 млрд долларов США. По прогнозам экспертов, в ближайшие пять лет ожидается увеличение количества продаж БАД в среднем на 5%, и к 2016 году оборот финансовых средств в этой сфере достигнет 54,7 млрд рублей.

Правовые отношения в области биологически активных добавок к пище в РФ регули-

Основные направления развития медицинской науки в стоматологической отрасли

Анатолий Кулаков

директор ФГБУ «ЦНИИ стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАМН



Елена Кречина

заместитель директора ФГБУ «ЦНИИ стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации по научной работе, д.м.н., профессор



За последние десятилетия отечественная стоматология достигла больших результатов. В связи с бурным развитием стоматологии особую значимость приобретает внедрение отечественных научных разработок в практическое здравоохранение.

С целью усовершенствовать координацию научной деятельности стоматологических организаций и определить основные направления фундаментальных и прикладных исследований, разработать прогнозы развития науки в данной сфере был создан Научный совет РАМН по стоматологии, который координировал научную деятельность 112 учреждений, а в настоящее время – 56.

В состав Научного совета РАМН по стоматологии входят 7 проблемных комиссий: ПК №19.01. Организация стоматологической помощи, планирование, прогнозирование маркетинговых, эпидемиологических и социальных исследований; ПК №19.02. Терапевтическая стоматология; ПК №19.03. Хирургическая стоматология и обезболивание; ПК №19.04. Ортопедическое лечение дефектов, аномалий и деформаций зубочелюстной системы; ПК №19.05. Теоретическая и экспериментальная стоматология; ПК №19.06. Стоматология детского возраста; ПК №19.07. Ортодонтия.

В апреле 2009 года главным внештатным специалистом-стоматологом Минздравсоцразвития России профессором О.О. Янушевичем была создана рабочая группа по определению приоритетных научных направлений при профильной комиссии по стоматологии Минздравсоцразвития России, которая входит в состав Экспертного совета Министерства и работает под руководством председателя рабочей группы члена-корреспондента РАМН, профессора А.А. Кулакова.

Научный совет РАМН по стоматологии и рабочая группа осуществляют свою работу в тесной координации друг с другом.

В области организации стоматологической помощи (ПК 19.01) основным направлением научных исследований является изучение состояния стоматологической помощи населению и разработка оптимальных моделей ее совершенствования на основе

маркетинговых, эпидемиологических и социальных исследований.

Следует отметить, что с внедрением рыночных отношений тематика научных исследований существенно изменилась. Хотя эпидемиологические исследования по-прежнему занимают одно из ведущих мест (33,9%), тем не менее на передний план уже выходят организационные работы по регулированию деятельности стоматологических учреждений в условиях рыночных отношений (37,4%). Практически новым направлением за этот период стали маркетинговые исследования (11,3%), исследования по профилактике стоматологических заболеваний (10,4%).

Нельзя не учитывать роль различных научно-исследовательских учреждений страны в реализации данных исследований. Основная доля подобных исследований приходится на два ведущих института страны: ЦНИИС (21,7%) и МГМСУ (33,9%). Во всех других количество научно-исследовательских работ за 10-летний период не превышало в среднем одной-трех.

На современном этапе развития научных исследований по терапевтической стоматологии (ПК 19.02) основные направления связаны с разработкой, совершенствованием и внедрением современных технологий при лечении некариозных поражений твердых тканей зубов, кариеса и его осложнений; разработкой цитоморфологических методов в диагностике заболеваний тканей пародонта; изучением микробиоценоза и иммунологических, морфологических, иммуноморфологических показателей полости рта при патологии пародонта и слизистой оболочки рта.

Фундаментальными научными исследованиями по проблеме кариеса являются работы по созданию противокариозной вакцины.

Одним из самых современных и перспективных научных исследований являются работы по воспроизведению периодонтально-пульпарного комплекса на основании применения клеточных технологий.

Важным направлением остается выявление ранних признаков онкологической трансформации на основании использования диагностических систем.

Основным направлением профилактики является применение государственных программ, созданных на основе изучения результатов роли фтора, фосфора, кальция в составе различных реминерализующих систем, а также фторирования молока и соли в детских дошкольных организациях.

Основными научными направлениями в области хирургической стоматологии и обезболивания (ПК 19.03) являются: разработка новых методов предоперационного планирования и способов пластического устранения дефектов и деформаций челюстно-лицевой области с помощью реваскуляризованных аутоотрансплантатов в соответствии с формой лицевого скелета и функциональной реабилитации зубочелюстной системы; внедрение лазерных технологий в лечение пациентов с сосудистыми нейропластическими мальформациями и опухолями; разработка новых методов лечения параличей и парезов мимической мускулатуры путем внедрения в клиническую практику новых видов нейропластики (создание нового поколения силиконовых имплантатов); совершенствование методов ортогнатической хирургии с применением симультантных операций; разработка методов эндоскопической хирургии при посттравматических и воспалительных заболеваниях челюстно-лицевой области; разработка новых методов лечения тяжелых посттравматических деформаций скуло-глазничного комплекса с применением индивидуального компьютерного проектирования и моделирования костей черепа.

Основными научными направлениями в области ортопедической стоматологии (ПК 19.04) являются: разработка и совершенствование методов диагностики и технологий восстановления дефектов зубов и зубных рядов, в том числе с применением дентальных имплантатов; изучение основных функциональных свойств стоматологических материалов в лабораторных условиях и разработка доклинических методик оценки их качества.

Важным направлением является разработка методов диагностики непереносимости к стоматологическим конструкционным материалам.

В области восстановления дефектов зубов и зубных рядов в последнее десятилетие успешно разработаны и внедрены 3D-технологии протезирования. Усовершенствованы конструкции зубных протезов с их математическим обоснованием, разработаны малоинвазивные методы протезирования. Важное значение в ортопедии имеет анализ нарушений мышечно-суставного комплекса. В имплантологии разработана 3D-навигация при ортопедическом лечении пациентов с дефектами и дефор-

мациями зубочелюстной системы с применением дентальных имплантатов.

Фундаментальные исследования в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (ПК 19.05) являются необходимой и чрезвычайно важной для развития специальности частью научного процесса, направленного на совершенствование методов и средств оказания полноценной специализированной помощи населению нашей страны. Интенсивное применение современных научных

редством использования аутогенного клеточного материала.

Важным фундаментальным направлением является разработка молекулярных критериев ранних неопластических изменений эпителия слизистой оболочки рта. В работах, посвященных динамике предраковых изменений и злокачественной трансформации эпителия слизистой оболочки рта, исследованы с применением молекулярных методов тонкие механизмы злокачествен-

Таблица 1. характеристика завершенных в 2007–2012 годах НИР по комплексной проблеме медицины и научного совета по стоматологии

ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ВЫПОЛНЯВШИХСЯ НИР	ЗАВЕРШЕНО			
	ВСЕГО	ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ	ПРИКЛАДНЫЕ	ОХРАНОСПОСОБНЫЕ
2554	1376	73	1303	1280

Таблица 2. научные труды за период 2007–2012 годов

ПОКАЗАТЕЛЬ	ЧИСЛО
Публикации в рецензируемых журналах	
в стране	5946
за рубежом	183
Учебники, справочники, руководства, атласы	85
Монографии	
в том числе за рубежом	287
Учебные пособия для студентов	125
Пособия для врачей и научных работников	191
Новые программы обучения для студентов и специалистов	52
Защищено диссертаций	
докторские	90
кандидатские	1110

технологий и комплексность исследований являются характерной чертой современного этапа развития отечественной стоматологической науки.

На пленуме Научного совета РАМН по стоматологии была принята Программа фундаментальных исследований по стоматологии на 2012–2017 годы.

Одним из важных научных и фундаментальных направлений исследований являются клеточные технологии в стоматологии. В ЦНИИС на протяжении ряда лет проводилось исследование механизмов регенерации тканей зубочелюстной области при трансплантации клеточных продуктов (тканеинженерных конструкций, живых тканевых эквивалентов). Результаты этих исследований уже нашли свое применение в клинике, в частности при восстановлении костных структур в “критических”, не подверженных физиологической регенерации дефектах кости пос-

ного превращения эпителия слизистой оболочки рта и разработан комплекс средств и методов ранней диагностики этого типа патологических состояний.

Кроме того, большую значимость имеют фундаментальные работы по определению роли иммунных комплексов при афтозном рецидивирующем стоматите. Эти исследования, проведенные на молекулярном уровне, раскрывают один из фундаментальных механизмов патогенеза афтозного стоматита.

Научными направлениями в области стоматологии детского возраста (ПК 19.06) являются: клиничко-экспериментальная разработка, совершенствование и внедрение методов реабилитации детей с врожденными пороками развития и приобретенными дефектами и деформациями черепно-челюстно-лицевой области; изучение патогенеза, клиничко-морфологических аспектов, особенностей клинического течения, клинической и гисто-

морфологической диагностики сосудистых поражений челюстно-лицевой области; изучение особенностей этиологии и патогенеза кариеса в раннем детском возрасте и кариеса и его осложнений в постоянных зубах с незаконченными процессами минерализации твердых тканей.

По результатам научных исследований разработаны методы комплексной реабилитации детей с врожденными пороками мягких тканей и костей лицевого скелета, с заболеваниями височно-нижнечелюстного сустава. Разработан и внедрен алгоритм диагностики и лечения детей с сосудистыми образованиями и мальформациями.

Основными научными направлениями в области ортодонтии (ПК 19.07) являются: изучение распространенности зубочелюстных аномалий и деформаций врожденного и приобретенного генеза среди детского и взрослого населения; развитие и совершенствование организационных форм оказания ортодонтической помощи; разработка программ и методов профилактики развития зубочелюстных аномалий; комплексные методы диагностики и лечения пациентов с ано-

малиями прикуса, заболеваниями пародонта и височно-нижнечелюстного сустава; разработка методов ортодонтического лечения на основе компьютерных технологий и совершенствование материалов, приспособлений, инструментов и аппаратов для ортодонтической практики.

На основании эпидемиологических исследований определена высокая потребность в проведении ортодонтического лечения детей, подростков и взрослых в регионах России (60% детей, 30% подростков).

В последние годы в мировой ортодонтии большое внимание уделяется развитию технологий трехмерной диагностики ортодонтических аномалий, прогнозированию результатов лечения на основе компьютерного моделирования, изучению взаимосвязи аномалий окклюзии, постурального равновесия и заболеваний опорно-двигательного аппарата.

За последние пять лет по основным направлениям выполнялось более 2,5 тыс. научно-исследовательских работ. К настоящему моменту завершено 1376 НИР, из которых 73 являются фундаментальными (табл. 1). Всего в реализации научно-исследователь-

ских разработок принимали участие около 5 тыс. исполнителей. Разработано 77 новых медицинских технологий, получено более 200 патентов, опубликовано около 6 тыс. статей, из которых 183 – в зарубежных журналах, издано 287 монографий и более 300 пособий для научных сотрудников, врачей и студентов (табл. 2). Проведено два пленума Научного совета РАМН по стоматологии.

В настоящее время в планировании и координации НИР существуют трудности. Во-первых, нарушена сама система представления и рецензирования планов научных работ, недостаточное финансирование научных исследований. Во-вторых, сами учреждения не проявляют достаточной активности в поисках дополнительных источников финансирования, например в виде грантов. Сегодня Правительство Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации обращают особое внимание на реальную эффективность проводимых научных исследований и внедрения результатов в практику для повышения эффективности диагностики и лечения больных. ■

Тест для ранней диагностики ВИЧ-инфекции и рака



Исследователи из Лондонского имперского колледжа (Imperial College London) разработали тест для раннего обнаружения ВИЧ-инфекции и биомаркеров раковых заболеваний.

Ученые Роберто де ла Рика (Roberto de la Rica) и Молли Стивенс (Molly Stevens) провели испытания прототипного визуального сенсора, используя образцы крови, содержащие биомаркеры ВИЧ-инфекции и рака простаты. По словам исследователей, биосенсор столь чувствителен, что позволяет очень точно определить присутствие нескольких молекул биомаркера в сыворотке крови, находящейся в одноразовом прозрачном контейнере. В испытаниях маркерами служили капсидный белок ВИЧ p24 и простатический специфический антиген (PSA). Если реакция положительна, то раствор в контейнере приобретает голубой цвет, при отрицательной – красный.

Изменение окраски связано с состоянием находящихся в растворе наночастиц золота. Увеличение количества частиц провоцирует специфическая реакция “антиген – антитело”, лежащая в основе иммуноферментного анали-

за (ELISA, enzyme-linked immunosorbent assay). В присутствии анализируемого вещества – белка p24 или PSA – в результате реакции образуются скопления наночастиц неправильной формы, и это придает раствору особый голубоватый цвет. При отсутствии биомаркера инфекции наночастицы не слипаются и находятся в сферической форме, чем обусловлен красный цвет раствора. Как заявляют авторы, в обоих случаях эти изменения видны невооруженным глазом.

При изучении образцов от ВИЧ-инфицированных пациентов с небольшой вирусной нагрузкой тест позволил выявить p24, находящийся на таком уровне, который невозможно было определить стандартным методом. “Простатический специфический антиген и ВИЧ-1-капсидный антиген p24 определялись в сверхнизких концентрациях порядка 1×10^{-18} г на 1 мл”, – заявляют ученые.

“Наш подход позволяет повысить чувствительность этих методов, не требует особого оборудования и в 10 раз дешевле, благодаря чему можно проводить более масштабное тестирование и по большему числу биомаркеров”, – говорит Молли Стивенс. По ее словам, тест может быть легко перенастроен на выявление любого известного биомаркера заболевания или вируса.

Также профессор Стивенс обращает внимание на важность своевременного выявления ВИЧ-инфекции и начала антиретровирусной терапии при одновременном отслеживании новых случаев заражения. ■

Источник: Медновости. <http://medportal.ru>

Валерий
Савченко

генеральный директор
Гематологического
научного центра
Минздрава России,
академик РАН



Настоящий врач никогда не уходит от ответственности

Академик Валерий Григорьевич Савченко, один из выпускников легендарной Московской физико-математической школы №2, в юности предпочел медицинский институт карьере физика-теоретика. Неизвестно, сколько потеряла физика, но медицина от такого выбора, безусловно, выиграла. На счету профессора В.Г. Савченко, многие годы посвятившего разработке новых методов лечения острых лейкозов, множество спасенных жизней. Валерий Григорьевич рассказал нам о последних достижениях онкогематологии, поделился своими мыслями о прагматическом смысле медицины, ответственности врачей, воспитании молодых ученых и многом другом.

— Валерий Григорьевич, рак крови — это пугающий диагноз для пациента. Скажите, существуют ли какие-то способы его профилактики? В последнее время приводится много данных о влиянии здорового образа жизни на снижение распространенности онкологических заболеваний...

— Опухолевые заболевания системы крови возникают стохастически, они не связаны ни с экологическими, ни с социальными факторами. Происходит случайная поломка генетического аппарата кроветворных клеток, предсказать которую невозможно.

— Значит, заложником такой ситуации может оказаться любой человек? И каковы его шансы побороть этот страшный недуг?

— Опухолевые заболевания крови — одни из самых злокачественных, пациент может погибнуть в течение нескольких недель, а иногда и дней. За последние 40 лет в гематологии было сделано множество открытий, стало известно огромное количество новых научных фактов. Но научная медицина — вещь не быстрая, с учетом того что фактором доказательности эффекта здесь являются исследования на человеке. А на то, чтобы доказать эффективность лечения, уходят годы. Одних пациентов лечили так, как было принято, а других — как мы считаем лучше, и мы должны сравнить резуль-

таты в этих двух группах. Так было в 1960–1970-е годы, когда никто не верил, что удалось излечить детскую лейкемию, говорили: у вас нет фактов.

И врачи доказали, что если вводить маленьким пациентам преднизолон, винкристин, 6-меркаптопурин и метотрексат, то 80% из них после снятия с лечения живы. На это ушло 5–10 лет. Это же редкое явление, поэтому информацию нужно было накапливать в разных странах, одинаково лечить, по случайному признаку, анализировать и доказывать. Вот так за 40 лет произошла фантастическая динамика.

Были придуманы новые, совершенно удивительные лекарственные средства. Самая злокачественная форма лейкоза — так называемый острый промиелоцитарный лейкоз. Еще 10 лет назад это было фатальное заболевание, притом что мы были довольно хорошо оснащены. Эффективность лечения исчислялась десятком процентов. Кого-то мы спасали, а остальные больные драматически погибали в течение нескольких недель, а иногда дней, потому что к ним подходили с точки зрения лечения лейкемии как таковой. Лейкозы лечатся двумя препаратами, вот так их и лечили. Открытием стало использование деривата витамина А, ретиноида, который китайцы получают из морковки. Ретиноиды в высокой дозе снимают блок дифференцировки для этого конкретного

вида опухолевых клеток. Они останавливаются на примитивной стадии развития и дальше не дифференцируются в зрелые элементы кроветворной ткани. Назначение этого препарата приводит к тому, что опухолевые клетки созревают и начинают умирать естественной смертью, а потом можно проводить химиотерапию. Позже, через пять лет, придумали лечить острый промиелоцитарный лейкоз введением раствора триоксида мышьяка в вену. Китайцы пробовали его при разных видах рака. И сейчас триоксидом мышьяка, ретиноидами и цитостатическими препаратами эта форма лейкемии излечивается с эффективностью 80% даже без использования трансплантации костного мозга. Китайцы открыли ретиноиды, французы провели исследования лечения с использованием и без использования ретиноидов. Эффект потрясающий, раньше больные умирали в течение нескольких недель от осложнений, от тяжелых кровотечений, а теперь 80% из них живы. Для этого существует научная медицина, которая не сидит на авторском праве. Результаты исследований публикуют, и весь мир этим пользуется.

— То есть благодаря достижениям химиотерапии гематологи вплотную приблизились к победе над лейкозами?

— Говорить о победе пока рано, но выживаемость при острых лейкозах за последние 20 лет выросла в несколько раз. Эффективность лечения миелобластных лейкозов повысилась с 10 до 30%, лимфобластных лейкозов — до 40–50%. При злокачественных лимфомах 80% пролеченных пациентов имеют шанс прожить 10 лет без признаков рецидива, а при всех четырех стадиях лимфогранулематоза выживают 90% больных.

— Как все эти достижения внедряются в региональную клиническую практику?

— Многие себе представляют, что есть какая-то отдельная научная медицина, хорошо оснащенные центры, умники и умницы, которые что-то такое там придумывают, про-

буют на несчастных больных, а потом говорят: теперь, ребята, вы там, в провинции, тиражируйте-ка это.

– А это не так?

– Это не так. Такое отношение есть, и оно довольно распространено. Действительно, многие институты оснащены лучше, чем клиники в реальной практике. Но 20 лет тому назад, когда в стране, мягко выражаясь, было много проблем, в том числе материальных, в том числе демотивированности, желания просто выжить, мы собрали половину гематологов, работающих в разных городах России, и предложили им вариант совместной работы. Каждые полгода мы отдавали им всю информацию, все экспериментальные данные, весь свой профессионализм. И эти 43 специалиста были связаны в одну систему, которая эффективно работала.

За это время было проведено несколько проспективных исследований, при которых мы повысили эффективность лечения лимфобластных лейкозов у взрослых людей с 25 до 60% в реальной практике. Это обобщенные данные всех, без снисходительного отношения к провинции. Для этого стоило долго, упорно и затратно работать, в это нужно инвестировать и средства и ресурсы. До сих пор многие не понимают, зачем мы это делаем, деньги ведь за это не платят. Но зато теперь мы имеем сотню специалистов по стране, на которых можно положиться.

– Часты ли в гематологической практике случаи, что пациент обращается с запущенной формой болезни?

– К сожалению, такое встречается. У людей должна быть целевая мотивация: если они хотят жить долго, то раз в год должны проходить диспансеризацию. Анализ крови – мощнейший фактор обнаружения и интерпретации различных заболеваний на ранних стадиях, даже не опухолевых. Печально, но для многих посещение врача до сих пор элемент подвига.

– Но многое зависит и от внимательности врача.

– Да, врач не должен быть изморожен бесконечной рутинной, когда у него 40 человек на приеме. Что он там обнаружит, он даже подумать не успеет. Диспансеризация – это специальная служба, очень ответственная. У нас почему-то считается, что есть специальные клиники, а диспансеризация – это так. Сразу после институтской скамьи, не зная, с какой стороны подойти к пациенту и что у него посмотреть, выпускники идут в так называемое первичное звено. А юные врачи должны быть об-

разованы лучше, чем те, кто работает под крылом академика.

– Академик поправит, в случае чего...

Правильно. Здесь структура, иерархия, здесь вправо-влево – и тебя поймут, если ты начудишь. А там-то нет, ты один на один с пациентом. Образование должно быть мощнейшее уже с института. Врач – это очень ответственный человек, от него очень многое зависит. Принятие решения – это самое главное в медицине.

Я был на всероссийском съезде врачей, спасибо, что позвали. Там присутствовало 6 тыс. врачей, столько сразу я никогда не видел. Это небогатые, измотанные жизнью люди, но, несмотря на все перипетии, на все искушения, на все давление и снизу, и сверху, они правят свое ремесло, понимаете. Как это у Блока:

Тащитесь, траурные клячи!
Актеры, правьте ремесло,
Чтобы от истины ходячей
Всем стало больно и светло!

Нельзя относиться к медицине снисходительно. Я долго на эту тему думал. Вот зачем нужна медицина? Есть в ней какой-то прагматический смысл? Ну, простая медицина, понятно: заболело – поправили. Есть ли смысл в том, что тратятся бешеные деньги на трудных пациентов с редкими болезнями?

Несмотря ни на что, за эти 20 постсоветских лет медицину мы не потеряли. Она есть, настоящая, ответственная, иногда униженная. Медицина и просвещение – два важнейших морально-этических института. Люди, которые этим занимаются, правят свое ремесло, в первую очередь потому что это их призвание. Если медицина и просвещение перейдут в сферу услуг, мы лишимся главного. Это важнейшие вещи в развитии цивилизации, страны, они не должны быть разрушены обычными бумажками.

– Валерий Григорьевич, а насколько продвинулась гематологическая наука в лечении неонкологических заболеваний системы крови?

– Здесь тоже мы наблюдаем фантастический прорыв в отношении заболеваний наследственной природы. Яркий пример – современное состояние дел в лечении царской болезни – гемофилии А и В. Здесь какой-то немыслимый прогресс. Еще 15 лет назад у нас на катаках и на костылях передвигались дети с изуродованными суставами, с огромными гематомами. Не было фактора свертывания, полученного тем или иным путем в чистом виде. Сейчас, когда существует государственная програм-

ма обеспечения больных гемофилией VIII–IX фактором, эти проблемы просто исчезли, и больные стали жить долго. Это означает только одно – этот социум все меньше становится социумом больных людей. А через некоторое время таким людям можно будет вводить фактор профилактически, и они будут жить нормальной, социально интегрированной жизнью, заниматься творчеством. Изменения происходят на глазах, я никогда не думал, что доживу до этого.

– Видимо, это и есть прагматический смысл медицины, именно поэтому стоит спасать тех, чье лечение стоит так дорого...

– Производство VIII–IX фактора само по себе дорогостоящее, часть фактора производят из плазмы, это зависимость от донорства. Есть рекомбинантные факторы, получаемые с помощью синтеза белковых молекул в больших реакторах, где нет ни вирусов, никаких опасностей. Мир в этом смысле ушел очень далеко. Или возьмем, например, болезнь Гоше. У нас есть отделение редких болезней, где мы собираем таких больных с их бесконечными переломами, вводим им фермент. Наши хирурги выполняют уникальные ортопедические операции, ведь там совершенно другой остеосинтез, не как в обычной травматологии, для этого нужны специальные хирурги, которые все срastят, поставят на ноги и научат ходить. Не потому, что сейчас это модно, мы этим занимаемся уже давно, лет 15–20.

– Хорошо хоть, что в последние годы на лечение редких болезней стали выделять больше средств.

– Конечно, внимание к редким болезням – это тоже ростки формирования гражданского общества. Ведь специалистов в этой области немного, нужны лаборатории, диагностика, профессиональные коллективы. Нельзя отделять одно от другого. Мы уже 20 лет работаем под девизом “Безупречная практика. Научное познание. Просвещение” и пытаемся все три формы деятельности реализовывать. Если учить студентов только на муляжах, ничего хорошего не будет. Точно так же и в науке: если ты придумал что-то в пробирке, попробуй, это же человек, на человеке же совсем по-другому. Это должен быть единый котел, где варятся и ученые-фантазеры, и преподаватели, которые лечат и учат, и студенты. Я против того, чтобы педагог учил, врач лечил, а ученый сидел в лаборатории с пробиркой, потому что люди в затратных профессиях выгорают быстро. Нельзя заниматься только одной формой деятельности, только врачеванием, это слишком тяжелая профессия.

– Вы хотите сказать, что это помогает человеку сохранить себя?

– Да, сохранить человечность, чтобы не поддаться равнодушию, чтобы не появилась привычка. Всегда должна быть вторая-третья форма деятельности, и мы сейчас это формируем. Университетские клиники – это 80% самой мощной медицины во всех странах, здесь врачи общаются, друг у друга учатся, со слуха, с формулами, в лаборатории. А по-другому и не получается, больной не бывает типичным, он не инбредная мышь. Мы всегда диагностируем то, что знаем, поэтому важно обмениваться информацией – кому-то придет в голову новая идея, даже самая немислимая. Должны быть лаборатории, которые занимаются молекулярной биологией, цитогенетикой, патоморфологией, бактериологией, гематопатологией. Гематологический центр – это громадный организм: что-то вытаци, и все рассыплется.

– Когда в 2011 году Вы возглавили Гематологический научный центр, что Вы захотели здесь изменить?

– Это было непросто. Существовали и сложности с зарплатами, и перекосы в поколениях, когда многие позиции были в некотором смысле заблокированы, прекратился карьерный рост. Наступила демотивация у молодых людей, ведь не только деньги имеют значение, имеет значение и позиция. Деньги потом догоняют карьеру, а не наоборот. Нужно было дать возможность роста молодым ученым. Работа – это не пожизненная рента. Части специалистов, которые перешли 70-летний рубеж, мы предложили должности консультантов. Конечно, недовольство есть. Но у нас достаточно мощный, интересный коллектив, есть яркие личности, и они растут, в них вкладываются. Ученого, клинициста, врача нужно как кедр выращивать. У меня

нет однолетних растений на даче, только деревья: кедры, елки. Я знаю, что не увижу плодов кедра, потому что должно пройти 100 лет, и считаю, что человек не должен при жизни наслаждаться результатами своего правления, иначе он впадет в тиранию.

Каждый человек должен строить ряд стены того великого сооружения, которое закладывали до него в медицине, в науке. Академик А.И. Воробьев, мой учитель, большой кусок жизни посвятил созданию этого центра, и у него были учителя. Не нам менять этот принцип. Есть обязательства и есть ответственность, мы приняли их на себя и должны передать другим. Все, больше никакой функции у нас нет. ■

Беседовала редактор журнала
"Современные медицинские технологии"
Надежда Николаева

Новая технология борьбы с фальсификацией лекарственных средств



Одной из важнейших задач фармацевтической индустрии является борьба с фальсификацией лекарственных препаратов. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в последние годы производители контрафактных лекарств достигли такого "мастерства", что их продукцию сложно отличить от оригинальной даже специалистам здравоохранения. Но применение таких препаратов может привести к смерти.

Наиболее часто фальсификации подвергаются лекарственные средства в стеклянных флаконах. Для борьбы с этим явлением в настоящее время используются следующие методики: нанесение надписей при помощи специальных чернил, лазерная гравировка, метки радиочастотной идентификации (Radio Frequency Identification, RFID). Однако все эти технологии имеют ряд недостатков: чернильные метки легко стираются, лазерная гравировка вызывает появление микротрещин на стекле, что приводит к нарушениям целостности флаконов во время транспортировки.

Повсеместное внедрение системы RFID, требующее установки во всех аптечных учреждениях специальных считывающих устройств, предлагаемое Управлением по контролю за пи-

щевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration) в качестве главной меры для борьбы с подделкой лекарственных средств, европейское экспертное сообщество назвало затруднительным.

Для решения этой проблемы Еврокомиссия в 2008 году в рамках Седьмой рамочной программы ЕС (Seventh Framework Programme for research and technological development) внедрила проект, призванный интенсифицировать поиск инновационных решений для защиты фармацевтической и парфюмерной продукции от фальсификации.

В результате была представлена новая технология лазерной гравировки по стеклу SFERA. Она позволяет наносить на внутреннюю сторону флакона не повреждающую стекло гравировку с двухмерным штрихкодом. В сочетании со специальными считывающими устройствами данная технология позволяет распознать даже самые совершенные подделки. Кроме того, нанесенная при помощи данной технологии гравировка практически невидима, что очень важно для производителей косметики и парфюмерии. Благодаря софинансированию из европейских фондов фармпроизводителям из стран, принявших

участие в проекте, удалось адаптировать технологию SFERA для нужд фармпромышленности.

Гравировка наносится непосредственно при расфасовке лекарственного средства со скоростью 600 флаконов в минуту. Полученные во время реализации проекта данные позволяют утверждать, что технология SFERA является одним из лучших способов борьбы с фальсифицированием фармпродукции. В ближайшее время она должна стать глобальным стандартом обеспечения безопасности продукции фармпроизводителей из стран ЕС.

Согласно данным ВОЗ, около 10% лекарственных средств, находящихся в обращении во всем мире, являются подделками, а ежегодный ущерб от продажи такой продукции в мире составляет 12 млрд евро. Наиболее крупные рынки обращения фальсифицированной продукции – страны Африки, Латинской Америки, Юго-Восточной Азии, Китай и Россия.

По данным Организации экономического сотрудничества и развития (Organisation for Economic Co-operation and Development), 75% фальсифицированных препаратов производится в Индии; 7% – в Египте; 6% – в Китае. ■

Источник: Anmeka. <http://www.apteka.ua>

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов и современные стандарты качества и производства

Владимир Дорофеев

советник по научным вопросам
Ассоциации международных
фармацевтических производителей
(AIPM), д. фарм. н., профессор



Владимир Шипков

исполнительный директор
Ассоциации международных
фармацевтических
производителей (AIPM)



ВЫБОР ПРИОРИТЕТОВ ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

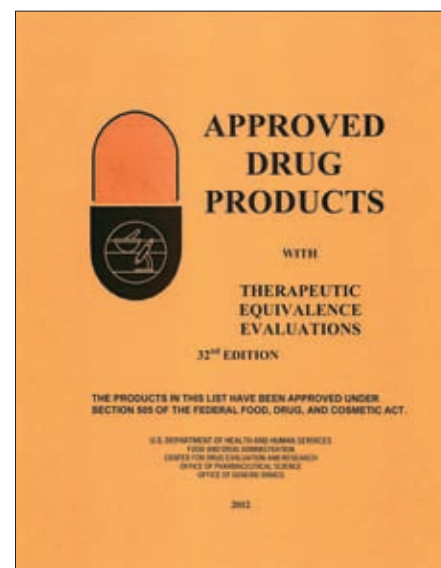
Тема взаимозаменяемости лекарственных средств в настоящее время является достаточно актуальной, поскольку она находится на стыке терапевтических вопросов и вопросов регуляторного и экономического характера.

С одной стороны, основой для замены одного препарата на другой является норма статьи 4 Федерального закона от 26 июля 2006 года №135-ФЗ “О защите конкуренции”, определяющая понятие “взаимозаменяемые товары”: “товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что покупатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении”.

С другой стороны, мы считаем необходимым обратить внимание на то, что ни само слово “товар” в любых падежах, ни любые его однокоренные слова ни разу не упоминаются в Федеральном законе от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”. И это весьма существенно. Хотя лекарственные средства и попадают в сферу товарно-денежных отношений, основными драйверами обращения препаратов на рынке являются их качество, эффективность и безопасность. Данные вопросы всегда регламентировались для лекарственных средств отдельно от любой другой продукции, что необходимо учитывать при решении всех без исключения проблем, связанных с лекарственными препаратами.

КРИТЕРИИ ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ

Согласно определению ВОЗ, взаимозаменяемый лекарственный препарат – это препарат, который является терапевтически эквивалентным при сопоставлении с препаратом сравнения и на который препарат сравнения можно заменить в клинической практике. При выборе критериев терапевтической эквивалентности можно опираться на хо-



“Разрешенные к применению лекарственные препараты с указанием их терапевтической эквивалентности” (“Оранжевая книга”)

рошо проработанный подход, изложенный FDA (Администрация США по контролю продуктов питания и лекарственных средств) в руководстве “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations” (“Разрешенные к применению лекарственные препараты с указанием их терапевтической эквивалентности”). Данный документ иначе называют “Оранжевой книгой”. Специалисты FDA указывают, что использование соответствующих кодов терапевтической эквивалентности может служить ориентиром при замене одного препарата на другой и помочь, в частности, в снижении стоимости лечения. Необходимо также помнить, что Оранжевая книга FDA имеет основную ценность как электронный ресурс, причем обновляемый ежедневно.

В Оранжевой книге описаны следующие критерии терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов:

- Препараты должны быть разрешены к применению как эффективные и безопасные.
- Препараты должны являться фармацевтически эквивалентными.
- Препараты должны являться биоэквивалентными.

- Препараты должны иметь надлежащие инструкции и маркировку.
- Препараты должны производиться в соответствии с требованиями GMP (Good Manufacturing Practice – правила надлежащего производства).

Рассмотрим с практической точки зрения ряд критериев терапевтической эквивалентности более подробно.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Условие фармацевтической эквивалентности выполняется, если препараты: содержат (1) одинаковые активные ингредиенты (2) с одинаковой дозировкой или концентрацией (3) в одинаковой лекарственной форме, (4) предназначены для одного пути введения и (5) соответствуют фармакопейным или другим применяемым стандартам по количественному содержанию, чистоте и подлинности.

С учетом этих критериев становится ясно, что термин “взаимозаменяемость” касается замены оригинального лекарственного средства на дженерик или замены одного дженерика на другой – то есть замены препаратов с одним и тем же действующим веществом. В это понятие не должна включаться терапевтическая замена, то есть замена одного лекарственного средства на другое из той же фармакотерапевтической группы, даже если они имеют одинаковый механизм действия и даже если при необходимости будет проведена соответствующая корректировка доз и кратности приема.

Вслед за этим возникает другой вопрос. Некоторые эксперты полагают, что раз взаимозаменяемые препараты должны содержать одинаковые активные ингредиенты, то критерием выбора таких препаратов будет международное непатентованное название действующего вещества (МНН). Но необходимо отметить, что МНН (или другое неторговое название, если МНН отсутствует) не является и не может являться единственным ориентиром.

Во-первых, это становится ясно уже при изучении рассмотренных выше критериев терапевтической эквивалентности, поскольку препараты с одним действующим веществом могут различаться по другим характеристикам (дозировка, лекарственная форма, способ применения), что исключает их взаимозаменяемость. Почему – мы подробнее рассмотрим ниже.

Во-вторых, необходимо учитывать, что Всемирная организация здравоохранения присваивает МНН обычно для кислот и оснований (если таковые существуют). Поэтому за общим МНН могут быть скрыты различные химические производные действующего вещества – соли, эфиры. Препараты,

содержащие такие производные, не являются терапевтически эквивалентными, потому что в общем случае химические модификации действующих веществ преследуют цели изменения растворимости, стабильности, кристалличности, размеров частиц, биодоступности и др., что в конечном итоге влияет на безопасность и эффективность препаратов.

Замена лекарственной формы может иметь крайне негативный эффект. Лекарственные средства, например, для парентерального и перорального путей введения не эквивалентны и не взаимозаменяемы. Препараты для местного и системного применения, даже если они применяются для лечения одной патологии, имеют совершенно разную эффективность (системные эффективнее). Пациентам без сознания могут требоваться инъекционные препараты, а пациентам с проблемами глотания или со сниженным уровнем биодоступности – препараты для ректального введения. Известно также, что лекарственные средства с разными путями введения могут применяться по разным показаниям. Например, фенотерол: препарат “Беротек”, раствор или аэрозоль для ингаляций – бронходилататор (например, для купирования приступов бронхиальной астмы), “Партусистен”, таблетки или концентрат для инфузий – токолитик (предотвращение преждевременных родов).

Здесь также необходимо отметить, что количество единиц лекарственной формы в упаковке в некоторых случаях тоже может иметь значение. Например, противозачаточные таблетки. В одной упаковке – 21 таблетка, в другой – 28 таблеток, из которых 7 – плацебо. FDA такие препараты не считает терапевтическими эквивалентами.

Согласно критериям FDA, не являются терапевтически эквивалентными порошки для инъекций, подлежащие растворению, концентрированные растворы для инъекций, подлежащие разведению, и готовые растворы для инъекций, не требующие подобных предварительных манипуляций.

Существенные отличия профилей эффективности и безопасности могут демонстрировать пролонгированные, липосомальные, пегилированные препараты.

Препараты с разными дозировками не являются взаимозаменяемыми. Эта позиция основана, во-первых, на том, что пациент должен получить строго тот режим дозирования, который был ему предписан врачом. Во-вторых, во многих случаях лекарственная форма препарата не предусматривает деление одной большей дозы на две и меньше (таблетки, покрытые оболочкой, инъекции, свечи). Но даже если имеется возможность поделить препарат на части, никто не

сможет гарантировать, что пациент будет соответствующим образом и вовремя проинструктирован (а это могут быть пожилые люди, которые уже привыкли выполнять определенные требования). Также могут возникнуть проблемы со средствами для детей, если их заменили препаратами с большей дозировкой, поскольку в общем случае неприемлемо делить “взрослую таблетку” на много частей, чтобы дать ребенку. Детям нужен препарат со своей дозировкой и в удобной для приема форме.

Комбинированные препараты. Проблемой является замена комбинированного препарата на монопрепараты, содержащие те же действующие вещества и в тех же дозировках, что и в комбинации. Если принять, что это допустимо, то решение данной проблемы должно быть конкретным, то есть приниматься для каждого препарата на основе научных данных с учетом вышеуказанных критериев терапевтической эквивалентности.

БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Согласно совместному заявлению Международной фармацевтической федерации (FIP) и Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), принятому в 1999 году, замена оригинального лекарственного средства на воспроизведенное “должна проводиться только в том случае, когда имеется соответствие принятым международным стандартам, включая биоэквивалентность...”

Фармацевтическая эквивалентность “сближает” лекарственные препараты разных производителей, но она в общем случае не означает, что эффективность дженериков будет также эквивалентна, так как разница в параметрах качества действующей субстанции (например, полиморфизм), в составе вспомогательных веществ и/или производственном процессе может привести к различиям в эффективности данных препаратов. Этот факт уже давно известен и обсуждается несколько десятилетий.

Исходя из критериев терапевтической эквивалентности, ясно, что при прочих равных условиях основным испытанием при установлении терапевтической эквивалентности является исследование биоэквивалентности. Согласно рекомендациям ВОЗ и FDA, для этого следует на выбор проводить следующие исследования *in vivo* и *in vitro*:

- сравнительные фармакокинетические испытания на людях (изучение концентрационного профиля лекарственного средства или его метаболитов в биологических жидкостях);
- сравнительные фармакодинамические испытания на людях (изучение эффектов, вызываемых лекарственным средством);

- сравнительные клинические исследования; сравнительные испытания *in vitro*.

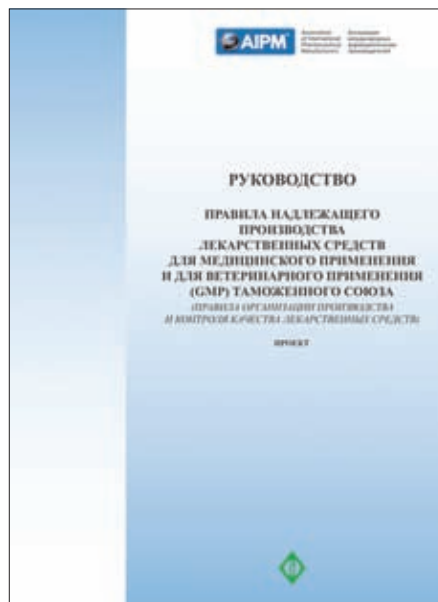
Слово “сравнительные” означает, что все вышеперечисленные исследования проводятся путем сопоставления соответствующих параметров у испытуемого препарата и препарата сравнения.

ВОЗ публикует рекомендации по выбору препарата сравнения для жизненно необходимых лекарственных средств. Эти рекомендации включают, в частности, для каждого МНН торговое название оригинального лекарственного препарата, который рекомендуется использовать в качестве препарата сравнения при установлении взаимозаменяемости дженериков. При этом также приводятся соответствующие лекарственные формы и дозировки.

В США выбор препарата сравнения проводится на основе данных, представленных в Оранжевой книге. В ней также дается указание на конкретный лекарственный препарат в определенной лекарственной форме, определенной дозировки и конкретного производителя. Препараты, которые можно использовать для сравнения с ними дженериков, имеют пометку в соответствующей графе.

Если лекарственное средство предназначено для системного применения (лекарственное вещество определяется в системном кровотоке), то в большинстве случаев используют фармакокинетические исследования биоэквивалентности. Самодостаточность таких исследований обусловлена тем, что концентрационный профиль лекарственного вещества в плазме крови соответствует таковому в месте действия. В случае когда действие препарата не обусловлено появлением активного вещества в системном кровотоке или его определить там затруднительно имеющимися аналитическими методами, необходимы фармакодинамические или даже полноценные клинические исследования. При испытаниях *in vitro* применяется процедура, известная за рубежом как *biowaiver*: определение тех случаев, когда вместо исследований на людях можно проводить испытания на лабораторном оборудовании. В последнем случае обычно используется тест “растворение”.

В ряде случаев, согласно ВОЗ, воспроизведенные лекарственные средства могут считаться терапевтически эквивалентными без дополнительных исследований (инъекционные растворы, растворы для приема внутрь и для местного применения, газы и др.). Гарантией терапевтической эквивалентности лекарственного препарата в описанных случаях будет соответствие его качества требованиям соответствующих стандартов.



Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза. Проект

GMP И ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАНДАРТЫ

Тотальный контроль качества готовой продукции не решает проблему, даже если это было бы возможно сделать для всех выпускаемых и импортируемых лекарственных средств. Поэтому в настоящее время во всем мире и в нашей стране речь идет о смещении акцента с контроля качества лекарственных средств на обеспечение качества. Это означает, что у производителя на выходе имеются качественные лекарства, когда они получаются таковыми в процессе производства, а не потому что хорошо отбраковываются некачественные.

Поэтому при выборе взаимозаменяемых лекарственных препаратов необходимо учитывать условия, в которых они производятся. Возникают, в частности, следующие вопросы:

- Каким требованиям соответствуют производственные площадки?
- Какое производственное и аналитическое оборудование при этом используется?
- Как осуществляется документальное оформление всех процессов на производстве, начиная от приемки сырья и материалов и заканчивая выпуском готовой продукции?
- Какой квалификации работает персонал, как часто и где он ее повышает и как его знания контролируются?
- Имеется ли квалифицированный государственный инспекторат, осуществляющий проверку соответствия производства современным стандартам?

Решение этих и ряда других проблем должно проводиться в соответствии с современными требованиями GMP. Это, безу-

словно, является очень важным. Если лекарственные средства производятся не по стандартам GMP, они не могут быть однородными от серии к серии. И это сказывается на всех параметрах препарата: на качестве, эффективности и безопасности. Поэтому доказанная терапевтическая эквивалентность для одной серии такой продукции не будет означать, что продукция в последующем будет соответствовать необходимым стандартам биоэквивалентности.

Отдельно отметим, что большую роль в обеспечении качества лекарственных средств играют собственные ресурсы производителя в области научных исследований и разработок. И чем эти ресурсы более развиты и более тесно взаимодействуют с подразделениями производства, контроля и обеспечения качества, тем в большей степени можно быть уверенным в качестве соответствующей продукции.

Вместе с тем необходимо понимать, что обеспечение качества на производстве в соответствии с требованиями GMP – это всего лишь одна сторона медали, поскольку здесь же возникает следующий закономерный вопрос: какое качество должно обеспечиваться на производстве, каким стандартам оно должно соответствовать? Выше, при обсуждении критериев фармацевтической эквивалентности, мы отметили, что препараты должны соответствовать фармакопейным или другим применяемым стандартам по количественному содержанию, чистоте и подлинности. В то же время в Российской Федерации отсутствует полноценный единый государственный стандарт качества лекарственных средств – государственная фармакопея. Существующая нормативная документация на лекарственные средства (НД и ФСП) опирается на самые разные источники и не гармонизирована с единым фармакопейным стандартом. Фактически это означает, что качество соответствующих дженериков также не сопоставимо между собой.

Более того, до настоящего времени в Российской Федерации не решена проблема с качеством фармацевтических субстанций, происхождение которых весьма разнообразно, а в ряде случаев сомнительно. Качество вспомогательных веществ регулируется в еще меньшей степени. В то же время известно, что все компоненты готового препарата – и действующие, и вспомогательные вещества – формируют терапевтическую систему, которая и определяет в конечном итоге эффективность и безопасность лекарственного средства.

Таким образом, необходимым условием для принятия любых решений, связанных с взаимозаменяемостью препаратов, должно быть введение в действие государствен-

ного фармакопейного стандарта и правил GMP. Оба документа должны быть гармонизированы с международными требованиями, при этом, с учетом сложившейся тенденции, предпочтительной является гармонизация с европейскими стандартами.

Компании – члены AIPM осуществляют производство лекарственных средств в соответствии с международными стандартами GMP, активно участвуют в локализации современных производств на территории РФ, реализации других инвестиционных проектов, призванных внести существенный вклад в развитие цивилизованного фармацевтического рынка в интересах российских пациентов. При поддержке AIPM группа “Ремедиум” с привлечением ведущих отечественных и зарубежных специалистов в области производства и контроля качества лекарственных средств разработала проект документа “Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств)”. Представленный нами в коллегию Евразийской экономической комиссии проект является аутентичным переводом действующей редакции правил GMP Евросоюза по состоянию на 31 марта 2012 года и может быть легко интегрирован в действующее законодательство государств – членов Таможенного союза.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

В Российской Федерации документы, регулирующие вопросы качества, эффективности и безопасности биологических лекарственных средств, представлены фрагментарно. Это касается и препаратов, которые за рубежом обозначают как *biosimilars*. В русскоязычных публикациях используют соответствующие понятия: биоподобные лекарственные средства, биоаналоги, биосимиляры и др. Ни один из них пока законодательно не определен, но использования понятия “воспроизведенные биопрепараты” определенно следует избегать ввиду того, что классический подход к оценке дженериков в данном случае неприменим.

Биологические лекарственные средства труднее характеризовать по сравнению с лекарственными средствами химического происхождения. Сложности могут быть при описании молекулярной структуры соответствующих лекарственных средств (рекомбинантная ДНК, средства, получаемые из цельной крови или плазмы, иммунобиологические средства, средства генной и клеточной терапии и др.). Более того, на ряд параметров (трехмерная структура, раз-

личия аминокислотного состава, посттрансляционные модификации, например профиль гликозилирования) большое влияние оказывают изменения процесса производства, которые при выпуске синтетических лекарственных средств рассматриваются как несущественные. Поэтому профиль эффективности и безопасности биопрепаратов в высокой степени зависит от устойчивости (робастности) процесса производства и от мониторинга всех аспектов качества.

Биопрепараты разных производителей невозможно сравнивать в рамках традиционного изучения биоэквивалентности. Но и использование специально разработанных для этой цели процедур позволяет установить подобие (*similarity*) скорее для продуктов высокой степени очистки (например, биотехнологического происхождения). Если же препарат получают, например, методом экстракции из биологических объектов или для этого препарата накоплен недостаточный объем клинических данных, то установление подобия затруднительно. В целом необходимо также понимать, что даже препараты, для которых подобие было установлено, могут иметь тонкие отличия, которые можно обнаружить только после накопления достаточно большого опыта использования этих средств.

Наиболее проработан данный вопрос в Евросоюзе, документы которого можно использовать для гармонизации российских требований с зарубежными. До этого, а также, вероятно, и в более отдаленной перспективе рассмотрение концепции взаимозаменяемости по отношению к биологическим лекарственным средствам нецелесообразно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При использовании лекарственных средств, при их закупке для государственных и муниципальных нужд, при расчете референтных цен необходимо иметь четкое руководство, в котором будет прописано, какие препараты являются взаимозаменяемыми. Но при его формировании и при установлении соответствующих правил необходимо понимать, что все проблемы лекарственного обращения – это вопросы научно обоснованного регулирования.

В частности, необходимо отметить, что не имеет никакого значения, какое происхождение – отечественное или зарубежное – имеет препарат, если выполняются основные требования качества, эффективности и безопасности. Защита интересов конкретных производителей без учета этих основных требований нарушает права граждан Российской Федерации на получение медицинской помощи надлежащего уровня.

Проблема стоимости лекарственных препаратов важна, но и она второстепен-

на и не должна решаться в ущерб здоровью пациентов, поскольку основным драйвером цены опять же являются качество, эффективность и безопасность. В настоящий момент, когда малая часть локальных производителей реально соответствует международным стандартам GMP, корректно сравнивать не абсолютную стоимость упаковок с препаратами (даже с учетом пересчета на некую стандартную упаковку с определенным числом дозированных единиц), а условия, в которых эти препараты были произведены, и стандарты, которым эти препараты соответствуют.

Проблему надо рассматривать с другой стороны. Нельзя все время ставить пациента перед прилавком с ценниками. Этот этап уже давно пройден во всем мире. Проблема стоимости должна решаться путем введения лекарственного страхования на рынке качественных, эффективных и безопасных средств с применением соответствующих фармакоэкономических расчетов. Это в большей степени решает проблему, чем навязывание рынку дешевых препаратов, произведенных без учета современных требований и технологий.

Полагаем, что в данном случае весьма уместна цитата из предисловия к списку жизненно необходимых средств ВОЗ: “Наличие любого средства в списке не гарантирует его фармацевтического качества. Это ответственность национального или регионального регуляторного органа обеспечить обращение конкретных препаратов надлежащего качества (включая стабильность) и гарантировать, если это уместно в конкретном случае, взаимозаменяемость различных препаратов”. Другими словами, при нерешенном вопросе с качеством выпускаемых лекарственных средств, в том числе с изданием единого государственного стандарта качества лекарственных средств (государственной фармакопеи) и с соответствием производителей правилам GMP, принятие решений, связанных с взаимозаменяемостью препаратов, остается невозможным.

Решение вопросов взаимозаменяемости, внедрение системы референтного ценообразования, допуск к участию в торгах на поставку лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд и, в конечном итоге, государственная регистрация должны осуществляться исключительно в отношении препаратов тех производителей, которые выпускают продукцию в соответствии с гармонизированными стандартами качества и правилами GMP. Формальное решение вышеуказанных вопросов по отношению ко всем организациям, имеющим лицензию на производство, приведет к крайне негативным последствиям. ■



Новые аспекты в организации лабора- торного обеспечения медицинской помощи

На протяжении длительного време-
ни – с 20-х по 90-е годы XX века – ла-
бораторное обеспечение медицин-
ской помощи в нашей стране осуществлялось
в рамках единой государственной систе-
мы учреждений здравоохранения. По сути,
единственной формой удовлетворения за-
просов клиницистов на лабораторную ин-
формацию было создание в учреждении
клинико-диагностической лаборатории, вы-
полняющей исследования проб биоматери-
алов пациентов. Финансирование расходов
лаборатории шло в рамках общей сметы за-
трат учреждения за счет средств государ-
ственного бюджета. И по сей день преиму-
щественной формой реализации запросов
клиницистов на лабораторную информацию
является та же деятельность в учреждении
клинико-диагностической лаборатории как
диагностического подразделения.

Однако, как и в других областях деятель-
ности человека, в лабораторной диагнос-
тике развитие производительных сил обгоняет
развитие производственных отношений. Не-
льзя не видеть, что наряду с исконной фор-
мой – собственной стационарной лаборато-
рией медицинского учреждения – появление
ряда других форм и способов выполнения
лабораторных исследований порождает но-
вые проблемы, которые требуют новых под-
ходов, формирования иной парадигмы.

С увеличением ассортимента лаборатор-
ных исследований возникла потребность
сосредоточения некоторых видов иссле-
дований в специализированных лабора-
торных структурах, которые в ряде случаев
стали расширять сферу своего обслужива-
ния за пределы одного учреждения. Моти-
вом такой централизации являлась забота
об обеспечении доступности относитель-
но редких и дорогостоящих исследований,
которые выполнять в рядовых лаборатори-
ях было нерационально. Но затем был вы-
двинут и экономический аргумент, осно-
ванный на более высокой рентабельности
централизованного выполнения массовых
исследований с применением мощных ав-
томатических анализаторов. Централизо-
ванные лаборатории стали довольно круп-

ной частью единой системы лабораторной
службы государственного здравоохранения:
в 2010 году они составляли примерно деся-
тую часть от общего количества.

Наряду с централизацией исследований
новую обстановку для традиционных ста-
ционарных лабораторий создают и портатив-
ные аналитические устройства (ПАУ), поз-
воляющие выполнять необходимые, в том
числе и экстренные, исследования практи-
чески в любом месте нахождения пациен-
та: в приемном отделении, в палате боль-
ницы, на операционном столе, в домашних
условиях, в машине скорой помощи, в офи-
се врача общей практики. Особенно полез-
ными ПАУ могли бы стать в далеких от круп-
ных медицинских центров малонаселенных
территориях страны, где в медицинских уч-
реждениях по штату не предусмотрены ла-
бораторные специалисты.

Применение ПАУ пока мало беспокоит
стационарные лаборатории, поскольку ис-
следования по месту лечения (в терминологи-
и – point-of-care-testing, ПОСТ) получили
в нашей стране гораздо меньшее распро-
странение, чем в зарубежной медицинской
практике. У проведения исследований по
месту лечения есть свои достоинства и не-
достатки. Плюсы ПАУ:

- предельное ускорение проведения анализа;
- непосредственная интерпретация и кли-
ническое использование результата;
- возможность самотестирования пациента;
- доступность исследований при отсутс-
твии лаборатории.

И минусы ПАУ:

- относительное повышение стоимости от-
дельного анализа;
- необходимость проведения дополни-
тельного инструктирования персонала
и пациентов;
- необходимость специальных способов
контроля качества результатов.

В 1990-е годы в ходе смены обществен-
но-экономических условий появились две
новые тенденции в системе здравоохране-
ния. Первая состояла в создании Фонда обя-
зательного медицинского страхования, ко-

торый пополнялся за счет отчислений от
доходов организаций; размер отчислений до
сих пор служит предметом разноречий меж-
ду государством и бизнесом. Вторая тенден-
ция, как, впрочем, и первая, отразила пере-
ход нашей страны к рыночным отношениям
и постепенное сокращение государственно-
го участия в экономической деятельности:
возникли частные медицинские организации,
в том числе и выполняющие медицинские ла-
бораторные услуги на основе прямой опла-
ты пациентами. С укреплением этих незави-
симых лабораторий их организаторы стали
проявлять стремление расширить свою кли-
ентуру путем выполнения исследований для
пациентов государственных медицинских ор-
ганизаций сначала в дополнение к основной
деятельности, а затем и вместо них, по зако-
нам рыночной конкуренции. Таким образом,
в сфере лабораторного обеспечения меди-
цинской помощи стал складываться рынок
лабораторных услуг.

На общероссийской конференции "Ин-
теграция в лабораторной медицине", про-
шедшей 27 марта 2012 года, состоялось
дискуссионное заседание, на котором вы-
ступили представители трех видов лабора-
торных структур: собственных лабораторий
отдельных государственных медицинских ор-
ганизаций, централизованных и коммерчес-
ких лабораторий. Последние, в частности,
отстаивали свое право участвовать в обслу-
живании пациентов государственных и муни-
ципальных медицинских организаций в по-
рядке аутсорсинга, что и осуществляется
в некоторых регионах РФ. Эта тенденция ве-
дет к привлечению для оплаты услуг частных
лабораторий средств Фонда обязательного
медицинского страхования, то есть к сокра-
щению и без того довольно ограниченного
финансирования деятельности собственных
государственных и муниципальных медицин-
ских организаций. Лаборатории не могут иг-
норировать эти реально происходящие про-
цессы, так как их реализация влечет за собой
как собственно медицинские, так и социаль-
ные последствия.

Можно понять беспокойство работ-
ников государственных лабораторий, кото-

рые оказываются в непривычных для них условиях конкурентной борьбы. В то же время нельзя не видеть, что коммерческие лаборатории порой предлагают такой перечень лабораторных услуг и такие условия, которые выглядят для пациентов гораздо привлекательнее государственных.

Каждая из форм лабораторного обеспечения имеет свои основания, преимущества и слабые стороны, которые нужно представлять, оценивать и на основе объективного суждения делать выводы. В процессе взаи-

реть некоторые принципы, из которых можно было бы исходить, принимая организационные и кадровые решения, заключая договоры, определяя форму лабораторного обеспечения в данной организации, населенном пункте, регионе:

1. Любая лаборатория существует для того, чтобы выполнять исследования для пациентов. Степень удовлетворения их интересов в отношении доступности необходимых видов исследований, аналитической достоверности и клинической информа-



модействия государственных и коммерческих лабораторий были выявлены положительные и отрицательные стороны работы. Плюсами лабораторной деятельности коммерческих структур являются:

- возможность взаимодействия в порядке аутсорсинга наиболее редких и сложных анализов;
 - конкуренция за использование бюджетных и страховых средств, выделяемых на лабораторное обеспечение медицинской помощи.
- Минусы коммерческой лаборатории:
- отсутствие контроля за качеством услуг со стороны органов управления здравоохранением;
 - всегда остается вопрос: являются ли интересы выздоровления пациента в коммерческих лабораториях приоритетом?

Приводимые здесь оценки можно воспринимать как рекомендацию для выработки позиции конкретного лабораторного специалиста, коллективов стационарных лабораторий при регулировании возникающих острых проблем медицинского сообщества, спокойно и взвешенно рассматривая и оценивая аргументы каждой стороны, не отвергая с порога доводы оппонента.

Не претендуя на абсолютную правильность формулировок, предлагаю рассмотреть

твности, а также оперативности получения диагностической информации является объективным решающим фактором при разработке формы организации лабораторного обеспечения.

2. Безопасность для пациента получения и использования лабораторной информации требует, чтобы все лаборатории соответствовали установленным критериям качества результатов исследований, повседневно осуществляли процедуры контроля и неуклонного участия в системе внешней оценки деятельности. Выполнение этих требований является обязательным условием аккредитации лаборатории. Информация о качестве исследований не может быть закрытой и рассматриваться как объект коммерческой или медицинской тайны.
3. Решение о форме лабораторного обеспечения медицинской помощи в медицинской организации относится к компетенции руководителя организации, который несет личную ответственность за медицинскую эффективность избранной им формы лабораторного обеспечения. Клинический и лабораторный персонал медицинской организации вправе участвовать в обсуждении приемлемости избранной формы лабораторного обеспечения

и результатов ее осуществления, в том числе в порядке проведения клинико-лабораторного аудита, то есть совместной оценки врачами-клиницистами и лабораторными специалистами эффективности назначения и выполнения лабораторных тестов, интерпретации и использования их результатов в клинической практике при различных формах патологии на основе анализа исходов заболеваний. Выводы из итогов аудита подлежат обязательному рассмотрению руководителем медицинской организации для принятия мер по повышению эффективности лабораторного обеспечения медицинской помощи.

4. При удовлетворительном выполнении указанных выше первоочередных требований вопрос о форме собственности медицинской структуры является второстепенным.
5. Необходима разработка и принятие ведомственного нормативного акта "Порядок безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи", обязательного для применения по всем регионам РФ и в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", предусматривающим комплекс требований, в том числе и представленных в национальных стандартах, по безусловному соблюдению контроля качества лабораторных исследований при всех формах организации лабораторного обеспечения и с учетом потенциальной опасности ошибочных результатов исследований определенных видов клинически важных анализов.
6. Для осуществления научно-методической и организационной помощи медицинским организациям при разработке и реализации конкретных схем лабораторного обеспечения с использованием различных его форм и современных средств лабораторного анализа целесообразно создать консультативный орган на государственно-общественной основе.
7. Особенно важно за выдвигающимися на первый план экономическими факторами не упустить основной медицинский смысл существования клинических лабораторий – предоставление полноценной и своевременной лабораторной медицинской помощи больным людям, создание условий действительной доступности современных лабораторных исследований и безопасности их клинического применения. Адекватное материально-техническое оснащение и финансовое обеспечение лабораторий – необходимое условие эффективного выполнения ими своей медицинской миссии в деле охраны здоровья граждан нашей страны. ■

Современная лабораторная диагностика. Новые подходы в медицине

Сергей Амбросов
генеральный директор
ООО "ИНВИТРО"



Василий Юрасов
заместитель директора
департамента развития
бизнеса ООО "ИНВИТРО",
К.М.Н.



НЕЗАВИСИМАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ИНВИТРО

РОССИЯ, 125047, МОСКВА,
УЛ. 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д. 16, КОРП. 3
ТЕЛ.: (495) 363 0363, (800) 200 3630
E-MAIL: INFO@INVITRO.RU
WEB: WWW.INVITRO.RU

В последнее десятилетие наблюдается стремительное развитие методов и технологий клинической лабораторной диагностики. Это оказывает влияние на формирование одной из острых проблем практикующего здравоохранения: врачам бывает сложно отследить информацию и своевременно обновлять свои знания, они не в полной мере могут использовать последние достижения медицинского прогресса и применять новые диагностические возможности, назначать исследования и интерпретировать их результаты.

Одним из выходов из сложившейся ситуации может стать только хорошо сформированная система подготовки клиницистов по вопросам лабораторной диагностики, которая, к сожалению, в нашей стране еще только начинает развиваться.

Приоритетным направлением деятельности Независимой лаборатории ИНВИТРО стала реализация федерального образовательного проекта, цель которого – эффективно содействовать расширению междисциплинарных научных коммуникаций в области медицины, совершенствовать профессиональную подготовку клиницистов в области лабораторной диагностики. Для этого компания использует комплекс образовательных и научных мероприятий, включающий в себя разные формы обучения: семинары, вебинары, конференции, круглые столы, в которых принимают участие ведущие специалисты медицинской науки и практики.

Регулярно анализируя достижения медицинской науки, ИНВИТРО уже сегодня предлагает клиницистам передовые лабораторные технологии и удобные диагностические алгоритмы для оценки состояния организма пациентов, которые до недавнего времени были доступны только научно-исследовательским центрам или внедрены за рубежом. ИНВИТРО представлена в самых различных уголках нашей страны, поэтому услуги компании доступны и врачам, и широким слоям населения.

Используя наукоемкие геномные технологии, лабораторная медицина сегодня позволяет не только диагностировать заболевания на самых ранних стадиях развития, но и выявлять вероятные риски возникновения большинства главных болезней цивилиза-

ции: сердечно-сосудистых, онкологических, ишемической болезни сердца, сахарного диабета 1-го типа, остеопороза, тромбозов, бесплодия и других проблем репродукции. Научные разработки совместно со специалистами ведущих исследовательских институтов дали ИНВИТРО возможность предложить инновационные виды исследований. Например, HLA-типирование, которое применяется для выявления предрасположенности к аутоиммунным заболеваниям, обследования супружеской пары при бесплодии. Использование современных методов молекулярно-генетической диагностики в медицине подняло на высокий уровень возможность прогнозирования и предупреждения орфанных наследственных моногенных заболеваний.

Следует отметить, что в России существует государственная программа, включающая в себя обязательное обследование всех новорожденных еще в родильном доме на пять наиболее распространенных наследственных заболеваний. ИНВИТРО предлагает населению скрининг младенцев еще на 37 наследственных заболеваний с помощью тандемной масс-спектрометрии.

С недавнего времени в Российской Федерации появилась реальная альтернатива биопсии печени: стали доступны методики, позволяющие выполнять неинвазивную диагностику болезней органа на основе анализа сывороточных биохимических маркеров и их компьютерной обработки по алгоритму, запатентованному французской компанией BioPredictive.

ИНВИТРО, следуя мировым стандартам лабораторной профилактики, ввела в свою практику скрининговые исследования для исключения колоректального рака. А для оценки дисбиотических состояний урогенитального тракта у женщин ИНВИТРО предлагает отечественную разработку, не имеющую аналогов в мире и вошедшую в клиническую практику под названием "Фемофлор".

Мы рассказали лишь о небольшой части последних достижений науки, которые уже сегодня стали доступны врачам различных медицинских направлений и вошли в обычную диагностическую практику. ■

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ КОНСУЛЬТАЦИЮ СПЕЦИАЛИСТА

Сергей Беднов
генеральный директор
ЦВК "Экспоцентр"



Медицина будущего в Экспоцентре

Повышение продолжительности и качества жизни россиян, улучшение их здоровья является одной из ключевых задач в социальной политике государства. Здравоохранение – одно из приоритетных направлений развития страны.

Последние разработки и достижения научно-исследовательских медицинских учреждений, производителей современной медицинской техники, оборудования и лекарственных препаратов вселяют оптимизм и уверенность в благополучном исходе преобразований в российской медицине. К тому же в стране присутствуют все необходимые ресурсы для успешной реализации программы развития здравоохранения.

В наиболее полном и сконцентрированном виде с новинками медтехники можно познакомиться на форуме "Российская неделя здравоохранения – 2012", который пройдет с 3 по 7 декабря в ЦВК "Экспоцентр".

Начиная с 2006 года в рамках данного форума регулярно проходит целый ряд выставочно-конгрессных мероприятий, привлекающих внимание большого числа специалистов. Основная цель форума – способствовать реализации государственной программы "Развитие здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года". Уникальный формат единого информационного и выставочного пространства создает качественно новые возможности по решению вопросов профилактики, обмена опытом практикующих врачей, формирования здорового образа жизни.

Форум "Российская неделя здравоохранения" в этом году включает в себя такие известные выставочные и научно-практические мероприятия, как 22-я Международная выставка "Здравоохранение-2012", 6-я Международная выставка "Здоровый образ жизни – 2012", VII Международная научная конференция по вопросам состояния и перспективам развития медицины спорта высших достижений "СпортМед-2012", II Всероссийский научно-практический конгресс радиологов "Рентгенорадиология в России. Перспективы развития", "Российский медицинский инвестиционный форум",

XIV ежегодная научная конференция "Стomatология-2012".

Выставки проводятся под патронатом Торгово-промышленной палаты РФ и правительства Москвы при поддержке Министерства здравоохранения и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. Их международный стандарт подтверждается знаками Всемирной ассоциации выставочной индустрии и Российского союза выставок и ярмарок. О высоком международном статусе выставок "Здравоохранение-2012" и "Здоровый образ жизни – 2012" свидетельствует и участие в них более 1 тыс. компаний из 42 стран мира. На государственном уровне на выставке представлены Бельгия, Германия, КНР, Республика Корея, Польша, Тайвань, Чешская Республика, Швейцария, Швеция.

Свои последние разработки, ноу-хау, новейшие технологии, необходимые и востребованные современной отраслью здравоохранения, представляют ведущие отечественные и зарубежные компании. Среди зарубежных участников – Carl Zeiss AG, Fujinon, Philips, Sony, Toshiba, Vernipoll s.r.l., Westfalia, Stormoff, Balton, Beka, Physiomed и многие другие. Среди российских – "Амико", НИПК "Электрон", "Костромская медтехника", Касимовский приборный завод, "Амплитуда", "Протон", Загорский оптико-механический завод, Красногорский завод имени С.А. Зверева и многие другие.

С 3 по 7 декабря приглашаем специалистов отрасли на выставки "Здравоохранение-2012" и "Здоровый образ жизни – 2012", которые состоятся в рамках Российской недели здравоохранения в ЦВК "Экспоцентр". ■

Российская неделя здравоохранения

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
9-13 декабря 2013

Центральный выставочный комплекс
"Экспоцентр", Москва, Россия

16+

www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru

ЭКСПОЦЕНТР
МОСКВА

Технологическое оборудование для производства радиофармпрепаратов

Сергей Ермилов
генеральный директор
ООО "НТЦ Амплитуда"



Иван Коновалов
директор
по развитию предприятия
ООО "НТЦ Амплитуда"



Одним из основных направлений развития ядерной медицины в России в настоящее время является позитронная эмиссионная томография. За последние два года начато строительство нескольких ПЭТ-центров в нашей стране. К сожалению, пока практически все оборудование, поставляемое для оснащения таких объектов, имеет иностранное происхождение и, как правило, не обладает всеми разрешительными документами (сертификатами соответствия, сертификатами о внесении в Госреестр средств измерений РФ, удостоверениями о медицинской регистрации и пр.), необходимыми для легальной эксплуатации его в медицинских учреждениях России.

При этом следует отметить, что система требований и нормативная база радиационной безопасности, а также система обеспечения единства измерений в нашей стране существенно отличаются от принятых в других странах, и большинство разрешительных документов на использование медоборудования и средств измерений, выданных в стране-производителе, в принципе по смыслу не могут быть приняты в РФ.

Решению этого круга проблем большое внимание уделяется в ООО "НТЦ Амплитуда", занимающем лидирующие позиции на российском рынке в области разработки и производства технологического и вспомогательного оборудования для нужд отделений радиоизотопной диагностики и терапии. На сегодняшний день нами создан полный комплекс оборудования, необходимый для производства, контроля качества, фасовки и хранения радиофармпрепаратов на основе технеция-99м и иных радионуклидов, применяемых для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии, а также обеспечения радиационного контроля в медицинских учреждениях.

Условно все оборудование ПЭТ-центра можно разбить на несколько частей: ПЭТ-сканер, циклотрон для наработки радионуклидов, модули синтеза радиофармпрепаратов, комплекс оборудования контроля качества радиофармпрепаратов, технологическое защитное оборудование ("горячие камеры", диспенсер и т.д.) и оборудование радиационного конт-



Горячий бокс



Панель управления горячего бокса

роля. Так как наша компания специализируется на разработке защитного и аналитического оборудования, то задачу по разработке модулей синтеза радиофармпрепаратов мы на данный момент не ставили. Было принято решение разработать комплекс "горячих камер" для возможности работы в них с высокими значениями активности радионуклидов и комплекс для контроля качества радиофармпрепаратов на основе сертифицированного отечественного оборудования, в том числе и оборудования производства ООО "НТЦ Амплитуда". Что касается системы радиационного контроля, то она полностью сконструирована нами на основе серийно выпускаемых приборов производства ООО "НТЦ Амплитуда", внесенных в Госреестр СИ РФ.

Детальная проработка задачи по созданию "горячих камер" показала, что на се-

годняшний момент на российском рынке существует потребность в трех основных типах боксов: для размещения модуля синтеза, для размещения генератора Ga-68 и модуля синтеза к нему и для размещения диспенсера (устройства фасовки радиофармпрепаратов).

Помимо того что вся линейка сконструированных нашими специалистами боксов для работы с РФП для ПЭТ разработана с учетом требований GMP (ГОСТ Р 52249-2009), ее конструкция полностью соответствует требованиям российских санитарных правил и норм, регулирующих обращение с радиоактивными веществами. Боксы представляют собой изоляторы, герметичность рабочей зоны которых обеспечивается нагнетанием воздуха в полый резиновый уплотнитель, устанавливаемый по периметру промежуточного барьера из оргстекла.

Боксы снабжены также системой контроля радиационных параметров, отслеживающей значение мощности дозы в рабочей зоне, на выбросном фильтре и в помещении, выдающей сигнал тревоги при превышении установленных порогов. Управление работой бокса осуществляется с сенсорной панели встроеного персонального компьютера, архивирующей всю информацию о работе, начиная от времени включения, открывания дверей и заканчивая результатами самодиагностики.

На основе модификации бокса для работы с генератором Ga-68 и диспенсера нами раз-

работано комплексное решение задачи создания участка по производству радиофармпрепаратов на основе Ga-68. Технологическая цепочка представляет собой замкнутую линию, включающую в себя химический перчаточный ламинарный изолятор, "горячий бокс" для работы с генератором Ga-68, второй "горячий бокс" с диспенсером и ламинарный двухзонный перчаточный бокс. Все боксы снабжены переходными шлюзами. В ламинарный перчаточный изолятор с классом чистоты воздуха "В" загружаются расходные материалы, и в нем же проводится их подготовка.

Второй "горячий бокс" с классом чистоты воздуха "А" оборудован полуавтоматическим диспенсером, шпатовым манипулятором и шлюзами для выдачи готового продукта в контейнере и выгрузки твердых радиоактивных отходов. Кроме того, он также может быть оборудован встроенным радиометром РИС-А1 "Дозкалибратор". Перчаточный ламинарный бокс, соединенный с боксом диспенсера, необходим для подготовки тары для фасовки радиофармпрепаратов.

Что касается комплекса оборудования для контроля качества произведенных радиофармпрепаратов, то, помимо отечественного оборудования для анализа химических параметров, он должен включать в себя приборы для определения радиохимической чистоты радиофармпрепаратов метода-

ми тонкослойной хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии. Подобное оборудование для контроля радиохимической чистоты радиофармпрепаратов на основе технеция-99м было нами разработано ранее – "ГаммаСкан-01А" для тонкослойной гамма-хроматографии.

Наши специалисты доработали детектирующую часть этого прибора, и в итоге, вкупе с разработанным ранее прибором "Гамлет", предназначенным для высокоэффективной жидкостной гамма-хроматографии, мы получили полный комплекс отечественного оборудования для контроля качества ПЭТ-радиофармпрепаратов.

Сегодня можно сказать, что комплексное решение на основе российского технологического оборудования для производства и контроля качества радиофармпрепаратов для ПЭТ существует и соответствует мировому уровню. Это обстоятельство вселяет уверенность в том, что в скором времени в отделениях ПЭТ российских клиник помимо зарубежного оборудования свое достойное место займет и отечественное оборудование, не уступающее ему по функциональным возможностям и, безусловно, более варибельное по своей архитектуре, что позволяет учитывать особенности существующих зданий и помещений, в которые зачастую приходится встраивать вновь создаваемые отделения ПЭТ. ■

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НТЦ АМПЛИТУДА



Общество с ограниченной ответственностью "НТЦ Амплитуда" – научно-технический центр – многоотраслевое предприятие, занимающееся производством, поставкой и обслуживанием средств измерений, специального лабораторного оборудования, методического, метрологического и программного обеспечения в сфере радиационного контроля, ядерной медицины, лучевой диагностики и лучевой терапии. С 2009 года ООО "НТЦ Амплитуда" также занимается проектированием, строительством и комплексным оснащением объектов ядерной медицины.

Система менеджмента качества ООО "НТЦ Амплитуда" соответствует требованиям международного стандарта ИСО 9001:2008 (ISO 9001:2008) и распространяется на разработку, изготовление и поставку оборудования, аппаратуры, программного и методического обеспечения для нужд радиационного контроля, ядерной медицины и лучевой терапии. По результатам сертификационного аудита, проведенного британской компанией Moody International (UKAS quality management Accreditation Certificate 014), получен соответствующий сертификат (Certificate of Registration №41027).

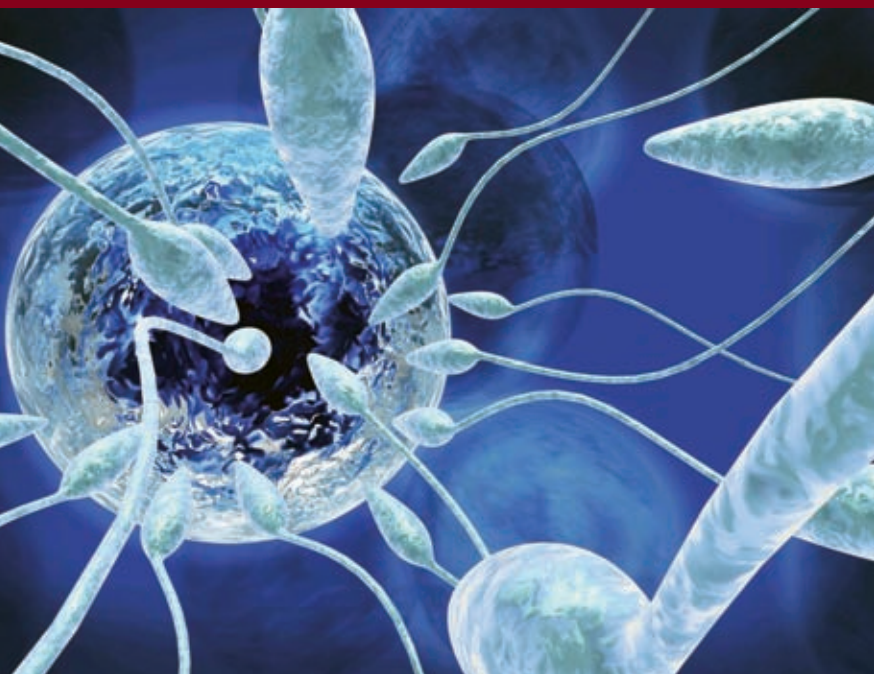
На базе компании образован центр повышения квалификации образовательное учреждение "Учебный центр Амплитуда". Учебный центр осуществляет свою деятельность в области дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) в направлениях: радиационный контроль, ядерная медицина и петрофизика.



НТЦ

АМПЛИТУДА

РОССИЯ, 124460, МОСКВА, ЗЕЛЕНГРАД,
3-Й ЗАПАДНЫЙ ПР., Д. 9. ТЕЛ./ФАКС: (495) 777 1359
E-MAIL: INFO@AMPLITUDA.RU; WEB: WWW.AMPLITUDA.RU



Новації

Николай Измеров

директор
НИИ медицины
труда РАМН,
академик РАМН



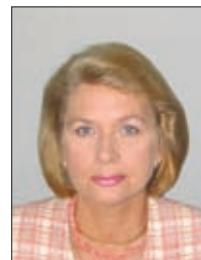
Людмила Кузьмина

заведующая клиническим
отделом, заведующая
лабораторией биохимии
и молекулярной диагностики
с группой иммунологии
НИИ медицины труда РАМН,
д.б.н., профессор



Наталья Измерова

заведующая
отделением
дерматологии
НИИ медицины
труда РАМН, д.м.н.,
профессор



Мария Коляскина

научный сотрудник
лаборатории биохимии
и молекулярной
диагностики с группой
иммунологии НИИ
медицины труда РАМН

В последние годы широкое распространение получили геномные и протеомные исследования генетико-биохимических полиморфных систем и взаимосвязи отдельных аллельных вариантов генов с различными патологическими процессами, интенсивностью протекания биохимических реакций, особенностями метаболизма лекарственных средств, предрасположенностью к различным видам спортивной деятельности и т.д. Главный источник генетической вариабельности количественных признаков – сбалансированный полиморфизм биохимических, физиологических, иммунологических показателей, а эволюционной его основой являются большие приспособительные возможности организма к условиям среды при определенных сочетаниях генов. Следовательно, среди множества различных генотипов часть из них характеризуется меньшими адаптивными возможностями при взаимодействии с различными по силе факторами среды, то есть большей вероятностью развития заболевания.

Использование методов ДНК-диагностики при оценке риска развития профессиональных аллергических дерматозов

Многообразие производственных химических соединений с раздражающими и сенсибилизирующими свойствами, их комплексное воздействие на организм и кожу, в частности в сочетании с многочисленными факторами экзо- и эндогенного характера, включая генетически обусловленные особенности метаболизма, приводят к формированию и развитию профессиональных аллергических дерматозов.

Высокая распространенность данной патологии в структуре профессиональной заболеваемости, тенденция к продолжающемуся росту обуславливают актуальность дальнейшего изучения патогенетических особенностей формирования профаллергодерматозов для выявления генетических и биохимических маркеров предрасположенности.

Комплексный и комбинированный характер воздействия химических веществ на организм, особенности токсикокинетики, популяционная и индивидуальная чувствительность к химическим веществам обуславливают особенности протекания метаболических реакций, определяющих преобладание процессов детоксикации или активации химических веществ, влияющих на сроки формирования и течение профессиональных аллергодерматозов.

СИСТЕМА БИОТРАНСФОРМАЦИИ КСЕНОБИОТИКОВ

Данные многочисленных исследований, выполненных в России и за рубежом, позволяют утверждать, что одним из основных биохимических процессов, определяющих индивидуальный ответ организма на воздействие ксенобиотиков, в том числе и лекарственных веществ, является биотрансформация с преимущественным участием многочисленного семейства цитохромов Р-450, ферментов конъюгации и транспортных белков.

Биотрансформация ксенобиотиков представляет собой принципиальный механизм поддержания гомеостаза во время воздействия на организм чужеродных соединений. Предполагается, что различия в скорости деградации различных субстратов ферментами метаболизма могут лежать в основе неодинаковой

восприимчивости к ряду заболеваний. Изучению участия отдельных генов этой системы в развитии онкопатологии, эндометриоза, бронхиальной астмы, хронической обструктивной болезни легких, инфекционных заболеваний, профессиональной патологии кожи посвящены многие работы отечественных и зарубежных авторов. Очевидно, что генетические различия в регуляции, экспрессии и активности генов ферментов биотрансформации ксенобиотиков являются решающими факторами в развитии болезни и позволяют рассматривать ее как важное звено в этиологии и патогенезе различных заболеваний. Однако исследования системы биотрансформации ксенобиотиков при патологии кожи носят крайне ограниченный характер.

Работа системы биотрансформации ксенобиотиков осуществляется за счет работы более 200 различных ферментов. Каждому индивидууму свойственна уникальная конфигурация разновидностей каждого из генов, ответственных за синтез ферментов биотрансформации, и, соответственно, уникальная реакция на повреждающие химические факторы внешней среды (рис. 1).

В ходе ферментативных реакций I фазы биотрансформации образуются водорастворимые соединения. В дальнейшем эти соединения могут подвергаться конъюгации с эндогенными соединениями, восстановлению или гидролизу с помощью ферментов II фазы, а затем выведению из организма. К II фазе метаболизма принадлежат ферменты конъюгации: глутатион-S-трансферазы (GST), конъюгирующие главным образом электрофильные соединения с глутатионом, УДФ-глюкуронозилтрансферазы (UDPGT), катализирующие реакции конъюгации молекул ксенобиотика или его метаболита с глюкуроновой кислотой, N-ацетил- (NAT), сульфотрансферазы, эпоксидгидролазы (EPHX), гидролизующие эпоксиды и др.

В реакции II фазы метаболизма ксенобиотика могут вступать не только после метаболизма в реакциях I фазы, но и напрямую, а впоследствии подвергаться или не подвергаться окислению ферментами цитохрома Р450. Результатом метаболизма может

быть как уменьшение, так и усиление токсичных свойств субстрата.

Равновесие в работе ферментов I и II фазы метаболизма ксенобиотиков является необходимым условием для эффективной детоксикации и элиминации ксенобиотиков. Наиболее благоприятным исходом работы ферментов I и II фазы является вариант, когда изначально токсичные свойства ксенобиотика снижаются под воздействием ферментов I и II фазы. Риск развития заболеваний от воздействия веществ токсического и аллергенного действия связан с высокой активностью множества форм цитохромов Р450 в сочетании с низкой активностью ферментов II фазы биотрансформации, что увеличивает риск развития интоксикаций, иммунопатологических процессов и приводит к формированию профессиональных и производственно обусловленных заболеваний (рис. 2).

Все вышесказанное определяет актуальность изучения роли полиморфных вариантов генов системы биотрансформации ксенобиотиков в механизмах формирования и развития профессиональных аллергических дерматозов, оценки индивидуального риска развития, прогноза и индивидуализированного подбора лекарственных средств у данного контингента.

МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОЛИМОРФНЫХ ВАРИАНТОВ ГЕНОВ СИСТЕМЫ БИОТРАНСФОРМАЦИИ КСЕНОБИОТИКОВ

В ходе выполнения работы были исследованы гены глутатион-S-трансферазы 1 мю (ген GSTM1), глутатион-S-трансферазы 1 тетта (ген GSTT1), цитохрома Р-450 (гены Сур 1А1 и Сур 3А4), микросомальной эпоксидгидролазы 1.

Для проведения генотипирования брали 5–10 мл венозной крови в пробирки с EDTA. Выделение суммарной ДНК проводили из 100 мкл цельной крови пациентов с использованием набора для выделения ДНК из клинического материала “ДНК-сорб-В” (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора).

Анализ полиморфных систем генов GSTM1 и GSTT1 проводили методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на амплификаторе “Терцик” фирмы “ДНК-технология” (установ-

ка precise regulation, определяющая характеристику изменения температур) с использованием локуспецифических олигонуклеотидных праймеров (использованы реагенты производства ЦНИИ эпидемиологии) и анализом продуктов реакции в 2%-ном полиакриламидном геле с последующей окраской этидиумбромидом и визуализацией в проходящем УФ-свете (рис. 3). Гомозиготы или гетерозиготы по нормальному аллелю "+" определяли по наличию на электрофореграммах продукта амплификации размером 271 н.п. для GSTM

и фрагмента 315 н.п. для GSTT. Отсутствие соответствующего фрагмента указывало на гомозиготность индивидуума по делеции гена.

Ген GSTM1 локализован в 1-й хромосоме, локусе 1p13.3. Делеция в гене GSTM1 размером около 10 тыс. п.о. сопровождается полным отсутствием белкового продукта и формирует нулевой генотип GSTM1 0/0, при котором белковый продукт вообще не синтезируется. Ген GSTT1 локализован в 22-й хромосоме. При нулевом генотипе GSTT1 0/0 также не синтезируется белок.

Для определения генетического полиморфизма гена Сур 1A1, Сур 3A4, EPHX1 нами совместно с лабораторией постгеномных технологий (заведующий академик РАМН В.В. Покровский) был разработан новый метод определения замены в нуклеотидной последовательности генов Сур 1A1, Сур 3A4, EPHX1 – метод ПЦР с применением реакции пиросеквенирования.

Принцип метода детекции генетических полиморфизмов с помощью методики пиросеквенирования заключается в последова-

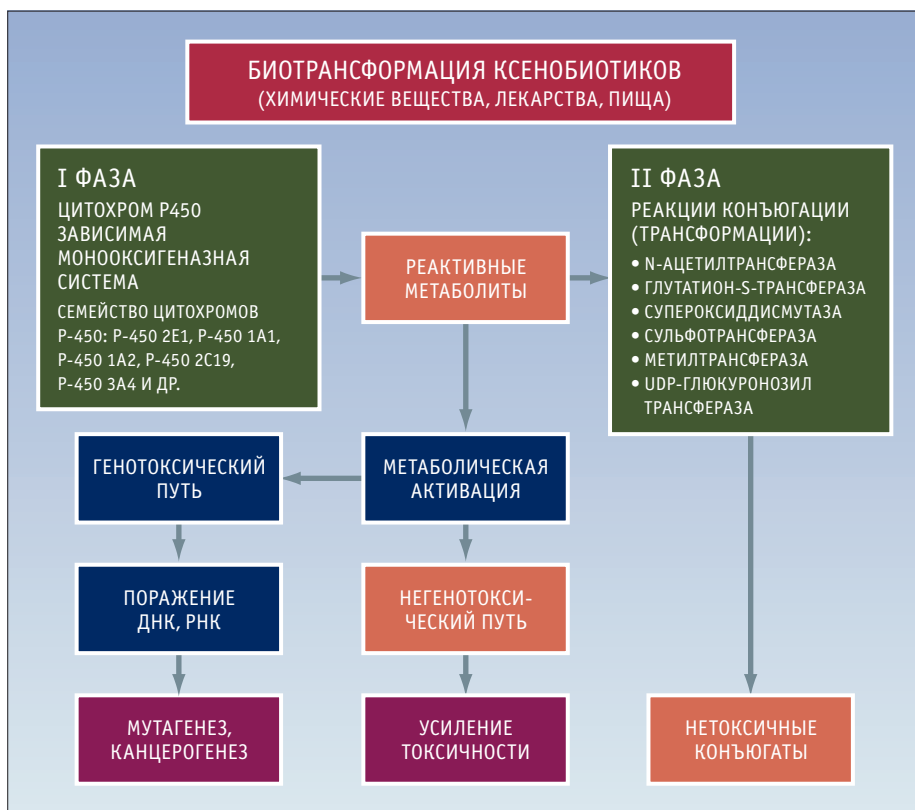


Рис. 1. Фазы биотрансформации ксенобиотиков

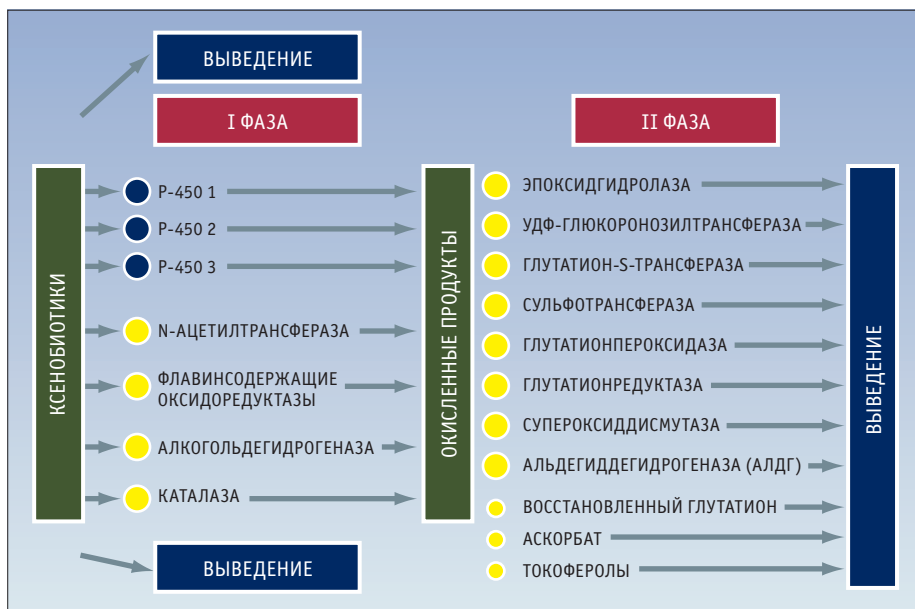


Рис. 2. Механизм совместного функционирования ферментов I и II фаз биотрансформации ксенобиотиков

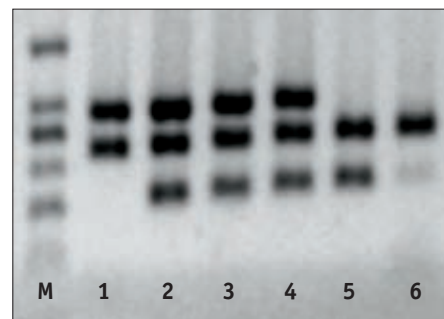


Рис. 3. Электрофореграмма продуктов амплификации GSTT и GSTM в 2%-ном агарозном геле: М – маркер, 1 – GSTM1 0/0, GSTT1 +/+, 2 – GSTM1 +/+, GSTT1 +/+, 3 – GSTM1 +/+, GSTT1 +/+, 4 – GSTM1 +/+, GSTT1 +/+, 5 – GSTM1 +/+, GSTT1 0/0, 6 – GSTM1 0/0, GSTT1 0/0

тельном добавлении к ДНК-полимеразному комплексу дезоксинуклеозидтрифосфатов. Их включение в синтезируемую нить зависит от нуклеотидной последовательности матрицы. Полимеразный синтез ДНК сопровождается выделением пирофосфата, который в присутствии сульфурилазы и аденозинфосфосульфата преобразуется в АТФ и запускает окисление люциферина люциферазой. Сопровождающая этот процесс биолюминесценция регистрируется фотомножителем или цифровой камерой (рис. 4).

Затем в автоматическом режиме производят сравнение полученной нуклеотидной последовательности с референсными последовательностями, после чего выдается результат в виде генотипа по исследуемому генетическому локусу (рис. 5).

Ген Сур 1A1 расположен в 15-й паре хромосом, локусе 15q22-q24. Был определен характер полиморфизма (*2C): замена аденина на гуанин в положении 4889 (A4889G) в промоторном участке гена Сур 1A1 (с использованием базы данных NCBI). При экспрессии синтезируется белок Сур 1A1.2, в котором в положении 462 изолейцин заменен на валин. В результате такой замены синтезирующийся белок имеет активность почти в два раза выше, чем в исходном белке, что ведет к увеличению концентрации промежуточных токсичных метаболитов и накоплению свободных радикалов. Встре-

чается почти у 7% представителей европеоидной расы и рассматривается как фактор риска возникновения рака легких.

Ген Сур 3А4 расположен в 7-й паре хромосом, локусе 7q22.1. Был определен характер полиморфизма (*1В): замена аденина на гуанин в положении 30 (А30G) в промоторном участке гена Сур 3А4 (с использованием базы данных NCBI). При экспрессии синтезируется белок Сур 3А4.1, отличающийся более низкой активностью. Встречается почти у 9% представителей европеоидной расы.

При анализе результатов распределения частоты полиморфного варианта гена Сур 1А1*2С наиболее выраженные изменения были получены в группе больных сочетанной патологией, что свидетельствует о более высокой скорости образования токсичных метаболитов у этих лиц.

Анализ особенностей клинического течения профаллергодерматозов в зависимости от генотипа Сур 1А1, выявил у 73,3% ($\chi^2 = 4,08$; $p > 0,05$) лиц с наличием гетерозиготного генотипа (А/Г) Сур 1А1*2С формирование

мутациями в экзонах 3 и 4 соответственно. Существование фермента как с низкой, так и с высокой активностью приводит к накоплению промежуточных токсичных метаболитов, а они, в свою очередь, – к усилению токсического действия химических веществ. Кроме этого промежуточные метаболиты могут связываться с нуклеиновыми кислотами, поражая при этом геном и запуская процессы мутагенеза и канцерогенеза.

При исследовании “быстрого” аллеля А-415G среди больных профессиональными

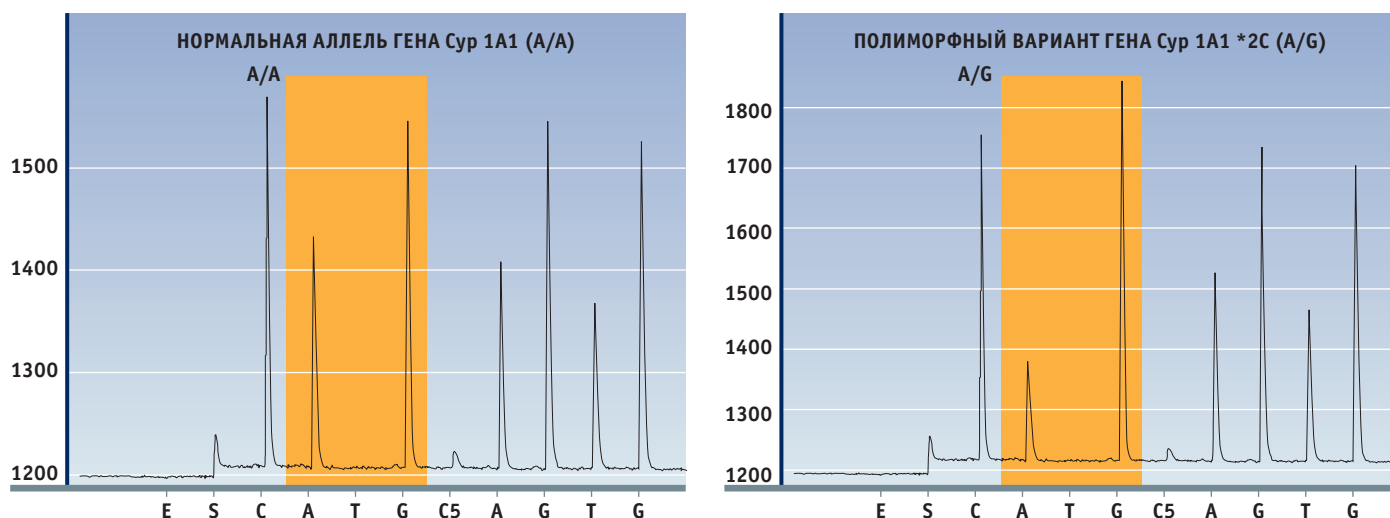
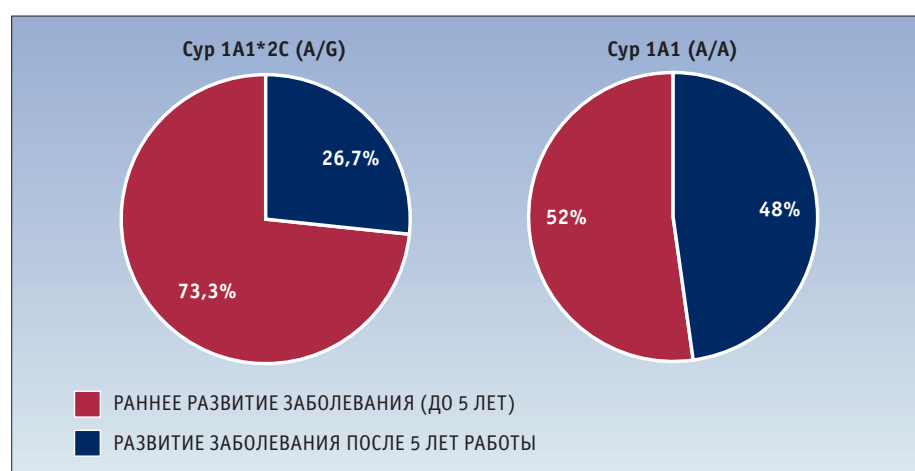


Рис. 4. Пример пириграмм при определении полиморфизма гена Сур 1А1

Полиморфизм гена ЕРНХ1 включает два функционально значимых полиморфизма этого гена: в 3-м (Т-337С) и 4-м (А-415G) экзонах, приводящих к аминокислотным заменам тирозина на гистидин в положении 113 (Tyr113His) и гистидина на аргинин в положении 139 (His139Arg) соответственно, что изменяет свойства фермента. Полиморфизм Т-337С ответственен за снижение активности фермента на 50% (“медленный” аллель), а полиморфизм А-415G – за повышение активности примерно на 25% (“быстрый” аллель).

РЕЗУЛЬТАТЫ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Подсемейство цитохрома 1А принимает участие главным образом в активации химических веществ до канцерогенных, мутагенных и токсических эффектов. По современным представлениям, химические вещества, воздействующие на организм, в результате метаболической активации образуют продукты, способные взаимодействовать с биологическими макромолекулами и образовывать с ними комплексы – неоантигены, вызывая таким образом иммунотоксические реакции. Установлено, что 3–25% токсических эффектов составляют анафилактические, астматические, аллергические реакции, которые способствуют формированию бронхиальной астмы, дерматитов, гепатитов, нефритов и др.



$\chi^2 = 4,08$; $p > 0,05$

Рис. 5. Частота раннего развития заболевания в зависимости от генотипа Сур 1А1

заболевания при небольшом (до 5 лет) стаже работы в условиях воздействия вредных производственных факторов, у лиц с нормальной аллелью Сур 1А1 (А/А) – 52,0% (рис. 6).

Микросомальная эпоксидгидролаза (ЕРХН) обеспечивает метаболизм и детоксикацию высокоактивных производных эпоксида, которые накапливаются в результате работы предшествующих ферментов. В настоящее время известно, что ЕРХН может находиться в двух функционально различных состояниях – медленном и быстром, обусловленных

аллергодерматозами было обнаружено достоверное превышение частоты встречаемости гетерозиготного генотипа (А/Г) гена ЕРНХ А-415G – у 31,8% лиц ($\chi^2 = 7,5$, $p < 0,01$) – в сравнении с группой популяционного контроля – 19,5%, то есть у этих лиц на 25% увеличена активность эпоксидгидролазы.

При исследовании “медленного” аллеля Т-337С, характеризующегося снижением ферментативной активности эпоксидгидролазы до 50%, статистически достоверных различий по сравнению с популяционным конт-

ролем выявлено не было, однако у 57,8% лиц с гетерозиготным вариантом гена и у 53,3% лиц с гомозиготным вариантом наблюдалось более раннее развитие заболевания – до 5 лет работы в условиях с вредными производственными факторами.

Система глутатионтрансфераз является важной антиоксидантной системой, которая препятствует образованию и накоплению в организме активных форм кислорода. Глутатионопосредованная детоксикация играет ключевую роль в обес-

тью данных полиморфизмов в популяции – до 46,8% для GSTM1 и до 20% для GSTT1.

Индивидуальный анализ больных с отсутствием фермента GSTM1 выявил достоверное превышение частоты встречаемости лиц, у которых заболевание началось до 5 лет от начала работы в условиях с вредными производственными факторами, во всех обследованных группах в сравнении с лицами, имеющими нормальную активность фермента (рис. 7).

При одновременном наличии делеции по генам GSTM1 и GSTT1 раннее развитие на-

ся и изменяется способность организма выдерживать повреждающее воздействие факторов окружающей среды различной природы – производственных, экологических, инфекционных.

Нами была предпринята попытка оценить состояние больных и проанализировать сроки развития заболевания в зависимости от сочетания трех и более выявленных полиморфизмов по изученным генам (табл. 1).

Все больные с сочетанием нескольких неблагоприятных гетеро- и гомозиготных

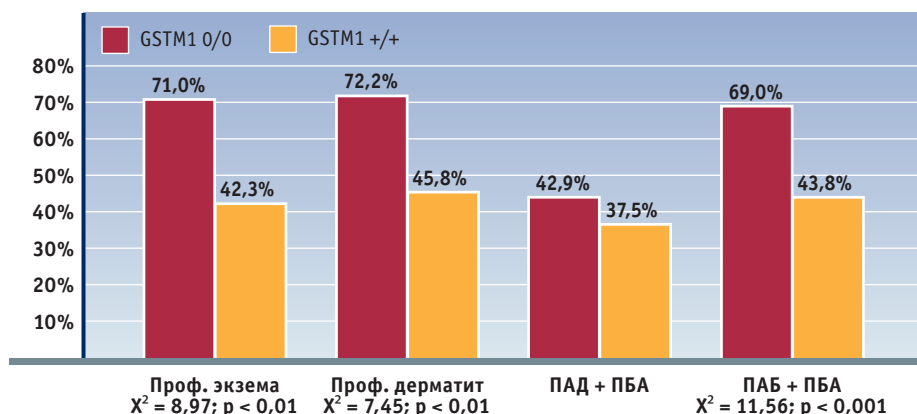


Рис. 6. Доля лиц с ранним развитием заболевания (при стаже работы до 5 лет) в зависимости от генотипа GSTM1 в обследованных группах (ПАД – профаллергодерматозы, БА – профессиональная бронхиальная астма), %

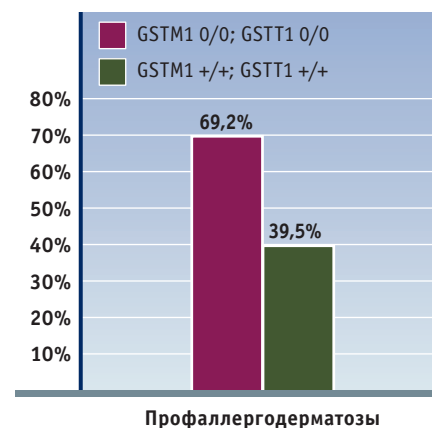


Рис. 7. Доля лиц с ранним развитием заболевания (при стаже работы до 5 лет) в зависимости от генотипов GSTM1 и GSTT1 у больных профаллергодерматозами, %

Таблица 1. зависимость показателей системы “оксиданты – антиоксиданты” и уровня внеклеточной ДНК от генотипов системы биотрансформации ксенобиотиков

Сур 1А1	Сур 3А4	GSTM1	GSTT1	ЕРНХ1 (БЫСТРЫЙ)	ЕРНХ1 (МЕДЛЕННЫЙ)	ДИАГНОЗ	НАЧАЛО
+	–	+	–	+	+	Распространенный дерматит	Через 2 года
–	–	+	+	+	–	Экзема верхних конечностей	Через 1 год
–	–	+	–	+	+	Экзема верхних конечностей	Через 2 года
–	+	+	+	–	+	Дерматит верхних конечностей	Через 2 года
–	+	+	+	–	–	Дерматит верхних конечностей	Сразу
–	–	+	+	–	+	Дерматит верхних конечностей	Через 4 года

печении резистентности клеток к перекисному окислению липидов, свободным радикалам, алкилированию белков и в предотвращении повреждений ДНК. Полиморфизм GSTM1 и GSTT1 обусловлен наличием двух аллелей: функционально активного и неактивного, или нулевого.

При анализе результатов распределения частоты гомозигот по дефицитному варианту генов GSTM1 и GSTT1 у обследованных больных в сравнении с популяционным контролем достоверных различий выявлено не было. Это связано с высокой встречаемос-

тью данных полиморфизмов в популяции – до 46,8% для GSTM1 и до 20% для GSTT1.

Сложное взаимодействие функций отдельных генов обеспечивает стабильность и адаптивность функционирования генотипа в целом в различных условиях среды. В результате отдельных генных мутаций, которые могут определять индивидуальные особенности метаболических систем организма, включая различные белковые и другие молекулярные структуры, системные проявления гомеостаза нарушают-

ся и изменяется способность организма выдерживать повреждающее воздействие факторов окружающей среды различной природы – производственных, экологических, инфекционных. Нами была предпринята попытка оценить состояние больных и проанализировать сроки развития заболевания в зависимости от сочетания трех и более выявленных полиморфизмов по изученным генам (табл. 1). Все больные с сочетанием нескольких неблагоприятных гетеро- и гомозиготных аллелей генов Сур 1А1, Сур 3А4, ЕРНХ1 и делеций генов GSTM1 и GSTT1 заболевали профаллергодерматозами при стаже работы с веществами раздражающего и сенсибилизирующего действия до 5 лет. Обращает на себя внимание и тот факт, что эти же больные имели более высокие уровни диеновых конъюгатов, повышенный уровень внеклеточной ДНК и высокую активность нуклеаз в сочетании с низким содержанием GSTP1, что свидетельствует о роли изученных систем в патогенезе профессиональных аллергических дерматозов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основе проведенных исследований разработан комплекс молекулярно-генетических показателей системы биотрансформации ксенобиотиков, включающий определение полиморфных вариантов генов Сур 1А1, Сур 3А4, ЕРНХ1, делеций генов GSTM1 и GSTT1 для оценки риска развития и прогноза течения профессиональных аллергических дерматозов, возникших от воздействия веществ раздражающего и сенсибилизирующего действия. Разработанные критерии индивидуального риска развития профессиональной патологии кожи могут быть использованы в системе профилактических и лечебно-диагностических мероприятий. ■

Перспективные направления научных исследований в области трансплантологии

Сергей Готье

директор
ФГБУ "Федеральный
научный центр
трансплантологии
и искусственных органов
имени академика В.И. Шумакова"
Минздрава России,
д.м.н., академик РАМН



Ольга Шевченко

заместитель директора
по научной работе
ФГБУ "Федеральный научный
центр трансплантологии
и искусственных органов
имени академика В.И. Шумакова"
Минздрава России,
д.м.н., профессор



К числу важнейших задач стратегии развития медицинской науки Российской Федерации относятся следующие:

- развитие исследований и разработок до соответствующего мирового уровня и интеграция российской медицинской науки в глобальное научное сообщество;
- совершенствование уровня фундаментальных и прикладных исследований и развитие научного кадрового потенциала;
- внедрение разрабатываемых передовых технологий в практическое здравоохранение для улучшения здоровья населения.

Тенденцией, наметившейся в последние десятилетия в развитых странах, является фактическое стирание временной грани между фундаментальными и прикладными исследованиями: путь от открытия до практики становится предельно коротким.

Трансплантология представляет собой одну из самых наукоемких и бурно развивающихся областей клинической медицины. Развитие клинической трансплантологии немыслимо без дальнейшей разработки и углубленного решения научных проблем, среди которых биологические и клинические аспекты органной, тканевой и клеточной трансплантации: проблемы преодоления тканевой совместимости, острого и хронического отторжения трансплантата, разработка способов прогнозирования, выявление факторов риска развития хронического отторжения трансплантата; создание отечественного искусственного сердца, искусственных и биогибридных органов и систем и др. Очевидно, что инновационные исследования в области трансплантологии тесно связаны с технологиями регенеративной медицины и разработками в области искусственных органов.

Создание новых направлений в науке, продвижение и реализация их результатов требуют заинтересованного участия молодых специалистов, их энергии, способности нетрадиционно мыслить. Без подготовки врачей и ученых, которые завтра будут определять лицо отечественной науки, уже сегодня невозможно полноценно решать за-

дачи в области развития биомедицинских исследований и технологий.

Одной из форм работы руководства Федерального научного центра трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова, Российского трансплантологического общества по воспитанию и представлению молодых ученых являются специальные сессии "Научные школы и новые имена", традиционно организуемые в рамках всероссийских съездов трансплантологов. Два таких заседания с успехом были проведены 27 сентября 2012 года на VI Всероссийском съезде трансплантологов, который проходил в Москве, в ФГБУ "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова" Минздрава России. Лидеры научных школ, авторитетные ученые представили профессиональному сообществу своих учеников, после чего молодые специалисты получили возможность изложить результаты своих работ на таком представительном и авторитетном форуме. На очередном съезде своих учеников представили лидеры научных школ Москвы, Санкт-Петербурга, Новосибирска, Самары, Волгограда.

СОЗДАНИЕ ТКАНЕИНЖЕНЕРНОЙ КОНСТРУКЦИИ

В ФГБУ "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова" Минздрава России разрабатывается технология получения трехмерной тканеинженерной конструкции хрящевой ткани на основе мезенхимальных стромальных клеток из подкожно-жировой клетчатки человека и биополимерного матрикса.

Особенностями хрящевой ткани являются отсутствие васкуляризации и иннервации, низкий уровень метаболизма, поэтому она плохо поддается восстановлению. Использование мезенхимальных стромальных клеток в сочетании с биополимерным матриксом – наиболее перспективное направление исследований и разработок методов замены поврежденной хрящевой ткани.

В качестве биodeградируемого матрикса использован биополимерный материал – композиция гетерогенного имплантируемого геля “Сферо®ГЕЛЬ”, – разработанный сотрудниками Федерального научного центра трансплантологии под руководством профессора В.И. Севастьянова. “Сферо®ГЕЛЬ” изготовлен на основе компонентов внеклеточного матрикса сельскохозяйственных животных, обладает высокими биосовместимыми и биостимулирующими свойствами и разрешен к клиническому применению.

ких срезах отсутствуют жизнеспособные клеточные элементы, визуализируется грубодисперсный детрит.

Второй способ состоит в дифференцировке мезенхимальных стромальных клеток из жировой ткани человека в процессе культивирования в биополимерном матриксе. Через 14 суток дифференцировки мезенхимальных стромальных клеток, послойно смешанных с матриксом “Сферо®ГЕЛЬ”, наблюдали образование трехмерных структур размером около 6 мм.

ве биополимерного матрикса “Сферо®ГЕЛЬ” и мезенхимальных стромальных клеток из подкожно-жировой клетчатки человека и позволяют разработать экспериментальную основу нового высокотехнологичного метода коррекции и лечения суставов, включающую протоколы:

- выделения и культивирования мезенхимальных стромальных клеток из подкожно-жировой клетчатки человека;
- дифференцировки мезенхимальных стромальных клеток в хондрогенном

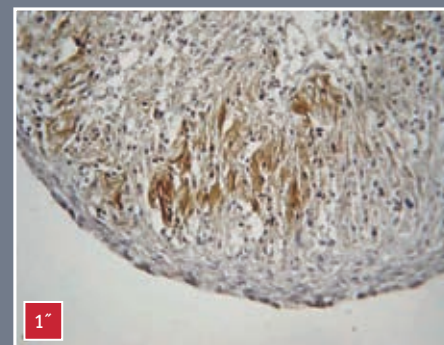
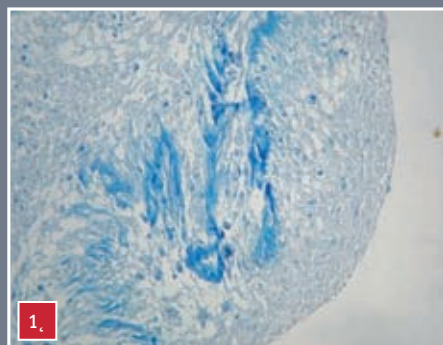
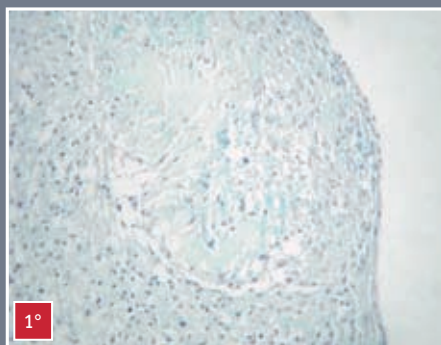


Рис. 1. Формирование хрящевой ткани из МСК подкожно-жировой клетчатки человека (14-е сутки хондрогенной дифференцировки *in vitro*):

а – окрашивание альциановым синим на гликозаминогликаны (ув. $\times 40$);

б – окрашивание на collagen по методу Маллори (ув. $\times 40$);

в – иммуногистохимическое окрашивание антителами к collagenу человека II типа (ув. $\times 40$)

Решающим шагом в формировании хрящевой ткани в условиях *in vitro* является конденсация клеток, предшествующая хондрогенезу. Для имитации прехрящевой конденсации *in vitro* использовали культуру мезенхимальных стромальных клеток из жировой ткани человека высокой плотности, из которой под воздействием индукционной хондрогенной среды образуются характерные трехмерные структуры, или микросферы.

Периферия каждой микросферы представлена одним-двумя слоями фибробластоподобных клеток. Внутри микросфер визуализируются отдельные локусы, заполненные внеклеточным матриксом. Внеклеточный матрикс представлен волокнами collagena II типа (основной тип collagena хрящевой ткани). Наличие в микросферах гликозаминогликанов – второго ключевого компонента внеклеточного матрикса хрящевой ткани – подтверждено окраской альциановым синим (рис. 1).

Для разработки тканеинженерной конструкции были выбраны два способа. Первый – культивирование микросфер из мезенхимальных стромальных клеток жировой ткани человека с биополимерным матриксом “Сферо®ГЕЛЬ”. Через 28 дней хондрогенной дифференцировки в гистологичес-

Гистологическая оценка полученных структур показала, что в толще биополимерного матрикса присутствуют клетки с различными морфологическими характеристиками: фибробластоподобные с вытянутым ядром и овальные с округлым ядром, точно установить тип клеток затруднительно. Через 28 дней количество клеток овальной формы с округлым ядром в срезах значительно увеличивается, клеточная популяция становится более однородной, встречаются хондробластоподобные клетки. Клетки разрастаются по образцу “лакун”: группами внедряются в объем матрикса “Сферо®ГЕЛЬ”. Обнаружено заметное увеличение количества внеклеточного матрикса, вырабатываемого клетками в процессе культивирования. Собственный внеклеточный матрикс имеет волокнистую структуру, collagenовая природа которой подтверждается при специфическом окрашивании. В образцах также выявляется позитивное окрашивание внеклеточного матрикса альциановым синим на кислые гликозаминогликаны, которые являются одними из основных компонентов внеклеточного матрикса хрящевой ткани (рис. 2).

Результаты настоящей работы открывают перспективу создания тканеинженерной конструкции хрящевой ткани на осно-

направлении на биodeградируемых носителях;

- имплантации мезенхимальных стромальных клеток, предифференцированных в хондрогенном направлении на биodeградируемых носителях, в экспериментальных моделях;
- экспериментальных исследований тканеинженерной конструкции хрящевой ткани, что, в свою очередь, позволит перейти к клиническим исследованиям инновационной медицинской технологии для коррекции и лечения заболеваний суставов.

ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ПЕЧЕНИ ДЕТЯМ ОТ АВО-НЕСОВМЕСТИМЫХ РОДСТВЕННЫХ ДОНОРОВ

В условиях значительного дефицита донорских органов трансплантация печени от живого родственного донора зачастую является единственно возможным методом лечения детей с необратимыми заболеваниями печени. Потенциальный родственник донор фрагмента печени должен отвечать ряду требований, среди которых одним из ведущих на протяжении многих лет являлась совместимость по системе ABO.

К началу 2000-х годов были получены доказательные результаты безопас-

ности проведения АВО-несовместимой трансплантации печени у детей, особенно первого года жизни. По данным исследований, проведенных в разных странах, ближайшие и отдаленные результаты АВО-несовместимой трансплантации печени у детей не уступают таковым при АВО-совместимой трансплантации. Эффективное выполнение АВО-несовместимой трансплантации у детей возможно даже без существенного усиления иммуносупрессивной терапии.

тел, или агглютининов, именуемых α и β . Агглютинация наблюдается лишь в том случае, если встречаются одноименные агглютиноген и агглютинин: А и α , В и β .

Обратив внимание на то, что собственная сыворотка крови не вызывает агглютинации собственных эритроцитов, ученый сделал вывод, известный сегодня как непреложное правило Ландштейнера: "в организме человека антиген группы крови (агглютиноген) и антитела к нему (агглютинины) никогда не сосуществуют". В 1930 году Ландштейнеру

риска острого гуморального отторжения. Отсутствие группоспецифических антител у реципиента во время и после АВО-несовместимой трансплантации имеет большое значение для ближайших и отдаленных результатов, так как является условием предотвращения гуморального отторжения, как сверхострого, так и хронического. Для снижения титров антиА/В антител используют экстракорпоральные методы элиминации группоспецифических антител – плазмаферез и иммуноадсорбцию.

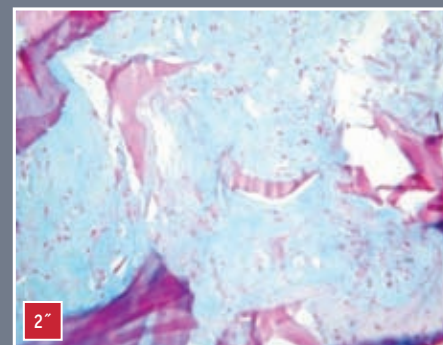
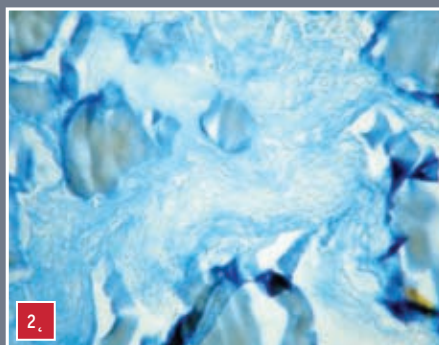
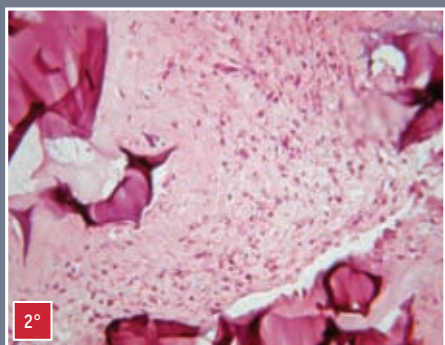


Рис. 2. Хондрогенная дифференцировка МСК из жировой ткани человека в матриксе "Сферо®ГЕЛЬ" (28 дней):
а – окрашивание гематоксилином и эозином;
б – окрашивание по методу Маллори (ув. $\times 40$);
в – окрашивание альциановым синим и гематоксилином (ув. $\times 40$)

Учение о группах крови возникло из потребностей клинической медицины. Переливая кровь животных человеку или одного человека другому, врачи нередко наблюдали тяжелейшие осложнения, иногда заканчивавшиеся гибелью реципиента. В 1900 году австрийский ученый Карл Ландштейнер, будучи еще ассистентом в Венском институте патологии, взял кровь у себя и пяти своих сотрудников, отделил сыворотку от эритроцитов с помощью центрифугирования и смешал отдельные образцы эритроцитов с сывороткой собственной крови и разных лиц. В зависимости от наличия или отсутствия агглютинации Ландштейнер разделил все образцы крови на три группы: А, В и О. Два года спустя его ученики, А. Штурли и А. Декастелло, открыли четвертую группу крови – АВ.

После этих открытий стало понятно, почему в одних случаях трансфузии крови проходят успешно, а в других заканчиваются для больного трагически. Ландштейнер впервые обнаружил, что плазма одних людей способна агглютинировать (склеивать) эритроциты других. Это явление получило название изоагглютинации. В ее основе лежит наличие в эритроцитах антигенов, названных агглютиногенами и обозначаемых буквами А и В, а в плазме – природных анти-

за его открытия была присуждена Нобелевская премия.

Открытия Ландштейнера имели огромное практическое значение. Они помогли медицинской науке сделать большой шаг вперед, в частности проводить операции на сердце, легких и крупных сосудах, разработанные ранее теоретически, но почти не применявшиеся на практике из-за больших кровопотерь и плохих результатов гемотрансфузий.

Трансплантация печени является единственным радикальным методом лечения детей с терминальными стадиями заболеваний печени. В условиях существенного дефицита трупных донорских органов в лечении детей раннего возраста широко применяется трансплантация фрагмента печени от живого родственного донора. Для детей, не имеющих потенциального родственного донора, совместимого по группе крови, единственно возможным вариантом спасения жизни является АВО-несовместимая трансплантация.

Принципиальным преимуществом трансплантации печени от живого донора является возможность предоперационной подготовки реципиента с целью снижения титра группоспецифических антител перед операцией, предотвращения повышения их титра в послеоперационном периоде и снижения

Начиная с 1990-х годов совершенствовались протоколы ведения АВО-несовместимых реципиентов печени, оптимизация иммуносупрессии и применение плазмафереза и иммуноадсорбции позволили существенно улучшить результаты АВО-несовместимых трансплантаций печени. Были получены доказательные результаты наибольшей безопасности проведения АВО-несовместимой трансплантации печени именно у детей, особенно первого года жизни.

С марта 2010 года в ФГБУ "ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова" Минздрава России выполнено 12 АВО-несовместимых родственных трансплантаций левого латерального сектора печени детям в возрасте от 4 месяцев до 2,5 года, весом от 5 до 14 кг.

У 8 из 11 реципиентов исходные титры группоспецифических антител были в пределах допустимых значений (менее 1 : 8), какой-либо дополнительной предоперационной подготовки не требовалось. Далее, у 6 из этих реципиентов титры антител не повышались и в послеоперационном периоде, пациенты получали стандартную иммуносупрессию согласно принятому в учреждении протоколу (такролимус + стероиды либо такролимус + стероиды + микофенолаты).

У пациентов с исходно высоким содержанием антигрупповых антител предоперационная подготовка включала введение ритуксимаба (препарата химерных моноклональных мышиных антител к трансмембранному антигену CD20) и несколько сеансов плазмафереза с полным замещением объема циркулирующей крови свежезамороженной плазмой АВ(IV) до снижения титров группоспецифических антител либо только плазмаферез при наличии противопоказаний к введению ритуксимаба.

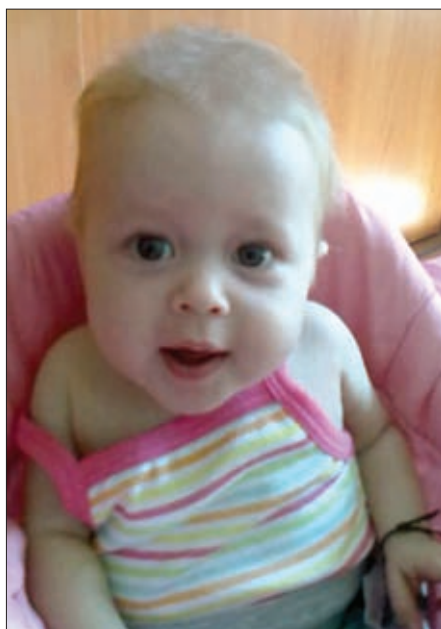


Рис. 3. Пациентка М., два месяца после трансплантации печени

Пациентам, у которых отмечалось повышение титров группоспецифических антител в раннем послеоперационном периоде, проводился плазмаферез, приводивший к быстрой эффективной элиминации антител; в дальнейшем также проводилась стандартная иммуносупрессия.

После санации очагов инфекции предоперационная подготовка ребенка-реципиента включала введение ритуксимаба и пять сеансов плазмафереза. После трансплантации проводилась стандартная иммуносупрессия: програф + метипред, а также индукция базиликсимабом интраоперационно и на 4-е сутки после операции. На протяжении всего периода наблюдения, который к настоящему времени составляет четыре месяца, группоспецифические антитела не выявляются, функция трансплантата удовлетворительная; ребенок выписан на 28-е сутки после операции (рис. 3).

При сравнении частоты развития осложнений у реципиентов АВ0-несовместимых трансплантатов и АВ0-совместимых реципиентов группы контроля статистически достоверных различий не отмечено. Не выяв-

лено значимых различий в уровнях антител к антигенам главного комплекса гистосовместимости 1-го и 2-го классов (анти-HLA-I и анти-HLA-II) у реципиентов до и спустя год после трансплантации при сравнении АВ0-совместимой и несовместимой групп. Уровни трансформирующего фактора роста (TGF-β), участвующего в иммунологических механизмах развития отторжения, а также дисфункции и фиброза трансплантата также достоверно не различаются при АВ0-совместимой и несовместимой трансплантации.

долгосрочных результатов выживания пациентов с тяжелой кардиомиопатией различной этиологии. Несмотря на значительные достижения и существенный прогресс в лечении реципиентов сердца, васкулопатия трансплантированного сердца, острое клеточное и гуморальное (антителоопосредованное) отторжение являются главными причинами потери трансплантата в ранние и отдаленные сроки после операции.

Начиная с 1999 года в ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени

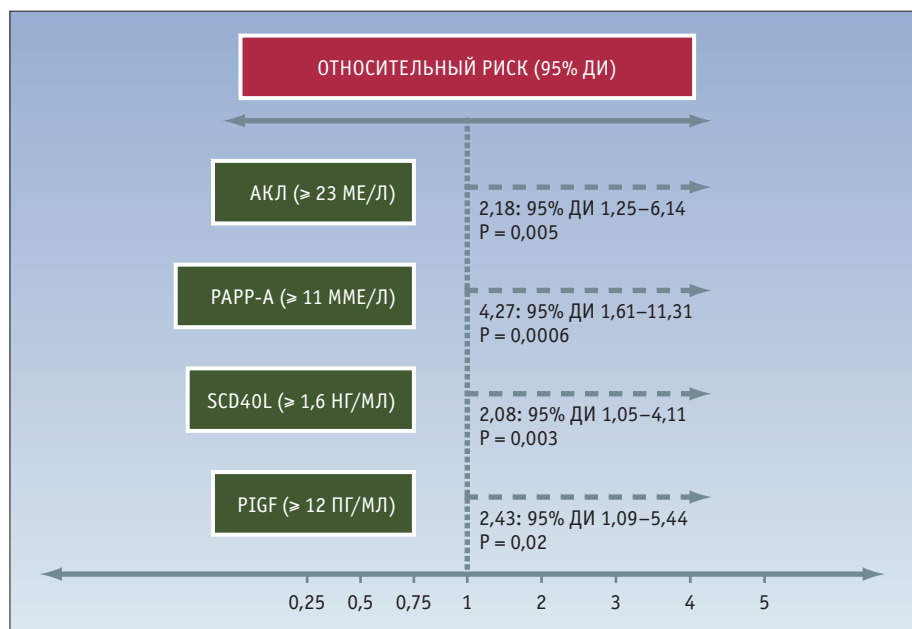


Рис. 4. Прогнозирование риска сердечно-сосудистых осложнений после трансплантации сердца на этапе дооперационного обследования

Учение Карла Ландштейнера и его учеников о группах крови сыграло огромную роль в развитии медицинской науки и практики. Современные достижения трансфузиологии и трансплантологии были бы невозможны без соблюдения принципов совместимости по системе АВ0. В то же время АВ0-несовместимая трансплантация печени является безопасным и эффективным методом лечения детей с терминальными стадиями заболеваний печени, не имеющих совместимого потенциального родственного донора. Ближайшие и отдаленные результаты АВ0-несовместимой трансплантации печени у детей не уступают таковым при совместимой трансплантации. Выполнение АВ0-несовместимой трансплантации у детей не требует значимого усиления иммуносупрессивной терапии, особенно при применении экстракорпоральных методов элиминации группоспецифических антител.

БИОМАРКЕРЫ ДЛЯ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ БЛИЖАЙШИХ И ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТРАНСПЛАНТАЦИИ СЕРДЦА

В настоящее время трансплантация сердца позволяет достичь удовлетворительных

академика В.И. Шумакова» выполняется программа по выявлению перспективных и достоверных биомаркеров, позволяющих еще до трансплантации сердца определять риск развития посттрансплантационных сердечно-сосудистых осложнений. По результатам проведенного у 98 реципиентов сердца анализа 20 биомаркеров воспаления, тромбообразования, клеточной адгезии, неопангиогенеза и других были выделены статистически значимые факторы риска развития сердечно-сосудистых осложнений после трансплантации. Таковыми оказались: высокий уровень аутоантител к кардиолипину (АКЛ), модулятора биодоступности инсулиноподобного фактора роста 1 – ассоциированного с беременностью белка плазмы А (РАРР-А), маркера воспаления и тромбообразования – растворимой формы лиганда CD40 (sCD40L) и ангиогенного фактора – плацентарного фактора роста (PIGF). Выявление повышенных концентраций этих биомаркеров у реципиентов на этапе дотрансплантационного обследования связано с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений после трансплантации (рис. 4).

У пациентов с низкими дотрансплантационными уровнями аутоантител к кардиолипину, ассоциированного с беременностью белка плазмы, растворимой формы лиганда CD40 или плацентарного фактора роста выживаемость без развития указанных сердечно-сосудистых осложнений была значительно выше по сравнению с пациентами, у которых был высокий уровень вышеперечисленных биомаркеров.

Более того, оказалось, что величина уровня этих биомаркеров после трансплантации может служить индикатором для выявления пациентов с высоким риском прогрессирования, а также для неинвазивной оценки тяжести поражения коронарных артерий.

На основании проведенного исследования разработан диагностический комплекс, основанный на анализе концентрации биомаркеров, которые отражают активность

процессов неоангиогенеза, воспаления, тромбообразования и эндогенной деструкции тканей, позволяющий наряду с клиническим обследованием прогнозировать еще на дооперационном этапе развитие васкулопатии и отторжения трансплантата, оценивать степень тяжести и распространенности поражения коронарного русла, риск его прогрессирования.

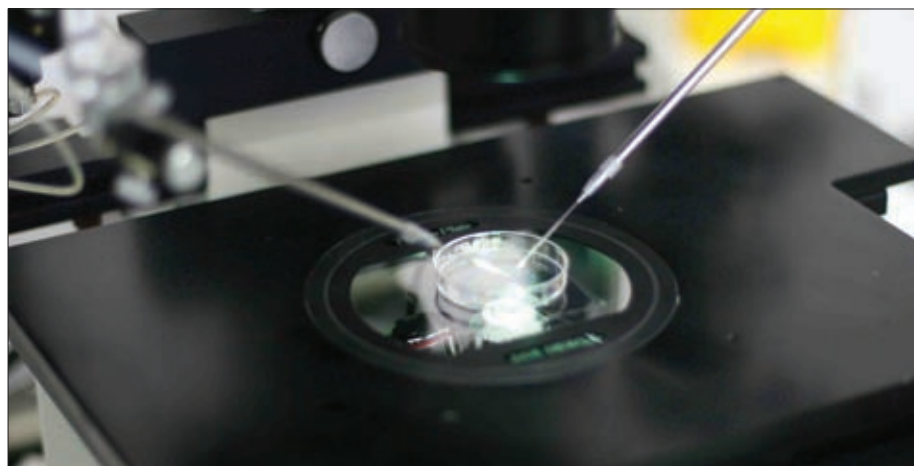
Результаты представленного исследования создают основу для индивидуализированного подхода к патогенетически обоснованной терапии, оценке ее эффективности. Развитие направления, основанного на анализе неинвазивных тестов – биомаркеров, является принципиально важным и перспективным для улучшения ближайших и отдаленных результатов трансплантации сердца.

Внедрение в практику здравоохранения полученных результатов обеспечит по-

вышение качества обследования и лечения больных в терминальной стадии застойной сердечной недостаточности и реципиентов сердца; позволит увеличить количество трансплантаций сердца, снизить частоту развития осложнений после трансплантации сердца, увеличить продолжительность и улучшить качество жизни реципиентов сердца, увеличить число излеченных, социально адаптированных пациентов.

Представленные примеры исследований, проводимых в Федеральном научном центре трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова при активном участии молодых ученых, отражают лишь часть разрабатываемых в учреждении научных проблем. Эти примеры позволяют оценивать высокий технологический уровень, новизну и практическую значимость получаемых результатов. ■

Методика диагностирования генетических заболеваний



Новая методика быстрой диагностики генетических заболеваний, которая позволяет получить результаты анализов всего спустя два дня, разработана американскими учеными. Для сравнения: длительность секвенирования генома, выполненного при помощи существующих ранее методик, составляла один месяц.

По словам авторов исследования, проведенного под руководством Стивена Кингсмора (Stephen Kingsmore) из детской больницы в Канзас-Сити (Children's Mercy Hospital), почти каждый третий поступающий в реанимационное отделение новорожденный страдает от генетического заболевания. Всего насчитывается около 3500 различных врожденных заболеваний, при этом лечение разработано только для 500 из них. Ранняя терапия 70 генетических болезней у новорожденных позволяет предотвратить связанное с ними развитие жизнеугрожающих состояний в будущем.

Для ускорения постановки диагноза ученые разработали программное обеспечение (ПО) STAT-seq, база данных которого содержит информацию о 3500 заболеваниях,

включая их симптомы и генетические отклонения. Чтобы установить, чем болен новорожденный пациент, врач заносит в ПО данные о его симптомах, под которые программа подбирает ряд соответствующих им генетических заболеваний.

Секвенирование генетического кода новорожденного проводится при помощи специального оборудования. После этого STAT-seq в автоматическом режиме сравнивает отклонения в ДНК ребенка с теми, которые сопутствуют изначально подобранным заболеваниям, и после совпадения «ставит диагноз». Таким образом, врач получает результаты анализов всего через 50 часов после того, как образцы крови были взяты у пациента.

«Теперь мы можем полностью расшифровать геном и предоставить промежуточные результаты врачам всего через два дня. Мы считаем, что это изменит мир неонатологии», – отметил Кингсмор. Сегодня стоимость такого анализа составляет 13,5 тыс. долларов. ■

Источник: ТЕЛЕГРАФ. <http://telegraf.com.ua>

Елена Синауридзе
ведущий научный сотрудник ФГБУ
“Гематологический научный центр”
Минздрава России, к.х.н.



Новые подходы в антикоагулянтной терапии

Михаил Пантелеев

заведующий лабораторией
молекулярных механизмов
гемостаза ФГБУН “Центр
теоретических проблем физико-
химической фармакологии”
Российской академии наук,
д.ф.-м.н., профессор



Андрей Бутылин

ведущий научный сотрудник
лаборатории биофизики ФГБУ
“Федеральный научно-клинический
центр детской гематологии,
онкологии и иммунологии имени
Дмитрия Рогачёва” Министерства
здравоохранения Российской
Федерации, к.ф.-м.н., доцент



Ксения Мельник

научный сотрудник ФГБУН “Центр
теоретических проблем физико-
химической фармакологии”
Российской академии наук
и ООО “Гемакор”



Александр Румянцев

директор ФГБУ “Федеральный
научно-клинический центр
детской гематологии, онкологии
и иммунологии имени Дмитрия
Рогачёва” Министерства
здравоохранения Российской
Федерации, д.м.н., профессор,
академик РАН



Фазоил Атауллаханов

директор и заведующий
лабораторией физиологии
и биофизики клетки ФГБУН
“Центр теоретических проблем
физико-химической фармакологии”
Российской академии наук,
д.б.н., профессор



Нарушения в системе свертывания крови возникают при самых различных патологиях. Часто именно эти нарушения приводят к смертельному исходу при травме, сепсисе, хирургических операциях, онкологических и сердечно-сосудистых заболеваниях, атеросклерозе и т.д. Одним из наиболее страшных осложнений является тромбоз, то есть возникновение тромбов в тех местах, где их быть не должно. Эти тромбы перекрывают отдельные сосуды и могут прекратить ток крови к важнейшим органам и тканям организма. Тромбозомболические болезни, такие как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен или легочной артерии и т.п., являются основными причинами смертности во всем мире. Поскольку тромбозы являются следствием повышенного свертывания, для борьбы с ними используют антикоагулянтную терапию.

По современным представлениям в остановке кровотечения совместно участвуют сосудистая стенка, клетки крови, в первую очередь тромбоциты (сосудисто-тромбоцитарное звено гемостаза), и ферменты (сериновые протеазы), которые образуются в плазме из неактивных предшественников после активации свертывания и представляют плазменное звено гемостаза. В свертывании всегда участвуют оба звена, но в зависимости от условий, в которых формируется сгусток (например, от того, какова скорость потока крови в сосуде), на первое место может выходить то или другое звено.

Первым шагом в гемостатическом ответе организма на повреждение стенки сосуда является активация тромбоцитов и образование тромбоцитарного агрегата в месте повреждения. Плазменное звено срабатывает несколько медленнее, но постепенно внутри тромбоцитарного агрегата происходит образование фибриновых волокон, которые сильно упрочняют первоначальный сгусток.

Плазменное звено свертывания представляет собой сложную последовательность ферментативных реакций с положительными и отрицательными обратными связями. В нем участвуют последовательно активируемые сериновые протеазы, называ-

емые факторами свертывания (обозначаются римскими цифрами, а их активированные формы имеют индекс “а”).

Для того чтобы предотвратить избыточное свертывание, которое ведет к тромбозу, можно воздействовать на различные звенья системы гемостаза.

Сегодня в качестве антикоагулянтной терапии наиболее часто используют не-прямые и прямые ингибиторы ферментов каскада свертывания, в первую очередь тромбина и фактора Ха (нефракционированный гепарин (UH) или гепарины низкого молекулярного веса (LMWH), гирудин и его рекомбинантные аналоги, аргатробан, фондапаринукс и др.); антитромбоцитарные препараты, которые снижают способность тромбоцитов к агрегации и, таким образом, препятствуют дальнейшей активации свертывания; а также антагонисты витамина К, которые снижают синтез предшественников факторов свертывания печенью (важнейший представитель препаратов этого класса – варфарин – пероральный антикоагулянт кумаринового ряда). Несмотря на то что данные препараты достаточно эффективны во многих клинических ситуациях, каждый из них имеет свои ограничения применения и нежелательные побочные эффекты. Так, антитромбоцитарные препараты имеют не очень высокую эффективность и чаще всего используются вместе с антикоагулянтами другого типа. Различные гепарины не являются прямыми ингибиторами ферментов свертывания, а только усиливают действие природных ингибиторов этих ферментов (антитромбина III (АТIII) и кофактора гепарина II), поэтому у пациентов со сниженной концентрацией АТIII эффективность их антикоагулянтного действия снижается. Кроме того, гепарины имеют короткое время жизни и часто непредсказуемый антикоагулянтный ответ у разных пациентов, что приводит к необходимости постоянного мониторинга свертывания в ходе терапии. При использовании гепарина возможно развитие иммунной гепарининдуцированной тромбоцитопении (ГИТ), сопровождающейся уменьшением числа тромбоцитов,

но сильной их активацией и риском развития тромбоза. Действие антагонистов витамина К развивается медленно. Их эффект начинает проявляться через сутки, но максимального уровня достигает только через несколько дней. При этом существует более чем 10-кратная индивидуальная вариабельность в дозах варфарина, которые необходимы для разных пациентов, чтобы достигнуть терапевтического эффекта, что связано, в первую очередь, с полиморфизмом метаболизирующих варфарин ферментов, а также с тем, что препарат довольно сильно связывается с различными компонентами пищи и перекрывается со многими лекарственными веществами. Таким образом, при его приеме нужны определенные диетарные ограничения и систематический мониторинг. Самым главным осложнением любой из стандартных антикоагулянтных терапий является возможность кровотечения.

Все вышесказанное побуждает исследователей к постоянному поиску новых “идеальных” антикоагулянтов, обладающих той же или более высокой эффективностью действия, но свободных от недостатков, присущих стандартным препаратам.

Главные достижения на этом пути связаны на сегодняшний день с введением в клиническую практику маленьких по размеру синтетических прямых ингибиторов отдельных факторов системы свертывания, в первую очередь тромбина и фактора Ха.

Улучшение понимания законов регуляции системы свертывания привело к тому, что в последнее время высказываются гипотезы о возможном преимуществе для антитромботической терапии ингибиторов таких факторов системы, как XIIa и XIa. Исследования в этом направлении пока не закончены, однако они открывают интересные новые подходы для борьбы с возможными тромбозами без ухудшения нормальной гемостатической функции системы.

СЕЛЕКТИВНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОТДЕЛЬНЫХ ФАКТОРОВ СИСТЕМЫ СВЕРТЫВАНИЯ

Активно применяемые гепарины и антагонисты витамина К являются мультипотентными, то есть действуют в системе свертывания сразу на несколько различных мишеней, что затрудняет прогнозирование воздействия таких препаратов на систему. Это привело к концепции разработки для антикоагулянтной терапии селективных ингибиторов отдельных факторов системы свертывания.

Главным ферментом коагуляционного каскада является тромбин. Он не только превращает растворимый фибриноген плазмы в фибриновый сгусток, но и участвует в осуществлении главных положительных

и отрицательных обратных связей в системе. Любое тромботическое осложнение является в конечном итоге результатом возникновения избыточного количества тромбина, поэтому, чтобы его избежать, надо убрать этот тромбин из системы. Это сделало данный фермент первой актуальной мишенью для ингибирующего воздействия с целью предупреждения тромбоза.

Еще одной мишенью в коагуляционном каскаде, подходящей для селективного ингибирования, является фактор Ха. В последние годы активизировался поиск небольших синтетических ингибиторов этого фактора. Это связано с тем, что прямые синтетические ингибиторы тромбина, безусловно имеющие преимущества перед гепарином, тем не менее тоже не идеальны. Они имеют тенденцию увеличивать вероятность геморрагических осложнений, особенно при введении совместно с тромболитическими препаратами, такими как тканевый активатор плазминогена. Существенным их недостатком является то, что при терапевтических дозах они не могут предотвратить продолжающуюся продукцию тромбина. Для этого дозы надо увеличивать очень сильно, а это может привести к неприемлемо высокому уровню антикоагуляции и, как следствие, к кровотечению. Если же заингибировать протромбиназный комплекс, отвечающий за быстрое производство тромбина, то ускоренная генерация тромбина прекращается (хотя очень небольшой базальный уровень его активности может сохраняться и поддерживать необходимый уровень коагуляции). Эта концепция привела к тому, что начался поиск прямых ингибиторов, способных ингибировать активный компонент протромбиназного комплекса – фактор Ха.

ГИРУДИН И ЕГО АНАЛОГИ

Первыми селективными ингибиторами тромбина, использованными в клинике, были природный белок гирудин, выделенный из слюнной железы медицинской пиявки (*Hirudo medicinalis*), и его аналоги.

Гирудин является очень мощным и селективным прямым ингибитором тромбина. Величина константы диссоциации (K_d) для комплекса тромбина с гирудином составляет 10^{-14} М. В связанном с тромбином состоянии он удерживается благодаря одновременному связыванию с двумя фрагментами молекулы тромбина, один из которых располагается рядом с активным центром, а второй – это фибриноген-распознающий экзосайт тромбина.

В настоящее время производятся рекомбинантные гирудины (дезирудин и лепирудин), также имеющие бичесетровое связывание с молекулой тромбина и константу

ингибирования около 2×10^{-12} М. Так же как и гепарины, гирудин слабо ингибирует тромбин, связанный со сгустком.

Основным побочным эффектом при использовании гирудинов являются довольно частые геморрагические осложнения.

Синтезирован ряд пептидных аналогов гирудина (гирулогов), в дизайне которых реализуется та же бивалентная схема связывания с тромбином. Они являются мощными (K_d порядка нМ) и очень селективными прямыми ингибиторами тромбина. Единственным представителем этого класса ингибиторов в клинике в настоящее время является бивалирудин (bivalirudin). Его константа ингибирования (K_i) составляет 1,9 нМ, а время полужизни после внутривенной инфузии ($t_{1/2}$) – 36 мин. В клинических испытаниях показано, что при некоторых ишемических болезнях бивалирудин не менее эффективен, чем высокие дозы гепарина, однако имеет существенно сниженный риск возникновения кровотечений.

НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ ИНГИБИТОРЫ ТРОМБИНА И ФАКТОРА Ха

Очень привлекательной с точки зрения эффективности, безопасности и стандартизации фармакокинетики и фармакодинамики антикоагулянтных препаратов оказалась стратегия разработки небольших синтетических ингибиторов тромбина и фактора Ха. При этом исследователи ориентируются на следующие требования, которым по возможности должен удовлетворять такой ингибитор:

1. Высокая эффективность ингибирования.
2. Высокая селективность по отношению к ферменту-мишени в сравнении с другими родственными сериновыми протеазами. (В настоящий момент это требование подвергается переосмыслению в связи с разработкой двойных ингибиторов тромбина и фактора Ха, однако по-прежнему необходимо, чтобы новые ингибиторы были селективны по отношению к факторам свертывания по сравнению, например, с желудочными протеазами трипсином или химотрипсином.)
3. Химическая и метаболическая стабильность.
4. Отсутствие токсичности.
5. Слабое (или не очень сильное) связывание с белками плазмы.
6. Высокая биодоступность при приеме через рот.
7. Достаточно большое время полужизни препарата, позволяющее при его пероральном приеме поддерживать терапевтический уровень в плазме настолько долго, чтобы можно было ограничиться приемом препарата один-два раза в день.
8. Возможность простого метода мониторинга уровня препарата.

9. Желательно, чтобы имелся антидот, способный предотвратить действие лекарства при передозировке или в случае развития геморрагических осложнений.

В научной литературе опубликовано большое количество работ, посвященных разработке низкомолекулярных ингибиторов тромбина и фактора Ха. Однако реально разрешено для применения в клинике (иногда ограниченного) только небольшое число препаратов этого типа: аргатробан – прямой ингибитор тромбина для внутривенного введения, дабигатран этексилат – прямой пероральный ингибитор тромбина, а также несколько ингибиторов фактора Ха – фондапаринукс и идрапаринукс, работающие в комплексе с АТIII (для внутривенного введения), и ривароксабан – прямой пероральный ингибитор фактора Ха.

ИНГИБИТОРЫ ТРОМБИНА

Аргатробан разработан уже более 30 лет назад в Японии. К настоящему времени его использование разрешено уже не только там, но и в США, Канаде, Китае, Корее и многих странах Европы. Он имеет очень низкую биодоступность при пероральном приеме, поэтому может быть введен только парентерально.

Аргатробан является высокоселективным, обратимым конкурентным ингибитором тромбина с константой ингибирования (по отношению к тромбину человека) 39 нМ.

Время жизни аргатробана в плазме крови составляет 30–50 мин. От других ингибиторов он отличается тем, что подвергается метаболизму и выводится печенью, что позволяет не корректировать дозу лекарства для пациентов, имеющих почечную недостаточность. Из-за короткого времени жизни вводят аргатробан чаще всего инфузионно. Антикоагулянтная активность начинает проявляться сразу после начала введения и достигает стационарного уровня через 1–2 часа. После окончания инфузии активность свертывания возвращается к базовому уровню через 2–4 часа.

Основным преимуществом аргатробана по сравнению с гепаринами является то, что он не вызывает образования антител и может быть применен при терапии ГИТ, когда из-за высокой опасности тромбоза необходима антикоагулянтная терапия, а применение гепаринов невозможно. При терапии ГИТ он резко снижает смертность и частоту тромботических осложнений, в частности гангрены конечностей. Кроме того, аргатробан высокоэффективен не только по отношению к свободному тромбину в растворе, но и к тромбину, сорбированному на сгустках. Это позволяет снизить возможность повторных окклюзий сосудов после растворения ранее образовавшихся тромбов.

Дабигатран этексилат – единственный на сегодняшний день клинически применяе-

мый пероральный ингибитор тромбина. Широкомасштабные клинические испытания этого препарата продолжаются и сегодня. Он получил одобрение для ограниченного применения в клинике при некоторых определенных патологиях только в 2009 году.

Дабигатран этексилат является пролекарством. Это достаточно гидрофобное соединение имеет относительно высокую способность проходить через слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта. После попадания в кровяное русло препарат гидролизует под действием эстераз плазмы и превращается в дабигатран, который и является активным ингибитором тромбина. Однако даже после этого суммарная биодоступность препарата составляет только 6–7%.

Дабигатран является конкурентным обратимым прямым ингибитором тромбина с константой ингибирования 4,5 нМ. Он выводится в основном (на 80%) почками и не метаболизируется ферментами цитохрома P450 и оксидоредуктазами.

Недостатком данного ингибитора является отсутствие прямого антидота к препарату. В случае необходимости для убирания лекарства из плазмы можно использовать процедуру плазмафереза, которая убирает до 60% препарата за 2–3 часа.

В настоящее время дабигатран этексилат уже прошел масштабные клинические испытания и одобрен в ряде стран для применения в случае отдельных патологий, в первую очередь для предупреждения и лечения венозных тромбозов после ортопедической хирургии и для профилактики инсультов и системной эмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий. Клинические испытания показали, что дабигатран этексилат не менее эффективен в этих ситуациях, чем эноксапарин (LMWH) или варфарин, но вызывает меньше клинически значимых побочных кровотечений.

СЕЛЕКТИВНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ФАКТОРА Ха

В клинике применяют два различных типа специфичных ингибиторов фактора Ха: непрямые ингибиторы, работающие только вместе с АТIII, и прямые низкомолекулярные ингибиторы.

К непрямым ингибиторам относятся препараты фондапаринукс и идрапаринукс. Оба эти препарата синтезированы на основе пентасахарида, входящего в ту часть молекулы гепарина, которая отвечает за связывание с АТIII. Оба они могут быть введены только парентерально. Идрапаринукс отличается от фондапаринукса добавочным метилированием входящих в молекулу полисахарида гидроксильных групп. Это сильно увеличивает время полужизни препарата (~ до 80 часов по сравнению с 17 часами у фондапаринук-

са) и позволяет вводить идрапаринукс подкожно 1 раз в неделю, в то время как фондапаринукс вводят 1 раз в день.

Клинические испытания показали, что фондапаринукс (при введении 1 раз в день) столь же эффективен при первичном лечении тромбоза глубоких вен (DVT), как низкомолекулярный гепарин, а также не уступает УН при лечении легочной эмболии (РЕ).

Если идрапаринукс окажется безопасным и высокоэффективным, то он может стать хорошей альтернативой антагонистам витамина К при длительном лечении и профилактике DVT и РЕ. Кроме того, он может заменить двухстадийную терапию с применением LMWH с последующим переходом на терапию антагонистами витамина К, которая сейчас является стандартной, на терапию единственным препаратом. Это сильно удешевит стоимость лечения, так как отпадает необходимость подбора доз и постоянного мониторинга на этапе терапии антагонистами витамина К. Результаты уже проведенных на сегодняшний день клинических испытаний показали, что идрапаринукс был безопасен и не менее эффективен при терапии DVT в сравнении с 2-стадийной терапией LMWH и антагонистами витамина К (6 месяцев лечения), однако он оказался хуже, чем та же 2-стадийная стандартная схема при профилактике рекуррентных тромбозов в случае РЕ. При этом большая часть повторных тромбозов происходила в первые 2 недели лечения.

Из прямых ингибиторов фактора Ха в клинике в настоящий момент разрешен только ривароксабан (в Канаде и Европе для профилактики венозных тромбозов, в первую очередь после ортопедической хирургии). Аликсабан, эдоксабан и некоторые другие препараты проходят в настоящее время фазу III клинических испытаний.

Прямые ингибиторы фактора Ха имеют хорошую биодоступность при пероральном введении (50–80%). Время их полужизни составляет для разных ингибиторов от 5 до 12 часов, что позволяет принимать их 1–2 раза в день, при этом нет необходимости в постоянном мониторинге свертывания. Недостатком этих ингибиторов является отсутствие подходящих антидотов.

НОВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ В РАЗРАБОТКЕ ЭФФЕКТИВНЫХ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

Мишенью антикоагулянтной терапии могут быть разные звенья системы свертывания: тромбоциты, взаимодействие факторов свертывания с липидами, отдельные факторы (IIa, Ха, IXa, VIIa, XIIa, XIa) или кофакторы (Va, VIIIa, тканевый фактор) системы свертывания, а также образующиеся прокоагулянтные комплексы, например комплекс внешней теназы TF/VIIa.

В качестве ингибиторов свертывания можно использовать как высокомолекулярные препараты (антитела, аптамеры на основе ДНК или РНК, углеводы), для которых возможно только парентеральное введение непосредственно в сосуд или под кожу, так и низкомолекулярные синтетические соединения, которые можно использовать перорально. Кроме того, для антикоагулянтной терапии можно использовать природные ингибиторы свертывания, такие как антитромбин III, ингибитор пути тканевого фактора (TFPI), активированный протеин С (APC), тромбомодулин (кофактор тромбина при активации протеина С).

Все эти варианты были испробованы в современной медицине, но на сегодняшний день пока не дают желаемого результата: люди по-прежнему умирают от тромбозов. В связи с этим продолжается не только разработка новых ингибиторов для традиционных мишеней в каскаде свертывания (тромбина и фактора Ха), но и поиск новых возможных мишеней для антикоагулянтной терапии. Работы последних лет показали, что очень привлекательными в этом смысле могут оказаться ингибиторы факторов пути контактной активации.

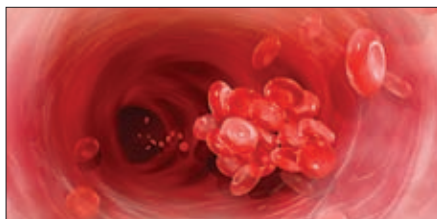
Внутренний (контактный) путь свертывания крови существует наряду с внешним путем. Запуск его осуществляется при контакте плаз-

менного фактора XII с любой чужеродной поверхностью. Образовавшийся фактор XIIa активирует далее цепочку реакций, в которой последовательно возникают активированные факторы XIa, IXa и Ха. На уровне фактора Ха внешний и внутренний путь сходятся. В течение достаточно длительного времени роль внутреннего пути в свертывании была не очень понятна, так как было доказано, что основным путем активации свертывания в организме является внешний путь. Кроме того, известно, что люди с дефицитами факторов внутреннего пути (XII и XI) обычно имеют нормальный гемостаз и не страдают от кровотечений. В настоящее время началась переоценка роли внутреннего пути в свертывании. Уже доказано, что этот путь важен для обеспечения нормальной скорости роста сгустка в пространстве. С другой стороны, отсутствие ярко выраженного влияния этих факторов на нормальный гемостаз позволило предположить, что его ингибирование может оказаться перспективной стратегией антикоагуляции. В 2010 году появилась экспериментальная работа по созданию ингибитора фактора XIIa. В качестве ингибитора использовали инфестин (белок-антикоагулянт кровососущих клопов *Triatoma infestans*), связанный с альбумином. Данный комплекс полностью ингибировал экспериментальный тромбоз у мышей.

Особенно интересные работы, связанные с внутренним путем свертывания, появились в последние четыре года. Было показано, что в ходе активации тромбоциты секретируют из плотных гранул полифосфаты, которые являются сильным прокоагулянтным и провоспалительным стимулом. Активация свертывания при этом запускается по внутреннему пути, так как большие полимерные молекулы полифосфатов (около 60–100 фосфатных остатков) служат той поверхностью, на которой происходит активация фактора XII. Таким образом, в условиях артерий с высокими скоростями тока крови, где при повреждении происходит быстрая активация тромбоцитов, возникает дополнительная возможность активации системы свертывания по контактному пути. В этих условиях ингибирование факторов этого пути XIIa и/или XIa может оказаться очень перспективной стратегией антикоагулянтной терапии.

В разнообразных экспериментальных моделях *in vivo* (в опытах на мышах и обезьянах), действительно, было показано, что эти ингибиторы эффективно предотвращают тромбозы с минимальными воздействиями на нормальный гемостаз. Это еще раз указывает на то, что ингибиторы факторов XIa и XIIa могут оказаться значимыми для разработки новых эффективных средств борьбы с тромбозами. ■

Открыт новый механизм регулирующего уровня “плохого” холестерина в крови



Жиры, в том числе холестерин, переносятся в плазме крови с помощью особых структур – липопротеидов, в состав которых, кроме жиров, входят также белки. В зависимости от белка различают липопротеиды низкой плотности и липопротеиды высокой плотности. За счет липопротеидов низкой плотности холестерин откладывается в сосудистой стенке, что приводит к образованию атеросклеротических бляшек. По этой причине повышенный уровень холестерина, связанного с липопротеидами низкой плотности, увеличивает риск развития атеросклероза, и следовательно, инфаркта миокарда и инсульта.

Холестерин, связанный с липопротеидами низкой плотности, называют “плохим” (“хороший” холестерин связан с липопротеидами высокой плотности, которые удаляют излишки этого жирового вещества со стенок сосудов, защищая организм от атеросклероза).

Совместные исследования ученых из Лестерского университета в Великобритании и Калифор-

нийского университета в США привели к открытию принципиально нового механизма регулирования уровня “плохого” холестерина в крови.

Группа биохимиков под руководством профессора Джона Швабе (John Schwabe) из Лестера в сотрудничестве с калифорнийскими коллегами выделили и изучили ранее неизвестный регулятор жирового обмена. Этот фермент, получивший название IDOL, снижает уровень печеночного белка-рецептора, который очищает кровь от липопротеидов низкой плотности.

Кроме того, авторы подали две патентные заявки на открытие, которое может привести к созданию лекарственного препарата для снижения уровня “плохого” холестерина в крови.

Действие этого препарата должно быть основано на блокировании фермента IDOL, который разрушает рецептор липопротеидов низкой плотности.

Целевое лекарство, блокирующее фермент IDOL, представляется еще одним путем к снижению уровня липопротеидов низкой плотности. Его нужно будет прописывать вместе со снижающими “плохой” холестерин статинами. В настоящем исследовании ученые существенно продвинулись в понимании такого важного процесса, как регуляция уровня “плохого” холестерина. ■

Источник: Medical News Today.
<http://www.medoo.ru>

Лечение желтухи у новорожденных

Алексей
Михалёв

генеральный директор
ОАО концерн "Аксион",
г. Ижевск



Татьяна
Моисеева

главный конструктор
ОАО концерн "Аксион",
г. Ижевск



Несколько лет назад в Великобритании медсестры заметили, что дети, страдавшие желтухой новорожденных, но подвергавшиеся прямому воздействию солнечного света, излечивались от этой болезни. По результатам клинических исследований выяснилось, что ультрафиолетовые лучи снижают в крови количество билирубина – токсичного пигмента, уровень которого при желтухе резко повышен, – и организм младенца получает возможность отрегулировать иммунный механизм.

Сегодня интенсивная фототерапия широко применяется как один из успешных и результативных методов лечения желтухи новорожденных. Суть действия фототерапии заключается в фотоизомеризации непрямого билирубина – превращении его в водорастворимую форму. Это самый эффективный метод для лечения не прямой гипербилирубинемии, дающий постепенное уменьшение концентрации неконъюгированного билирубина в сыворотке крови и снижение риска билирубиновой энцефалопатии. Фототерапию рекомендовано проводить, когда есть угроза роста билирубина до токсического значения. В настоящее время существует несколько разновидностей источников синего света с длиной волны 410–460 нм, позволяющих выбрать необходимую схему лечения.

Одним из первых среди отечественных производителей ОАО Концерн "Аксион" предложило врачам приборы фототерапии на современных принципиально новых источниках излучения – сверхъярких светодиодах синего спектра с волновой длиной от 420 до 470 нм, с увеличенным ресурсом работы до 50 тыс. часов.

Для удобства эксплуатации конструкторами "Аксиона" были учтены все необходимые требования к фототерапевтическим облучателям и разработаны приборы с разными режимами облучения новорожденных.

Более привычным для применения на практике является фототерапевтический прибор **ОФТН-420/470-02 "Аксион"**. Стойка устройства легко передвигается за счет четырех резиновых колес, два из которых оснащены тормозом; устройство оснащено механизмами

регулировки высоты блока облучения над кроватью, угла наклона от горизонтальной плоскости до 90°, интенсивность излучения – 500–1500 мкВт/кв. см, на лицевой стороне блока облучений размещена пленочная клавиатура. Компактный и облегченный прибор получил положительные оценки врачей-практиков и в 2009 году стал дипломантом программы "100 лучших товаров России".

В результате модернизационных разработок на рынке появился заинтересовавший неонатологов новый эргономичный фототерапевтический прибор **ОФТН-03 "Аксион"**. Благодаря оригинальному конструктивному решению во время сеанса фототерапии новорожденный удобно размещается в подвесном съемном гамаке над облучателем. Комфортные условия позволяют обеспечить проведение сеанса фототерапии с большой эффективностью. Оптимальный для лечения режим устанавливается с помощью регулятора интенсивности излучения в пределах 600–1600 мкВт/кв. см.

Упрощенный неонатальный стол с функциями обогрева новорожденных и фототерапии **УОН-03Ф** удобен для санитарной обработки младенца с проведением сеанса фототерапии. Устройство представляет собой Г-образную стойку со встроенным инфракрасным керамическим нагревателем, имеет высокий ресурс службы и является экологически безопасным по сравнению с аналогичными нагревателями. Удобное ложе, подвесной сменный гамак для новорожденного, крепеж для капельницы, две полки облегчат работу врачей и медицинского персонала. Для контроля температуры нагрева используется наконечный датчик. Дополнительный источник тепла – гибкий нагревательный элемент – установлен в специальную подушку. Предусмотрена система аварийной сигнализации. В 2011 году прибор УОН-03Ф отмечен званием лауреата Всероссийского конкурса "100 лучших товаров России".

Комфортные условия для содержания и обогрева новорожденных обеспечивает Г-образный инфракрасный нагреватель **УОН-04**. Это устройство снабжено двумя осветительными лампами и работает в автоматическом режиме. Температура маленького пациента регулируется и поддерживается

ОАО КОНЦЕРН "АКСИОН"

РОССИЯ, УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА,
426000, ИЖЕВСК, УЛ. М. ГОРЬКОГО, Д. 90
ТЕЛ.: (3412) 560 822
ТЕЛ./ФАКС: (3412) 787 830
WEB: WWW.AXION.RU,
WWW.AXION-MED.RU

автоматически с помощью на кожного датчика. Для обеспечения максимальной безопасности новорожденного предусмотрена подача световых и звуковых сигналов тревоги. Штанга прибора имеет диапазон регулирования по высоте от 1480 до 1720 мм.

Более подробную информацию о продукции концерна можно найти на сайте предприятия www.axion-med.ru. ■



1. ОФТН-420/470-02 "Аксион". Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
2. УОН-04 "Аксион". Устройство обогрева новорожденных
3. ОФТН-03 "Аксион". Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
4. УОН-03Ф "Аксион". Устройство обогрева новорожденных с функцией фототерапии

ООО фирма “Тритон-ЭлектроникС”

Фирма “Тритон-ЭлектроникС” – лидер по объему поставок реанимационного оборудования на медицинском рынке Российской Федерации. Многие годы компания занимает одно из ведущих мест в области обеспечения отечественных лечебных заведений мониторами пациента.

С 2009 года предприятие активно развивает второе направление своих работ – разработку и производство аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) марки “ЗисЛайн”. По итогам 2010 года прибор ТМ “ЗисЛайн” по объему поставок вошел в топ-10 на медрынке Российской Федерации.

В настоящее время продукция “Тритон-ЭлектроникС” занимает более 10% российского рынка медицинских мониторов пациента. Продукция организации лидирует в Республике Казахстан, опережая других отечественных и зарубежных производителей по количеству работающего в отделениях анестезиологии и реанимации следящего оборудования.

В 2012 году компания начала производство анестезиологических мониторов пациента серии “Эксперт”. Эти единственные в Российской Федерации многофункциональные мониторы с сенсорным дисплеем 15 дюймов имеют такие опции, как автоопределение анестетиков, оценка глубины анестезии, одновременный мониторинг газоанализа – оксиметрии, капнографии, закиси азота – до двух анестетиков. На мониторе при этом одновременно отображаются все доступные параметры: инвазивное давление, сердечный выброс, объемная капнометрия, транспорт кислорода, непрерывное измерение НИАД, ЭКГ, анализ аритмий, вариабельность сердечного ритма и многое другое.

В целях удовлетворения запросов реаниматологии и интенсивной терапии фирма “Тритон-ЭлектроникС” последние 10 лет занимается совершенствованием технологий респираторной поддержки. Первый аппарат компании – ИВЛ “ЗисЛайн” позволил наработать большой практический материал с учетом современных достижений в проектировании и реализации требований медицинских экспертов для совершенствования данной методики.



1. Б.Д. Зислин, И.Э. Лившиц, А.В. Чистяков на вручении премии имени В.Н. Татищева и Г.В. де Геннина за реализацию проекта “Разработка и внедрение в практическое здравоохранение отечественной аппаратуры для мониторинга и протезирования основных жизненных функций жизнеобеспечения организма”, Екатеринбург, 2007 год

Сегодня флагманом компании является многофункциональный анестезиологический монитор МПР6-03 “Тритон” с модулями газоанализа анестетиков, оценки глубины анестезии, неинвазивного мониторинга центральной гемодинамики методом объемно-компрессионной осциллографии (ОКО) и транспорта кислорода.

Одно из ключевых конкурентных преимуществ компании заключается в ее качественном сервисном обслуживании: более 40 центров за кратчайшее время готовы вернуть в строй сломанную технику. Сроки ремонта составляют не более 5 рабочих дней. Специалисты компании, региональные инженеры проходят ежегодную переподготовку и перееквалификацию.

Высокое качество приборов “Тритон-ЭлектроникС” подтверждено сертификатом системы менеджмента качества в соответствии со стандартом EN ISO 9001:2008 (TUV CERT).



2. Монитор пациента МПР 6-03 “Тритон” (серия “Эксперт”)

3. Аппарат ИВЛ МВ 200 “ЗисЛайн”



Продукция предприятия неоднократно отмечалась почетными дипломами и медалями. Компании “Тритон-ЭлектроникС” была присуждена премия “Российский национальный олимп” в номинации “Лучшее предприятие малого и среднего бизнеса”. Эта награда была вручена по результатам экспертизы, проведенной Российской академией наук. Компания признана одной из лучших в России в области промышленности, науки, технологии и здравоохранения, внесших значительный вклад в развитие нашего государства.

В рамках Федеральной целевой программы “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу” компания в 2014 году планирует вывести на медицинский рынок универсальный аппарат ИВЛ для всех категорий пациентов. В новом инновационном приборе будут реализованы адаптивные режимы ИВЛ по сигналам биологической обратной связи. ■

TRITON®
ELECTRONIC SYSTEMS

ООО ФИРМА “ТРИТОН-ЭЛЕКТРОНИКС”

РОССИЯ, ЕКАТЕРИНБУРГ, А/Я 522

ТЕЛ./ФАКС: (343) 261 3711, 261 5863

E-MAIL: MAIL@TRITON.RU

WEB: WWW.TRITON.RU, WWW.ZISLINE.RU



Российская неделя здравоохранения



Реклама



ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

3-7 декабря 2012

Центральный выставочный комплекс
«Экспоцентр», Москва, Россия

www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru

Организатор:



При поддержке:

- Министерства здравоохранения РФ
- Министерства промышленности и торговли РФ
- Российской академии медицинских наук
- Общественной палаты РФ

Под патронатом:

- Торгово-промышленной палаты РФ
- Правительства Москвы



Кардиология

ОБРАЩЕНИЕ К ЧИТАТЕЛЯМ РАЗДЕЛА

Дорогие коллеги!

Российский национальный конгресс кардиологов на протяжении многих лет является центральным событием для специалистов в области кардиологии.

Разумеется, одного лишь проведения публичных мероприятий, конгрессов и форумов недостаточно для создания насыщенного информационного поля, полезного как для специалистов-кардиологов, так и для их пациентов. Необходима планомерная, скрупулезная, ответственная работа средств массовой информации. Особое место среди них занимают специализированные медицинские издания. Ярким примером такого профессионального издания может служить журнал «Современные медицинские технологии».

Главной темой этого номера журнала выбрана кардиология, и не случайно. К сожалению, сердечно-сосудистые заболевания продолжают занимать первое место среди причин преждевременной смерти населения в большинстве стран мира. Это справедливо даже для тех экономически развитых стран, где в последние годы наблюдается снижение смертности, включая Россию.

Журнал «Современные медицинские технологии» станет той информационной площадкой, на которой будут подведены важные итоги Российского национального конгресса кардиологов, опубликованы актуальные научные статьи и интервью ведущих кардиологов России.

Особое внимание на страницах журнала будет уделено профилактике сердечно-сосудистых заболеваний, врожденной патологии сердечно-сосудистой системы, фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний и коморбидным состояниям в кардиологии. Будут освещены и другие темы, заявленные в научной программе конгресса.

Всероссийское научное общество кардиологов выражает поддержку номеру журнала «Современные медицинские технологии», посвященному кардиологии. Уверен, что издание станет интересным, а главное – полезным источником актуальной информации для практикующих врачей-кардиологов.

С уважением, Е.В. Шляхто

Евгений Шляхто

директор ФГБУ
“Федеральный
центр сердца, крови
и эндокринологии
имени В.А. Алмазова”
Минздрава России,
академик РАМН



Диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов с позиции трансляционной медицины

Анализируя сегодняшнюю ситуацию с заболеваемостью и смертностью от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации, необходимо отметить существенный прогресс в решении этой проблемы. За счет реализации национальных проектов и федеральных целевых программ к 2012 году мы подошли, создав практически равную обеспеченность населения всех регионов России специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью по всем профилям. За последние четыре года произошел перелом негативных демографических тенденций: смертность от болезней кровообращения снизилась на 10,4%, ведется внедрение всеобщих порядков и стандартов оказания медицинской помощи, разработаны принципы их финансового обеспечения.

Сегодня в России имеется возможность оказания помощи любой сложности на уровне мировых стандартов, и прежде всего в профильных федеральных центрах. В рамках осуществляемой Министерством здравоохранения РФ программы модернизации решаются вопросы уже не только доступности, но и качества медицинской помощи.

На фоне этих очевидных достижений приходится признавать, что эффект от проводимых мероприятий все еще недостаточен. Сохраняется высокий уровень распространенности артериальной гипертензии и гиперхолестеринемии, в российской популяции высок процент курящих, а также лиц, имеющих избыточную массу тела и низкую физическую активность. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, особенно при острых формах, остается неоправданно высокой.

В этой ситуации становится совершенно очевидным, что решить имеющиеся проблемы невозможно только простым увеличением расходов на здравоохранение. Необходимы структурные изменения, учитывающие как особенности организации нашего здравоохранения, так и лучший мировой опыт, сфокусированный на проблеме быстрого внедрения новейших научных достижений в клиническую практику в рамках концепции трансляционной медицины. Поэтому чрезвычайно важным является адекватное

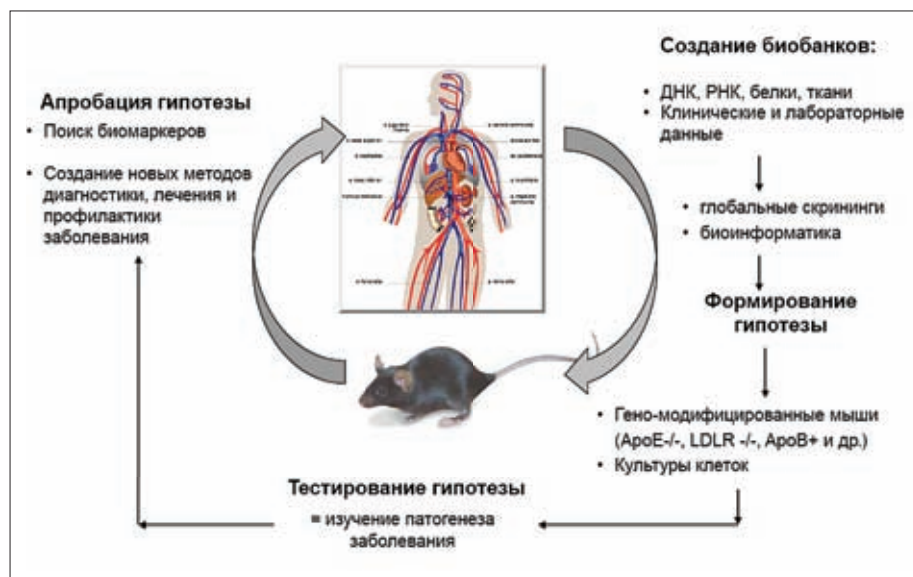


Рис. 1. Современная концепция трансляционных исследований

реагирование на процессы, которые происходят и будут происходить в сфере оказания медицинской помощи в ближайшие годы, в числе которых:

- повышение эффективности затрат, оптимизация соотношения цены и качества;
- растущая интеграция медицины на фоне появления новых прорывных технологий и методик оценки исходов;
- возрастающее внимание к медицинскому менеджменту;
- объективная потребность в формировании “команд работников здравоохранения”, оказывающих помощь пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью, фибрилляцией предсердий, выраженной дислипидемией, тяжелыми формами сахарного диабета, а также находящимся в терминальных состояниях.

Иными словами, для успешной реализации концепции инновационного развития здравоохранения необходима интеграция фундаментальной науки, медицинской практики и образования. Ключевым звеном в решении этой задачи являются научно-образовательные федеральные центры. Важнейшим условием их существования станет соблюдение баланса между использованием лечебно-диагно-

стических возможностей, научно-инновационной и образовательной деятельностью, когда оказание медицинской помощи высококвалифицированными специалистами гармонично сочетается с использованием уникальных технологий и оборудования, внедрением масштабных фундаментальных и прикладных исследований и созданием объектов интеллектуальной собственности.

Решение этих проблем сталкивается с наблюдаемыми в мире кризисными явлениями в области создания инноваций и напрямую связано с нарастающими глобальными экономическими проблемами, недостаточным объемом инвестиций в науку и образование, следствием чего является уменьшение числа патентов на новые лекарства, эффективные методы диагностики и лечения.

Но не только экономические факторы существенно влияют на успешность инновационной модели развития здравоохранения. Стало очевидным наличие трансляционных барьеров между научными открытиями и приемной практикующего врача.

В реальности это целый комплекс факторов, важнейшими из которых являются:

- недостаточность контактов между учеными и врачами-клиницистами;

- проблематичность экстраполяции данных, полученных на животных, на клиническую ситуацию;
- ошибочный дизайн многих клинических исследований при создании новых лекарственных препаратов;
- неэффективная стратегия продвижения и организация производства инновационных продуктов;
- инертность мышления специалистов практического здравоохранения.

В современных условиях реальным решением этих проблем может быть переход к трансляционной медицине, основная задача которой – преодоление трансляционных барьеров (рис. 1).

Трансляционная медицина может стать наиболее эффективной моделью будущего функционирования крупных научно-образовательных центров. Именно такая модель предполагает организацию исследовательских работ по созданию новых методов диагностики и лечения в рамках полного инновационного цикла: от фундаментальной науки до непосредственного внедрения в практику и модификации протоколов ведения пациентов. При этом трансляционные исследования являются ключевыми на пути к созданию персонализированной медицины, направленной на индивидуализацию подхода в профилактике и лечении большинства заболеваний. Акцент в фундаментальной науке и создании инновационных технологий должен постепенно смещаться от технологий лечения к технологиям контроля факторов риска и максимально ранней профилактики на основе изучения новых биомаркеров методами стационарной и динамической геномики, а также с использованием других фундаментальных подходов.

Именно крупные научно-образовательные центры имеют сегодня очевидные преимущества для реализации концепции трансляционной медицины в России. Прежде всего, это имеющаяся у них научно-исследовательская инфраструктура, кроме того, кадровый потенциал научных работников и исследовательская база. Важным преимуществом также является уже созданная инфраструктура научно-клинических медицинских центров с их высокоспециализированным коечным фондом и современной диагностической аппаратурой, а также опыт и высочайшие возможности качественной подготовки кадров, как медицинских, так и исследовательских.

Грамотное использование этих преимуществ поможет легко преодолеть имеющиеся барьеры при внедрении научных достижений и инноваций в клиническую практику.

Для реализации поставленных задач необходимо дальнейшее совершенствование интегративного подхода в организации подобных научно-образовательных центров

с созданием элементов инфраструктуры, которых в России сегодня существенно не хватает, а именно:

- центров коллективного пользования оборудованием;
- центров биоинформатики;
- центров хранения и обработки информации, системы коммуникаций;
- центров доклинических и ранних фаз клинических исследований;
- центров трансфера технологий;
- биобанков и др.

В итоге инновационной моделью развития медицинской науки на основе принципов трансляционной медицины сегодня может стать создание научно-клинических центров, занимающихся разработкой и координацией междисциплинарных многоцентровых научных исследований в области системной биологии и трансляционной медицины. В таких учреждениях должны проходить подготовку специалисты в области медицины высоких технологий и исследователи высокой квалификации, а также специалисты в области трансляции медицинских знаний в практику. Более того, подобные исследовательские центры со временем будут полностью интегрированы в международное научное сообщество и станут осуществлять научные исследования и подготовку кадров на современном международном уровне.

Реализация концепции трансляционной медицины невозможна также без определенных реформ в области организации здравоохранения: интегративных подходов в практическом здравоохранении (акцент на многопрофильность и командную работу), внедрения в реальную клиническую практику современных информационных технологий, телемедицины, особенно в амбулаторное здравоохранение. Именно телемедицинские технологии могут обеспечить дистанционный мониторинг и участие пациента в процессе лечения.

Помимо этого необходимы существенные изменения в области медицинского образования, предполагающие не только непрерывное образование, но и непрерывное профессиональное развитие (CME-CPD) посредством мобильных технологий и электронного обучения. Преобразования должны быть нацелены на преодоление трансляционных барьеров со стороны специалистов практического звена, на подготовку кадров, способных реализовать систему инновационного развития.

Еще один аспект инновационного развития медицины – это персонализация терапевтических воздействий. Она проводится как с целью профилактики развития наиболее вероятных заболеваний, так и для подбора оптимальной терапии и дозиро-

вки лекарственных препаратов во избежание развития побочных эффектов.

Ежегодно в мире сотни тысяч пациентов погибают от развития побочных эффектов после применения правильно выписанных лекарств; еще десятки миллионов страдают от других, не летальных, но достаточно серьезных побочных эффектов. Поэтому разработка персонализированного подхода к терапии, включающего анализ образца ДНК пациента, идентификацию полиморфизмов, оценку скорости метаболизма препарата и прогнозирование риска развития осложнений, становится все более востребованной.

Именно поэтому создание новых диагностических приборов и систем, новых технологий лечения, лекарственных препаратов и медицинских изделий будет ориентировано на решение следующих задач:

1. Раннее выявление и своевременное лечение болезней сердечно-сосудистой системы, включая профилактику их осложнений и снижение смертности.
2. Увеличение возможностей и улучшение качества оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи кардиологическим пациентам с повышением ее социально-экономической эффективности, включая реабилитационные технологии.
3. Снижение заболеваемости и смертности от болезней сердечно-сосудистой системы при одновременном постепенном сокращении затрат на их профилактику и лечение путем использования новых медицинских технологий.

Важной составляющей этой стратегии является нацеленность на разработку таких технологий и инфраструктуры, которые позволили бы обеспечить одинаковое качество и скорость оказания помощи при заболеваниях сердечно-сосудистой системы в любом регионе и любом медицинском учреждении. Это, в свою очередь, предполагает использование технологий дистанционной передачи сигналов и инфраструктурных решений, обеспечивающих доступность для врачей в любом регионе дорогостоящих и технически сложных диагностических методик.

К прорывным технологиям в медицине, нацеленным на раннее выявление генетических маркеров сердечно-сосудистых заболеваний, можно отнести чиповую диагностику. Медико-генетическое консультирование, включающее обследование членов семьи и грамотную высокоточную пренатальную диагностику, направлено на выявление генетических причин тяжелых заболеваний и позволяет проводить раннюю профилактику развития осложнений, использовать современные подходы к лечению, возможные только после исследования

генетической причины заболеваний, и снизить риск развития жизнеугрожающих осложнений и внезапной сердечно-сосудистой и младенческой смерти.

Это особенно важно при изучении механизмов формирования патологии аорты у лиц с системной патологией соединительной ткани. Обнаружение мутаций генов, регулирующих ранние стадии эмбриогенеза сердца, изучение их состояния на ранних стадиях эмбриогенеза сердца в сочетании с клиническими исследованиями механизмов нарушения жесткости аорты у пациентов с аневризмами аорты позволят разработать новые прогностические биомаркеры и новые методы прогнозирования исходов их интервенционного и хирургического лечения.

Большие ожидания в области диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний связаны сегодня с поиском новых биомаркеров и определением молекулярных мишеней для таргетной терапии на основе антисенс-технологий. Детекция микроРНК у пациентов с различной кардиальной патологией, наряду с компьютерным анализом нуклеотидной последовательности генов, кодирующих белки – участники сигнальных путей, позволит создать тест-системы для диагностики повреждения мышцы сердца у пациентов с инфарктом миокарда и при операциях с искусственным кровообращением. В последующем на этой основе могут быть созданы синтетические молекулы-антагомиры, связывающиеся с определенными микроРНК и ингибирующие трансляцию соответствующих белков. Усилия по созданию этой новой группы лекарств сконцентрированы сегодня в области исследований сахарного диабета (увеличение выработки инсулина), инфаркта миокарда и сердечной недостаточности.

Определенные перспективы в лечении пациентов с острым коронарным синдромом могут быть связаны с созданием лекарственных средств направленного действия. Используемая лекарственная форма оказывает кардиопротективный эффект за счет воздействия активной субстанции на мембранные рецепторы кардиомиоцитов в зоне ишемического повреждения миокарда. В качестве действующего начала могут выступать пептидные и белковые соединения с кардиопротективной активностью (брадикинин, эритропоэтин, сосудистый эндотелиальный фактор роста). Наблюдаемый при этом кардиопротективный эффект реализуется за счет активации внутриклеточных киназных каскадов (протеинкиназы C, RISK-киназа) и сопутствующего повышения устойчивости миокарда к ишемии.

Сегодня кардиохирургические подходы в лечении тяжелой, быстро прогрессирующей

и резистентной к медикаментозной терапии ишемической болезни сердца, многих нарушений ритма, врожденных и приобретенных пороков сердца и других сердечно-сосудистых заболеваний являются наиболее эффективными. При этом, несмотря на достигнутое в результате операции объективное улучшение состояния большинства оперированных, качество жизни, показатели физической работоспособности и трудоспособности у части больных не повышаются, что снижает итоговую эффективность



высокотехнологичного лечения. В этой связи становится очевидной роль следующего за операцией периода реабилитации. Однако в настоящее время остро ощущается нехватка технически оснащенных и укомплектованных всеми необходимыми специалистами реабилитационных центров, способных решить важнейшую задачу высокотехнологичной медицинской помощи в области сердечно-сосудистой хирургии – вернуть трудоспособность пациентов. Создание и оснащение таких подразделений реабилитационного профиля, подготовка специалистов, разработка технологий ранней интенсивной комплексной стационарной реабилитации создадут условия для перевода больных из кардиохирургического в лечебно-реабилитационное отделение в кратчайшие сроки после вмешательства, что уменьшит затраты на медицинскую помощь, увеличит оборот кардиохирургической койки и объем оказываемой высокотехнологичной помощи. К тому же ранняя (начатая на догоспитальном этапе и продолженная максимально рано после операции) интенсивная комплексная реабилитация (с привлечением кардиологов, психологов и психотерапевтов, специалистов по физической реабилитации, физиотерапии, диетотерапии) позволит в более короткие сроки достигать уровня функционирования и адап-

тации организма больного, достаточного для перевода на санаторный этап реабилитации.

Следует отметить, что существующие в настоящее время сроки санаторного этапа реабилитации не дифференцированы в зависимости от состояния больного и объема оперативного вмешательства. При этом очевидно, что восстановление больных после малоинвазивных вмешательств возможно в более короткие сроки, чем после операций на открытом сердце с использованием искусственного кровообращения.

Поэтому целесообразно проводить исследования по разработке медицинских критериев определения сроков санаторной реабилитации больных после малоинвазивных хирургических вмешательств, что позволит уменьшить затраты на медицинскую помощь (санаторную реабилитацию) без снижения ее клинической эффективности. Важным аспектом является разработка критериев итоговой эффективности этапного оказания высокотехнологичной помощи по профилю “сердечно-сосудистая хирургия”, включая соответствующие каждому этапу усовершенствованные стандарты медицинской реабилитации.

Таким образом, инновационное развитие медицинской помощи больным с сердечно-сосудистой патологией, базирующееся на создании новых методов диагностики и лечения, неразрывно связано с достижениями биомедицинской науки. Повышение ее эффективности – это та задача, которая сегодня решается новым научным направлением – трансляционной медициной, призванной ликвидировать существующий разрыв между достижениями науки и реальной клинической практикой. Трансляционные исследования уже показали свою исключительно высокую продуктивность и стали действенным механизмом совершенствования медицинской помощи. ■

Согласованное мнение экспертов

о целесообразности использования миокардиального цитопротектора триметазидина (Предуктала МВ) в комплексной терапии больных с хроническими формами ишемической болезни сердца

Комитет экспертов: проф. Д.М. Аронов, проф. Г.П. Арутюнов, акад. РАМН, чл.-кор. РАН Ю.Н. Беленков, проф. М.Г. Бубнова, проф. Ю.А. Васюк, проф. С.Р. Гиляревский, проф. М.Г. Глезер, проф. Ю.А. Карпов, проф. Н.А. Козиолова, проф. Ю.М. Лопатин, проф. В.Ю. Мареев, акад. РАМН Р.Г. Оганов, проф. Н.Б. Перепеч, проф. А.Б. Хадзегова, проф. А.И. Чесникова, проф. С.С. Якушин

Вклад заболеваний системы кровообращения в общую смертность населения России на протяжении последних десятилетий стабильно превышает 50%. Каждый второй случай смерти от сердечно-сосудистых заболеваний обусловлен ишемической болезнью сердца (ИБС). Риск смерти больных ИБС возрастает при формировании хронической сердечной недостаточности (ХСН), развивающейся в связи с прогрессированием кардиосклероза, причинами которого являются острые коронарные синдромы и хроническая коронарная недостаточность.

Несмотря на совершенствование медицинской помощи больным ИБС в Российской Федерации (увеличение частоты применения операций коронарного шунтирования, чрескожных коронарных вмешательств, препаратов с доказанным положительным влиянием на прогноз), в целом среди пациентов сохраняется высокая частота приступов стенокардии, госпитализаций, снижение трудоспособности, инвалидизация и низкое качество жизни.

С целью улучшения ситуации, учитывая новые данные, полученные в ходе клинических исследований, совет экспертов считает необходимым обратить внимание врачей на возможность повышения эффективности терапии ИБС путем более частого использования миокардиального цитопротектора триметазидина (Предуктала МВ). Триметазидин способен устранять (уменьшать) ишемию миокарда на ранних этапах ее развития (на уровне метаболических нарушений) и тем самым предотвращать возникновение ее более поздних проявлений – ангинозной боли, нарушений ритма сердца, снижения сократительной способности миокарда. В основе антиишемического действия триметазидина лежит его способность повышать синтез аденозинтрифосфорной кислоты в кардиомиоцитах при недостаточном поступлении кислорода за счет частичного переключения метаболизма миокарда с окисления жирных кислот на менее кислородозатратный путь – окисление глюкозы.

Как средство фармакотерапии ИБС триметазидин (Предуктал и Предуктал МВ) обладает хорошей доказательной базой.

Результаты клинических исследований показывают, что использование триметазидина в составе комплексной терапии ИБС обеспечивает высокую антиангинальную и антиишемическую эффективность: увеличивает время до развития ишемических изменений на электрокардиограмме, уменьшает их выраженность, а также снижает частоту приступов стенокардии на 40–70%.

Данные трех выполненных метаанализов 253 клинических исследований с участием 21 327 пациентов с ИБС свидетельствуют о том, что антиангинальная и антиишемическая эффективность триметазидина не отличается или даже несколько превосходит эффект антиангинальных препаратов, как влияющих на гемодинамические показатели (нитра-

принимаемого в сочетании с БАБ, превосходит таковое действие пролонгированных нитратов и АК. Таким образом, при необходимости усиления антиангинальной терапии пациентам, получающим БАБ, к терапии целесообразно добавлять триметазидин.

Выраженность положительного эффекта триметазидина возрастает по мере увеличения продолжительности лечения. При длительной терапии триметазидином увеличивается число больных, у которых улучшается функциональный класс стенокардии и/или достигается I функциональный класс, что считается одной из основных целей лечения больных со стенокардией.

Дополнительные преимущества терапии триметазидином могут быть получены у боль-

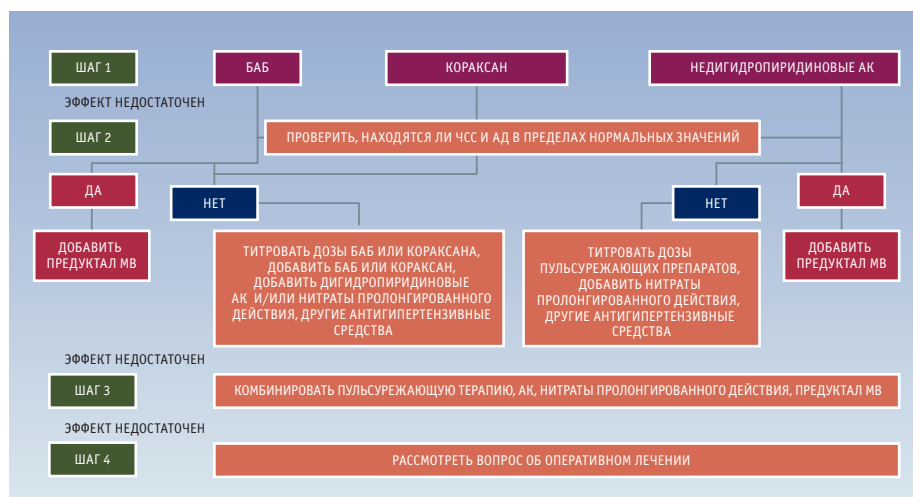


Рис. 1. Алгоритм назначения антиангинальных препаратов

ных с систолической дисфункцией левого желудочка ишемической природы, в том числе после перенесенного острого инфаркта миокарда (ИМ). Препарат предотвращает снижение фракции выброса и способствует ее повышению за счет разных механизмов действия, в том числе через уменьшение объема гипертрофированного миокарда на фоне его длительной ишемии, а также снижение апоптоза и некроза кардиомиоцитов. Уменьшение частоты приступов стенокардии сопровождается улучшением функционального класса сердечной недостаточности, повышением толерантности

Результаты клинических исследований и их метаанализы подтверждают хорошую переносимость терапии триметазидином, превосходящую переносимость антиангинальных препаратов с гемодинамическим действием. Определяя место триметазидина в терапии больных с ИБС (рис. 1), необходимо отметить, что антиангинальная и антиишемическая эффективность триметазидина (Предуктала МВ),

(переносимости) физических нагрузок, улучшением показателей качества жизни, снижением числа сердечно-сосудистых осложнений после перенесенного ИМ (в том числе повторных ИМ и реваскуляризации), а также частоты госпитализаций.

При длительной терапии прием триметазидина улучшает выживаемость пациентов с дисфункцией левого желудочка, в том числе и неишемического генеза.

Использование триметазидина до оперативных вмешательств на коронарных артериях (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика) позволяет уменьшить выраженность повреждения миокарда во время проведения оперативного вмешательства. Длительное лечение триметазидином после оперативных вмешательств снижает вероятность возобновления приступов стенокардии и частоту госпитализаций по поводу острого коронарного синдрома, уменьшает выраженность ишемии, улучшает переносимость физических нагрузок и качество жизни.

При реабилитации больных после острого ИМ триметазидин потенцирует лечебные эффекты программы физических тренировок, а при самостоятельном его применении обладает способностью достоверно повышать физическую работоспособность больного и улучшать перфузию миокарда по данным изотопной сцинтиграфии миокарда.

Проведенные фармакоэкономические исследования свидетельствуют об экономической целесообразности включения оригинального триметазидина МВ в комплексную терапию пациентов с ИБС. Таким образом, включение миокардиального цитопротектора триметазидина (Предуктала МВ) в схему лечения больных со стабильной стенокардией в соответствии с показаниями позволит существенно повысить эффективность терапии хронической ИБС.

ЛИТЕРАТУРА

- Аронов Д.М., Тартаковский Л.Б., Новикова Н.К. Значение триметазидина в реабилитации больных после инфаркта миокарда // Кардиология. 2002. №42 (2). С. 14–20.
- Бубнова М.Г., Аронов Д.М., Оганов Р.Г. и др. Клиническая характеристика и общие подходы к лечению пациентов со стабильной стенокардией в реальной клинической практике. Российское исследование “Перспектива”. Ч. I // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2010. №6. С. 47–56.
- Бубнова М.Г., Аронов Д.М., Оганов Р.Г. и др. Новые возможности триметазидина МВ в лечении ишемической болезни сердца в условиях реальной клинической практики. Результаты Российского многоцентрового рандомизированного исследования “Перспектива”. Ч. II // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2011. №10 (6). С. 70–80.
- Васюк Ю.А., Шальнова С.А., Школьник Е.Л., Куликов К.Г. Исследование “Прима”: триметазидин с модифицированным высвобождением действующего вещества в лечении пациентов со стабильной стенокардией, перенесших инфаркт миокарда. Эпидемиологический и клинический этапы // Кардиология. 2008. №12 (8). С. 10–13.
- Демографический ежегодник России. 2010: стат. сб. Росстат. М., 2010.
- Лопатин Ю.М., Дронова Е.Н. Клинико-фармакоэкономическая оценка длительного применения Предуктала модифицированного высвобождения у больных ишемической болезнью сердца, подвергнутых чрескожным коронарным вмешательствам // Сердце: журнал для практикующих врачей. 2011. №10 (1). С. 67–72.
- Оганов Р.Г., Глезер М.Г., Деев А.Д. Результаты российского исследования “Параллель”: программа выявления пациентов с неэффективной терапией бетаблокаторами и сравнительной оценки эффективности добавления к терапии Предуктала МВ или изосорбида динитрата при стабильной стенокардии // Кардиология. 2007. №3. 4–13.
- Фендрикова А.В., Скибицкий В.В. Эффективность оригинального препарата триметазидина МВ у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца и сохраняющимися на фоне применения генериков триметазидина приступами стенокардии (исследование “Эталон”) // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2011. №10 (4). С. 96–100.
- Belardinelli R. Benefits of the metabolic approach in cardiac rehabilitation // Heart Metab. 2008. 39. 25–28.
- Ciapponi A., Pizarro R., Harrison J. Trimetazidine for stable angina: Cochrane Database Syst. Rev. 2005. CD003614.
- Dalla-Volta S., Maraglino G., DeHa-Valentina P., Desideri A. Comparison of trimetazidine with nifedipin in effort angina: a double-blind, cross-over study // Cardiovasc. Drug Ther. 1990. 4. 853–860.
- Danchin N., Marzilli M., Parkhomenko O., Ribeiro J.P. Efficacy comparison of trimetazidine with therapeutic alternatives in stable angina pectoris: a network meta-analysis // Cardiology. 2011. 120. 59–72.
- Detry J.M., Sellier P., Pennaforte S. et al. Trimetazidine: a new concept in the treatment of angina. Comparison with propranolol in patients with stable angina // Br. J. Clin. Pharmacol. 1994. 37. 279–288.
- Gao D., Ning N., Niu X. et al. Trimetazidine: a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure // Heart. 2011. 97. 278–286.
- Hu B., Li W., Hu T. et al. Evaluation of trimetazidine in angina pectoris by echocardiography and radionuclide angiography: a meta-analysis of randomized, controlled trials // Clin. Cardiol. 2011. 34 (6). 395–400.
- Iyengar S., Rosano G. Effects of antianginal drugs in stable angina in predicted mortality risk after surviving a myocardial infarction (METRO). Am. J. Cardiovasc. Drugs. 2009. 9 (5). 293–297.
- Kim J. et al. Effect of trimetazidine therapy in AMI patients: from Korean Acute Myocardial Infarction Registry (KAMIR). WCC-12-ABS-1621.
- Labrou A., Giannoglou G., Ziotas D. et al. Trimetazidine administration minimizes myocardial damage and improves left ventricular function after percutaneous coronary intervention // Am. J. Cardiovasc. Drugs. 2007. 7. 143–150.
- Lopatin Y., Dronova E. Beneficial effects of long-term trimetazidine modified-release therapy in patients having undergone percutaneous coronary intervention // Eur. Heart J. 2011. 32 (Abstract Suppl.). 569.
- Marzilli M., Klein W.W. Efficacy and tolerability of trimetazidine in stable angina: a meta-analysis of randomized double-blind, controlled trials // Coronary Artery Disease. 2003. 14. 171–179.
- Nesukay E. Assessment of the most effective combination of anti-anginal medications in the treatment of patients with stable angina pectoris. WCC-12-ABS-1257.
- Sellier P., Broustet J.P. Assessment of anti-ischemic and antianginal effect at trough plasma concentration and safety of trimetazidine MR 35 mg in patients with stable angina pectoris: a multicenter, double-blind, placebo-controlled study // Am. J. Cardiovasc. Drugs. 2003. 3. 361–369.
- Steg P.G., Grollier G., Gally P. et al. A randomized double-blind trial of intravenous trimetazidine as adjunctive therapy to primary angioplasty for acute myocardial infarction // Int. J. Cardiol. 2001. 77. 263–273.
- Szwed H., Sadowski Z., Elikowski W. et al. Combination treatment in stable effort angina using trimetazidine and metoprolol: results of a randomized, double-blind, multicentre study (TRIMPOL II). TRIMetazidine in POLand // Eur. Heart J. 2001. 22. 2267–2274.
- Tunerir B., Colak O., Alatas O. et al. Measurement of troponin T to detect cardioprotective effect of trimetazidine during coronary artery bypass grafting // Ann. Thorac. Surg. 1999. 68. 2173–2176.
- Zhang L., Yizhou L., Hong J. et al. Additional use of trimetazidine in patients with chronic heart failure // J. of the Am. college of cardiology. 2012. 59. 913–922. ■

Будущее кардиологии в интеграции знаний

Российский национальный конгресс кардиологов, организованный Российским кардиологическим обществом, прошел под эгидой Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук (РАМН). Подробности мероприятия в обзоре специального корреспондента "СМТ" Василия Смычко.

В этом году съезд был включен в перечень мероприятий, поддерживаемых Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в рамках развития системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, предусмотренной Федеральной целевой программой "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Конгресс проводился под девизом "Интеграция знаний в кардиологии". Его целью было открытие новых возможностей помощи пациентам с заболеваниями сердца и сосудов, содействие внедрению достижений фундаментальных исследований в клиническую практику, создание инновационных медицинских технологий. Здесь впервые собрались президенты 14 европейских национальных кардиологических обществ. В целом же, по данным организаторов, на мероприятии присутствовало свыше 4 тыс. участников из более чем 20 стран: практикующие специалисты, медицинская научная элита в области кардиологии, ведущие производители фармацевтической продукции и медицинской техники.

Целью обширной научной программы конгресса было объединение накопленного опыта науки и практики, создание эффективных механизмов взаимодействия между ними, а также обмен знаниями о новейших достижениях отечественной и зарубежной кардиологической отрасли. Одновременно на разных площадках проводились пленарные и секционные заседания, научные симпозиумы, стендовые доклады, конкурс молодых ученых, школы для практикующих врачей, мастер-классы и клинические лекции. Именно здесь российские специалисты смогли обсудить главные направления совместной работы со своими иностранными коллегами.

Торжественное открытие конгресса состоялось 3 октября под председательством президента Российского кардиологического общества академика РАМН Евгения Шляхто. Это первое мероприятие Российс-



"Врач – это знание, милосердие и ответственность" (Евгений Чазов)

кого кардиологического общества подобного масштаба после смены названия (до 2011 года – Всероссийское научное общество кардиологов). "Мы открыли новую страницу в истории нашего общества и взяли курс на интеграцию в международное научное пространство. Наша цель – широкое представительство России в международных организациях", – сообщил президент РКО участникам конгресса.

Вначале слово было предоставлено директору Департамента медицинской профилактики, скорой, первичной медико-санитарной помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации Анатолию Гулину. Он выступил с приветственными адресами и телеграммами от руководителя Администрации Президента Российской Федерации Сергея Иванова, заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Ольги Голодец и Министра здравоохранения Российской Федерации Вероники Скворцовой. В каждом из зачитанных обращений было отмечено важное значение кардиологии для отечественной системы здравоохранения как наиболее показательного примера динамично развивающегося направления медицины. Именно врачи-кардиологи, сердечно-сосудистые хирурги, по мнению Вероники Скворцовой, обеспечивают реализацию важнейших государственных задач в области охраны здоровья населения и решение многих социальных проблем.



Л. Рошаль и Н. Герасименко обсуждают актуальные вопросы здравоохранения

После к участникам конгресса обратилась первый заместитель председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике Лариса Пономарёва с обращением от имени Председателя Совета Федерации Валентины Матвиенко, выразившей уверенность в том, что конгресс внесет большой вклад в реализацию государственной политики модернизации здравоохранения.

Третьим выступил депутат Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья, член Президиума РАМН академик РАМН Николай Герасименко. Он подчеркнул важность профилактической работы врачей-кардиологов с населением и дальнейшего развития программ популяризации здорового образа жизни. "Последние несколько лет отмечаются устойчивой тенденцией снижения смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, – отметил Николай Герасименко. – И наша основная задача – сделать эту тенденцию необратимой и нарастающей, то есть снизить смертность до ориентиров, обозначенных в Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения".

От лица Русской православной церкви с пожеланиями сердечного здоровья выступил Пантелеимон, епископ Смоленский и Вяземский, председатель Синодального отдела по церковной благотворительности и социальному служению РПЦ. В своей речи он передал

поздравления от имени Патриарха Московского и всея Руси Кирилла и указал на общность дела священнослужителей и врачей: “Мы тоже лечим человеческие сердца, хотя под сердцем мы понимаем не столько главную сердечную мышцу тела человека, сколько экзистенциальный центр его существа”.

Во время своего выступления президент Европейского кардиологического общества профессор Панос Вардас подчеркнул, что Российское кардиологическое общество является значимым партнером со схожими приорите-

ред кардиологией стоят следующие проблемы: повышение эффективности первичного звена здравоохранения, использование современных методов диагностики, первичной и вторичной профилактики, расширение применения высокотехнологичных мер и решение организационных вопросов оказания кардиологической помощи.

В 2008 году была запущена федеральная программа по совершенствованию медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями. Перед кардиологами

Особое внимание было уделено обсуждению программ непрерывного последилового медицинского образования по каждому из разделов тематики конгресса. Специалистам была предоставлена возможность продемонстрировать собственные результаты клинических и фундаментальных научно-исследовательских работ. Наряду с российскими учеными более 30 докладов сделали их иностранные коллеги, ставшие также сопредседателями на 15 научных заседаниях. В общей сложности в рамках конгресса было



Российский национальный конгресс кардиологов – 2012 открыл гимн России

тами: “Мы стремимся к решению задач прежде всего в области повышения квалификации врачей. Сегодня наши усилия направлены на совместные образовательные инициативы”.

К пожеланиям плодотворной работы участникам конгресса присоединился и директор НИИ неотложной детской хирургии и травматологии, эксперт Всемирной организации здравоохранения, врач-педиатр Леонид Рошаль. В своей речи он сделал акцент на том, что в настоящее время одной из основных задач является сохранение российского здравоохранения.

По окончании вводной, приветственной части церемонии открытия Евгений Шляхто предоставил слово почетному президенту и создателю общества кардиологов академику РАМН и РАН Евгению Чазову. Доклад главного кардиолога страны был посвящен проблемам организации кардиологической помощи в России. На данный момент пе-

была поставлена трудная задача – за пять лет снизить уровень смертности на 20%. По данным Минздрава России, демографическая ситуация в стране действительно улучшилась: в 2011 году смертность от болезней системы кровообращения снизилась на 6,2%, от инсультов – на 15,1%. Для сравнения: в 2003 году на 100 тыс. населения умирало 927 человек, в 2012 году – 747. Уровень инвалидизации на 10 тыс. населения также уменьшился с 67 до 27 случаев.

В своем выступлении Евгений Чазов остановился на ключевых и сложных вопросах российской кардиологии, сделав акцент на необходимости улучшения качества диспансеризации и повышения уровня квалификации специалистов. “Врач – это знание, милосердие и ответственность. Большинство из них – люди, которые отдают себя борьбе за жизнь. За ними – будущее”, – уверен Евгений Чазов.

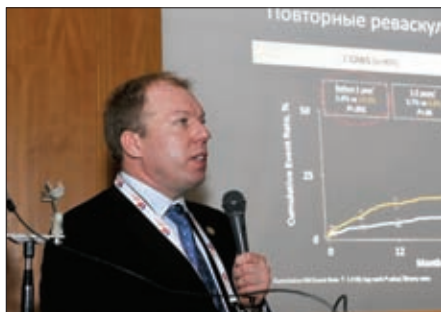
В дни конгресса ведущие российские и зарубежные специалисты обсуждали актуальные вопросы совершенствования организации кардиологической помощи, в том числе экстренной помощи при остром коронарном синдроме и других неотложных состояниях; современные достижения фундаментальной медицины и основанные на их внедрении новые медицинские технологии диагностики, профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний; проблемы реабилитации кардиологических больных; перспективы развития трансплантологии и регенеративной медицины.

проведено 111 заседаний, в которых приняли участие более 3 тыс. человек: работники медицинских организаций государственной системы здравоохранения, научных учреждений, образовательных учреждений высшего и дополнительного профессионального образования из всех регионов России, специалисты из 22 стран ближнего и дальнего зарубежья. В выставке современных лечебно-диагностических технологий, медицинских изделий и лекарственных препаратов приняли участие 73 российские и зарубежные компании.

За последнее время отечественная кардиология достигла высоких результатов: в 2010 году состоялась первая в России пересадка искусственного сердца, в 2011 году – первая пересадка комплекса “сердце-легкие”. Однако, несмотря на неоспоримые достижения области, болезни сердца и сосудов до сих пор на первом месте по уровню смертности как в России, так и в мире. Поэтому необходимость разработки новых способов ранней диагностики и лечения как первоочередная задача продолжает волновать научное сообщество. И на пленуме правления РКО, состоявшемся в рамках конгресса, был намечен план дальнейшей работы Российского кардиологического общества по реализации государственной политики в области здравоохранения в части снижения заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. ■

Как увеличить продолжительность и улучшить качество жизни больных с ОКС

3–5 октября 2012 года в Москве состоялся Российский национальный конгресс кардиологов, прошедший под девизом “Интеграция знаний в кардиологии”. Известные российские кардиологи И.И. Староверов и И.В. Першуков, возглавляющие секцию интервенционной кардиологии Российского кардиологического общества, выступили 4 октября на симпозиуме, посвященном актуальным методам терапии в лечении ОКС.



В своем сообщении, посвященном чрескожным коронарным вмешательствам и аортокоронарному шунтированию в лечении больных хроническими формами ИБС, доктор медицинских наук И.В. Першуков проанализировал и обобщил опыт применения различных видов вмешательств при остром коронарном синдроме. Доминирующей технологией в этой сфере является коронарное стентирование, которое, однако, не снимает проблему стенозирования коронарных артерий полностью. По данным европейской и американской статистики, у каждого четвертого пациента стент прорастает до 50 и более процентов. Новое поколение стентов, выделяющих лекарство, позволило снизить пролиферацию клеток, но, к сожалению, подавление клеточного деления не избирательно, поэтому стенты медленнее эндотелизируются. И нельзя уверенно сказать, когда этот процесс заканчивается, условная разумная грань, по мнению специалистов, – один год, причем для всех типов стентов.

Как отметил И.В. Першуков, количество чрескожных вмешательств в нашей стране растет в последние пять лет на 20–30% в год. Рестенозы в чрескожных вмешательствах на коронарных артериях также представляют важнейшую проблему, негативно отражающуюся на результатах современного высокотехнологического лечения больных с ИБС.

Решающее значение в лечении больных ОКС с подъемом и без подъема сегмента ST после любых видов вмешательств имеет поддерживающая двойная антитромботическая терапия. В случае отмены пациентом антитромботической терапии он рискует получить инфаркт на много порядков больше. В пер-



вый год эта вероятность до 90 раз выше по сравнению с пациентами, получающими антитромбоцитарную терапию. Если же говорить о первом месяце отмены, то инфаркт происходит более чем в 100 раз чаще у больных, которые отказались от этого вида терапии.

Профессор Староверов представил медицинской общественности два доклада. Первый из них был посвящен реваскуляризации у больных ОКС с подъемом ST и без подъема ST и затронул проблемы влияния фактора времени на выбор стратегии лечения при ОКС, а также особенности поддерживающей антитромбоцитарной терапии. Во втором докладе И.И. Староверов подробно рассмотрел вопросы фармакотерапии и медикаментозной поддержки при ОКС.

***Золотым стандартом
сегодня является двойная
антитромбоцитарная терапия***

Золотым стандартом сегодня является двойная антитромбоцитарная терапия, что подтверждается огромным количеством протоколов исследования – 13 тыс. пациентов. Они получали нагрузочную дозу 300 мг клопидогрела, а затем продолжали лечение клопидогрелом 75 мг в сочетании с АСК в течение 12 месяцев. К 12-му месяцу уменьшение риска смерти от инсульта и инфаркта со-

ставляло 20%. Очень быстро наступал эффект восстановления, и уже через 24 часа после госпитализации риски рецидивов снизились на треть. Число угрожающих кровотечениям, ликвидируемых своевременным переливанием крови, составило при этом 1,8–2,1%. В случаях, когда проводилась двойная терапия, зафиксировано снижение смертности.

К сожалению, достаточно часты случаи отказа от приема клопидогрела, связанные



с высокой стоимостью этого лекарственного средства. Среди дженериков клопидогрела кардиологи отмечают высокую терапевтическую эквивалентность препарата Плагрил. Исследования по терапевтической эквивалентности Плагирила были проведены в двух независимых центрах в России. Исследование по биоэквивалентности проводилось в Канаде. Плагрил зарегистрирован в FDA в США. Это сделало возможным распространение Плагирила в США и во многих странах Европы: таких как Германия, Италия, Испания, Португалия. В Великобритании частота применения Плагирила в качестве дезагреганта достигает более 50%.

Результаты сравнения эффективности оригинального клопидогрела и Плагирила в исследованиях по терапевтической эквивалентности продемонстрировали отсутствие достоверных различий в их влиянии на агрегацию тромбоцитов.

Сочетание надежности и доступности Плагирила делает его важной составляющей лекарственной терапии постинфарктных больных и в сочетании с АСК помогает сохранить жизнь большинству пациентов после ОКС. ■



Профилактика и лечение ишемической болезни сердца в клинической практике

Во второй половине XX века заболевания, вызванные атеросклерозом, приняли массовый характер. Благодаря медицинским исследованиям было доказано, что данная эпидемия в основном была обусловлена особенностями жизнедеятельности человека. Замедлить развитие заболеваний как до, так и после появления клинических симптомов может только изменение образа жизни.

Генетика, играющая большую роль в развитии сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), влияет в первую очередь на предрасположенность к определенным недугам. Это подтверждается следующими фактами: показатели заболеваемости и смертности от ССЗ могут значительно различаться даже в соседних регионах и за короткое время картина рецидивов заметно меняется в одной и той же местности.

Для медиков стало очевидным, что остановить эту эпидемию может только профилактика, и вот по каким причинам они пришли к этому выводу:

- в основе ССЗ обычно лежит атеросклероз, скрытно протекающий многие годы и, как правило, уже сильно выраженный при появлении симптомов заболевания;
- инфаркт миокарда, инсульт часто развиваются внезапно, когда медицинская помощь недоступна, и поэтому многие эффективные лечебные вмешательства неприемлемы;
- современные методы лечения (медикаментозные, хирургические, эндоваскулярные) не устраняют причину развития болезни, поэтому даже при эффективном лечении риск сердечно-сосудистых катастроф остается высоким.

В экономически развитых странах наибольший процент смертности населения – от ССЗ, в России, согласно статистике, – 56,8%. При этом ишемическая болезнь сердца (ИБС) и цереброваскулярные заболевания (ЦВЗ) являются основными причинами летального исхода у этой категории больных. Количество смертельных случаев у мужчин и у женщин от этих заболеваний составляет 82,3 и 85,8% соответственно.

Так как основной причиной ИБС и ЦВЗ является атеросклероз, то многие подходы к их профилактике и лечению являются общими. Несмотря на то что после 2003 года смертность от ССЗ в России начала снижаться, по сравнению с показателями стран Евросоюза она выше у мужчин и женщин в 4 раза, а в наиболее трудоспособном возрасте у мужчин в 7, у женщин в 6 раз.

Первопричины ССЗ неизвестны, но хорошо изучены факторы, способствующие их развитию и прогрессированию. Снижая распространенность данных заболеваний, можно добиться уменьшения смертности от ССЗ.

В Российской Федерации распространенность основных факторов риска ССЗ до сих пор высока по следующим причинам:

- курят 60,2% взрослых мужчин и 21,7% женщин, увеличилась распространенность этой вредной привычки среди молодежи;
- распространенность артериальной гипертензии среди взрослых мужчин и женщин составляет соответственно 39,9 и 41,1%;
- гиперхолестеринемия выявляется соответственно 56,9 и 55%, ожирение – у 11,8 и 26,5% мужчин и женщин;
- с 1990 по 2006 год потребление алкоголя на душу населения выросло почти в 2,5 раза. Единичный прием алкоголя в 5 и 2 раза (у мужчин и женщин) превышает безопасные дозы;
- согласно опросам населения, более трети россиян не заботятся о своем здоровье;
- более чем у половины лиц, обращающихся в поликлиники по месту жительства, отмечается психосоциальный стресс среднего и высокого уровня, признаки психологической дезадаптации, тревожная и/или депрессивная симптоматика.

Наибольший вклад в преждевременную смертность населения России вносят артериальное давление (35,5%), гиперхолестеринемия (23%), курение (17,1%).

В последние два года Европейским обществом кардиологов и Всероссийским научным обществом кардиологов (с 2011 года – Российское кардиологическое общество) совместно с другими кардиологически-

ми обществами были опубликованы следующие рекомендации, имеющие отношение к ведению пациентов с ССЗ:

- Национальные рекомендации по кардио-васкулярной профилактике;
- Руководство по дислипидемии;
- Национальные рекомендации по эффективности и безопасности лекарственной терапии при первичной и вторичной профилактике ССЗ;
- Национальные рекомендации по профилактике ССЗ в клинической практике.

В профилактике ССЗ, в том числе и ИБС, лицам с низким (< 1% по шкале SCORE) и умеренным (> 1 и < 5% по шкале SCORE) кардиоваскулярным риском рекомендуется достичь характеристик, которые позволяют людям оставаться здоровыми:

- не курить;
- соблюдать принципы здорового питания;
- физическая активность: 30 мин. умеренной физической нагрузки в день;
- индекс массы тела < 25 кг/кв. м и отсутствие центрального ожирения;
- АД < 140/90 мм рт. ст.;
- ОХС < 5 ммоль/л (< 190 мг/дл);
- ХС-ЛНП < 3 ммоль/л (< 115 мг/дл);
- глюкоза в крови < 6 ммоль/л (< 110 мг/дл).

Лицам с высоким кардиоваскулярным риском (5–10% по шкале SCORE или значительно повышенными уровнями отдельных факторов риска, например семейной гиперхолестеринемией или АГ высокой степени тяжести) необходимо достичь более жесткого контроля следующих факторов риска:

- АД < 130/80 мм рт. ст. (при отсутствии противопоказаний);
- ОХС < 4,5 ммоль/л (< 175 мг/дл), предпочтительнее < 4 ммоль/л (< 155 мг/дл), при отсутствии противопоказаний;
- ХС-ЛНП < 2,5 ммоль/л (< 100 мг/дл);
- уровень глюкозы в крови натощак < 6,0 ммоль/л (< 100 мг/дл) и HbA1c < 6,5%, при отсутствии противопоказаний.

Лицам с очень высоким кардиоваскулярным риском (с установленным диагнозом атеросклероза любой локализации; сахарным диабетом 2-го типа и 1-го типа с микроальбуминурией; хронической болезнью

почек; суммарным риском > 10% по шкале SCORE) необходим максимально жесткий контроль следующих факторов риска:

- АД < 130/80 мм рт. ст., при отсутствии противопоказаний;
- ХС-ЛНП < 1,8 ммоль/л (< 70 мг/дл) и/или снижение на 50% от исходного уровня при невозможности достижения целевого уровня;
- уровень глюкозы в крови натощак < 6,0 ммоль/л (< 100 мг/дл) и HbA1c < 6,5%, при отсутствии противопоказаний.

Проведение скрининга для выявления факторов риска, в том числе и липидного профиля, рекомендуется для мужчин в возрасте от 40 лет, для женщин – от 50 лет или при наступлении менопаузы. Для оценки суммарного риска, когда учитываются одновременно несколько факторов, у лиц без симптомов ССЗ можно использовать шкалу SCORE. В усовершенствованной электронной версии шкалы SCORE кроме таких пяти показателей, как пол, возраст, статус курения, артериальное давление и холестерин, учитываются уровень холестерина липопротеинов высокой плотности и индекс массы тела.

К очень высокому риску относят следующие лица:

- с документированным (инвазивными или неинвазивными методами) диагнозом ССЗ, а именно: перенесших инфаркт миокарда, острый коронарный синдром, реваскуляризацию коронарных или других артерий, ишемический инсульт, заболевания периферических артерий;
- больных сахарным диабетом первого или второго типа с одним или несколькими факторами риска ССЗ и/или поражением органов-мишеней (микроальбуминурия 30–300 мг в сутки);
- с тяжелой хронической болезнью почек (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин / 1,73 кв. м);
- риск по шкале SCORE $\geq$ 10%.

К высокому риску относят лиц со следующими показателями:

- семейная дислипидемия или тяжелая гипертензия;
- сахарный диабет первого или второго типа, но без факторов риска ССЗ или пораженных органов;
- умеренно выраженная хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации 30–59 мл/мин / 1,73 кв. м);
- риск по шкале SCORE $\geq$ 5 и < 10%.

Низкий кардиоваскулярный риск оценивается по шкале SCORE как < 1%, умеренный – как $\geq$ 1 и < 5%.

Дополнительные рекомендации по градациям риска:

- лица низкого социального статуса имеют повышенный риск возникновения

ССЗ вне зависимости от прочих обстоятельств;

- у лиц с апноэ сна и эректильной дисфункцией оценку риска проводить необходимо;
- у лиц с умеренным профилем риска нужно измерить фибриноген высокой чувствительности CRP и/или гомоцистеин, индексы интима-медиа, лодыжечно-плечевой или кальцевый индекс при компьютерной томографии;
- не следует проводить генетическое тестирование для обычных вариаций.

В настоящее время, благодаря улучшению диагностического оборудования, возможно определение субклинических маркеров атеросклеротических заболеваний. К таким маркерам относят: толщину комплекса интима-медиа, кальцификацию коронарных артерий, гипертрофию левого желудочка, индекс лодыжка-плечо, бляшки в сонных или периферических артериях, каротидно-феморальную скорость распространения пульсовой волны, скорость клубочковой фильтрации, микроальбуминурию, протеинурию.

Для профилактики ССЗ, обусловленного атеросклерозом, используются следующие методики:

- популяционная – воздействие на те факторы образа жизни и окружающей среды, которые увеличивают опасность развития ССЗ среди всего населения. Эта стратегия долгосрочная и лежит вне сферы здравоохранения;
- высокого риска – выявление и снижение опасных факторов среди лиц с повышенной вероятностью возникновения ССЗ. Эта стратегия среднесрочная и зависит от врачей первичных служб здравоохранения;
- вторичная профилактика – раннее выявление и предупреждение прогрессирования ССЗ. Эта стратегия при оптимальном использовании дает быстрый эффект.

Преимущество популяционной стратегии заключается в том, что позитивный эффект охватывает все население, в том числе уже страдающих ССЗ. Стоимость внедрения данной методики низкая и нет необходимости экстенсивно усиливать систему здравоохранения.

Однако эти стратегии не следует противопоставлять: они дополняют друг друга и наилучший эффект достигается при их одновременном использовании.

Общепризнанно, что при коррекции факторов риска первым шагом является отказ от курения, рациональное питание и физическая активность. Однако эти рекомендации по разным субъективным или объективным причинам часто не выполняются. В таких случаях у врача есть большой арсенал лекарственных препаратов.

Так, для нормализации повышенного артериального давления назначают разного класса гипотензивные препараты; для помощи в отказе от курения – никотинозаместительную терапию, варениклин; для коррекции дислипидемии – статины, фибраты, никотиновую кислоту, эзетимиб, фитостеролы, омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты; для снижения массы тела – орлистат; для коррекции гипергомоцистеинемии – фолиевую кислоту, витамины B₁₂, B₆; для снижения уровня мочевой кислоты – аллопуринол; для снижения агрегации тромбоцитов – ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел и др.

За последние 20–30 лет в ряде стран Европы, в США, Новой Зеландии, Австралии отмечается снижение смертности от коронарной болезни сердца на 50% и более. Специальные исследования по изучению вклада лечения в снижение смертности от ССЗ констатируют, что такое уменьшение было связано с влиянием на факторы риска и на 40% улучшением лечения.

Основную долю больных ИБС составляют лица с хроническим течением заболевания, у которых основным проявлением является стабильная стенокардия.

Лечение этих больных имеет две задачи: уменьшить или устранить стенокардию и/или ишемию миокарда, предупредить развитие осложнений (инфаркт миокарда, летальный исход).

Для решения первой цели обычно используются антиангинальные препараты: нитраты пролонгированного действия, бета-блокаторы, антагонисты кальция, миокардальные цитопротекторы.

В последние годы все большую популярность завоевывает первый ингибитор If селективного и специфического действия, избирательно снижающий частоту сердечных сокращений – ивабрадин (кораксан). Недавно в России появился дженерик известного антиангинального препарата никорандила – коронель. Этот препарат обладает двойным механизмом действия: открывает АТФ-чувствительные калиевые каналы, что приводит к дилатации периферических и коронарных артериол, и обладает нитратоподобным действием, приводящим к дилатации венозных сосудов и эпикардиальных коронарных артерий. Вследствие этого увеличивается коронарный кровоток, снижается нагрузка на сердце. Особенностью никорандила является то, что он не только обладает антиангинальным эффектом, но и снижает риск смерти от ССЗ.

Для реализации второй цели лечения первый класс и уровень доказательства (А) имеют четыре группы препаратов:

- антиагреганты: рекомендуют всем больным при отсутствии противопоказаний;

- статины: для всех пациентов независимо от уровня холестерина крови;
- ингибиторы АПФ: назначают больным с сопутствующими заболеваниями (артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда с дисфункцией левого желудочка, сахарный диабет);
- бета-блокаторы: перенесшим инфаркт миокарда или страдающим сердечной недостаточностью.

Благодаря метаанализам, в частности, Antithrombotic Trialists' Collaboration была доказана эффективность антиагрегантов при вторичной профилактике ССЗ. В современных клинических рекомендациях отмечается, что антиагреганты должны быть назначены всем больным ИБС при отсутствии противопоказаний. Предпочтение следует отдавать ацетилсалициловой кислоте, а при ее непереносимости использовать клопидогрел (1, А).

Наибольшей доказательной базой среди гиполипидемических препаратов при лечении ИБС обладают статины. Эта группа лекарственных средств не только снижает уровень ХС-ЛПНП, но и обладает целым рядом так называемых плеiotропных антиатеросклеротических эффектов (антитромбогенные, противовоспалительные, стабилизирующие атерому, улучшающие функцию эндотелия).

Специалисты советуют назначать статины всем больным ИБС независимо от уровня холестерина в крови (1, А). При этом целевой уровень ХС-ЛПНП должен быть ниже 1,8 ммоль/л.

Несмотря на существующие рекомендации, в реальной клинической практике статины в лечении больных ИБС используются недостаточно. Так, в исследовании АТР их использование составляет 10,6%, “Шанс” – 9,6%, “Оскар” – 5,3%, “Премьера” – 13,4%. Недавно завершившееся международное исследование DYSIS в отношении достижения целевых уровней ХС-ЛПНП у пациентов не только группы высокого, но и умеренного риска показало, что существует большой разрыв между клиническими рекомендациями и реальной практикой.

Так, в российском исследовании среди пациентов, относящихся к группе очень высокого риска, достигли целевого уровня ($< 1,8$ ммоль/л) 12,2%, высокого риска ($< 2,5$ ммоль/л) – 30,3%, умеренного ($< 3,0$ ммоль/л) – 53,4% пациентов, принимавших статины.

В сентябре 2011 года под эгидой Всероссийского научного общества кардиологов состоялось заседание группы экспертов, на котором, учитывая низкую эффективность лечения статинами, обсуждалось место комбинированной гиполипидемической терапии в лечении дислипидемий.

Медицинскими специалистами было высказано мнение о необходимости оптимизировать алгоритм лечения статинами пациентов группы очень высокого риска, к которым относятся и больные ИБС. Лечение этих больных при отсутствии факторов риска развития миопатий следует начинать с терапевтически эффективных доз статинов, необходимых для снижения ХС-ЛПНП. При недостаточной эффективности необходимо проводить дальнейшее титрование дозы статинов или переходить на комбинированную терапию, включающую среднюю дозу статина и эзетимиб.

В том случае, если пациент относится к группе очень высокого риска с исходно высоким уровнем ХС-ЛПНП, и при потенциальной невозможности достичь целевых уровней вследствие возможного развития миопатий (женщины, люди старше 65 лет, а также страдающие гипотериозом, хроническими болезнями почек), целесообразно начинать лечение статинами в комбинации с эзетимибом.

К сожалению, при назначении высоких доз статинов риск побочных эффектов встречается чаще. Если целевого уровня ХС-ЛПНП на фоне терапии высокими дозами статинов достигнуть не удается, то к статину следует добавить эзетимиб – 10 мг в сутки, что должно сопровождаться снижением уровня ХС-ЛПНП на 20–25%. Отметим, что после назначения стартовой дозы статина ее последующее удвоение снижает уровень ХС-ЛПНП только на 6%.

В России с 2009 года продается и рекомендуется к применению комбинированный препарат “Инеджи”, содержащий 20 мг симвастина и 10 мг эзетимиба в одной таблетке.

Ввиду того что сегодня для эффективного лечения больного ИБС, даже при отсутствии каких-либо сопутствующих заболеваний, необходимо назначать три-четыре препарата, в медицинском сообществе активно обсуждается вопрос о применении так называемых фиксированных политаблеток. В настоящее время исследуется эффективность двух таких препаратов, содержащих следующие ингредиенты:

- в первом: аспирин – 75 мг, лизиноприл – 10 мг, гидрохлортиазид – 12,5 мг, симваастатин – 20 мг;
- во втором: тиазид – 12,5 мг, ателнолол – 5 мг, рамиприл – 5 мг, симваастатин – 20 мг, аспирин – 100 мг.

У широкого применения фиксированных политаблеток есть свои достоинства и недостатки.

Достоинства: политаблетки удобны и для врачей и для пациентов, особенно пожилых. Больше уверенности, что все назначенные

лекарства принимаются, положительное отношение пациентов к лечению, цены, особенно при использовании дженериков, более доступны.

Недостатки: дозы отдельных лекарств в политаблетке могут быть хороши для общей популяции, но менее оптимальны для конкретного больного. Отсюда возникают следующие проблемы:

- необходимость назначения различных политаблеток в зависимости от наличия у пациента сопутствующих заболеваний;
- возможные трудности в достижении согласия с регуляторными органами относительно требований к регистрации;
- появление побочного эффекта к одному из препаратов приведет к полной отмене лечения.

Пока трудно сказать, какова перспектива политаблеток, но, возможно, для отдельных групп пациентов они станут основой лечения.

Одним из эффективных подходов к лечению различных форм ИБС является реваскуляризация миокарда: аортокоронарное шунтирование и ангиопластика с последующим стентированием.

Показания к реваскуляризации можно разделить на две группы:

1. Основанные на постоянных лимитирующих симптомах, несмотря на оптимальную терапию.
2. Сделанные на прогнозе:
 - анатомических особенностей поражения коронарных артерий: стеноз левого основного ствола, значительный проксимальный стеноз левой передней нисходящей ветви, особенно при множественном поражении коронарных артерий;
 - объективно доказанной распространенной ишемии миокарда.

В настоящее время среди специалистов существуют разногласия на предмет влияния медикаментозной терапии и ангиопластики со стентированием на выживаемость пациентов. Также следует помнить, что оба подхода дополняют друг друга и помогают достичь оптимального эффекта в лечении больных ИБС.

В связи с тем что в экономически развитых странах смертность от ИБС снижается, президент Европейского общества кардиологов П. Вардас предполагает, что будет нарастать дегенеративность заболевания старческого возраста и вероятно развитие новых недугов, таких как дегенеративные заболевания клапанов сердца, фибрилляция предсердий, сердечная недостаточность. Значительную часть заболеваний будут составлять инсульты. Поэтому необходимо своевременно определить будущие задачи и подготовиться к их решению. ■

Сергей Гиляревский

старший научный сотрудник отделения неотложной кардиологии для больных инфарктом миокарда Научно-исследовательского института скорой помощи имени Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии РМАПО, д.м.н.



Улучшение прогноза за счет воздействия на ренин-ангиотензиновую систему: ждать ли новостей?

Доказательная медицина (англ. evidence-based medicine – медицина, основанная на доказательствах) – подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных вмешательств принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности.

Evidence Based Medicine Working Group, 1993

Практика, основанная на принципах доказательной медицины, подразумевает сознательное, точное и разумное использование наиболее веских доказательств эффективности при выборе тактики лечения конкретного больного. Практика доказательной медицины подразумевает сочетание клинического опыта врача с поиском и применением наиболее обоснованных доказательств эффективности тактики лечения, при которых учитывают мнения и предпочтения самого больного.

Способность к выбору наиболее сильных доказательств эффективности определенного вмешательства в конкретной клинической ситуации становится неотъемлемой частью врачебной культуры, которая играет не меньшую роль в обеспечении успешной врачебной деятельности, чем владение навыками физикального обследования больного и трактовки результатов инструментальных и лабораторных методов обследования.

Трудность современного этапа развития доказательной кардиологии, и особенно ее части, касающейся тактики применения ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА), определяется большим числом доказанных фактов. В такой ситуации трудно ориентироваться в большом количестве сведений, а следовательно, быстро оценивать имеющуюся доказательную информацию с целью выбора оптимальной терапии в конкретной клинической ситуации.

В то же время очевидно, что в настоящее время практикующему врачу необходимо иметь достаточно полное представление не об отдельных фактах, подтверждающих

эффективность применения того или иного вмешательства, но обо всей структуре доказательных основ лечения того или иного заболевания, в том числе и с помощью применения ингибиторов АПФ и БРА. В противном случае мнением врача будет легко манипулировать, что не позволит ему в полной мере осуществлять практику, основанную на доказательствах. Поэтому в очередной раз обратимся к доказательным основам применения ингибиторов АПФ и БРА.

ДОКАЗАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИНГИБИТОРОВ АНГИОТЕНЗИН-ПРЕВРАЩАЮЩЕГО ФЕРМЕНТА И БЛОКАТОРОВ РЕЦЕПТОРОВ АНГИОТЕНЗИНА II ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ОСЛОЖНЕНИЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ У БОЛЬНЫХ С ВЫСОКИМ РИСКОМ ИХ РАЗВИТИЯ, НО В ОТСУТСТВИЕ СИСТОЛИЧЕСКОЙ ДИСФУНКЦИИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА, ЯВНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЯВЛЕНИЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ И АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИИ

Имеются данные о том, что активация ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) играет важную роль в развитии заболеваний сердца и сосудов, а подавление активности и/или блокада такой системы приводят к снижению частоты развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и смертности от них. Обоснованность воздействия на РААС с целью профилактики осложнений ССЗ у больных с высоким риском их развития даже в отсутствие артериальной гипертензии (АГ) или сердечной недостаточности (СН)/сниженной систолической функции левого желудочка опирается на результаты нескольких крупных РКИ ингибиторов БРА, среди которых наибольшее значение для доказательной кардиологии имеют исследования: HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation), EUROPA (The EUROpean trial On reduction of cardiac events with Perindopril in stable coronary Artery disease),

CAMELOT (Comparison of AMiodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis), PEACE (Prevention of Events with Angiotensin Converting Enzyme inhibition), ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) и TRANSCEND (Telmisartan Randomised Assessment Study in aCEiNtolerant subjects with cardiovascular Disease).

Хотя результаты исследования IMAGINE (Ischemia Management with Accupril post-bypass Graft via Inhibition of the coNverting Enzyme) не имеют такого значения для определения тактики применения ингибиторов АПФ у больных с ишемической болезнью сердца (ИБС) в целом, они представляются важными для определения подходов к использованию ингибиторов АПФ у больных, перенесших коронарное шунтирование. Тем не менее сложившееся представление о тактике воздействия на РААС продолжает изменяться в связи с появлением новых данных. Более того, пока точно не установлено, в какой степени выбор оптимальной тактики блокады и/или подавления активности РААС определяется характером ССЗ. Кроме того, несмотря на интенсивное изучение РААС в ходе выполнения доклинических и клинических исследований, отсутствует полное представление о последствиях активации РААС и оптимальных подходах к предупреждению этих последствий.

Результаты исследования HOPE и EUROPA свидетельствовали об эффективности применения ингибиторов АПФ рамиприла и периндоприла соответственно для снижения риска развития осложнений ССЗ у больных с относительно высоким риском развития осложнений сосудистых заболеваний, но в отсутствие клинических проявлений СН. В то же время в ходе выполнения исследований PEACE (Prevention of Events with Angiotensin Converting Enzyme inhibition) и QUIET (The QUinapril Ischemic Event Trial) не удалось подтвердить гипотезу об эффективности воздействия трандолаприла и квинаприла на риск развития тяжелых ос-

ложнений ССЗ у больных с менее высоким риском их развития.

Некоторые сомнения по поводу обоснованности применения ингибиторов АПФ у всех больных с риском развития осложнений ССЗ, соответствующим такому у больных, включенных в исследование HOPE и EUROPA, объясняли неопределенностью в ответе на вопрос о том, в какой степени эффективность приема рамиприла и периндоприла была обусловлена их влиянием на уровень АД. Тем не менее имеется достаточно много данных, полученных как в ходе доклинических, так и клинических исследований, которые свидетельствуют о положительном влиянии приема ингибиторов АПФ на состояние сердца и сосудов.

Следует отметить, что в июле 2009 года члены консультативной группы Food and Drug Administration – FDA (Администрация США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов) единогласно приняли решение против расширения показаний к применению БРА телмисартана для снижения риска развития осложнений ССЗ у больных с высоким риском их развития. Однако эксперты допустили использование телмисартана как препарата второго ряда у больных 55 лет и старше с высоким риском развития осложнений ССЗ, которые не переносят ингибиторы АПФ, рассматриваемые в такой ситуации как препараты первого ряда. Следует отметить, что голосование за такое решение не было единогласным. По мнению председателя консультативной группы R. Harrington, высказанному в интервью журналистам, принятие решения было непростым, учитывая, что в ходе исследования ONTARGET подтвердилась основная гипотеза о том, что у больных с ССЗ или сахарным диабетом (СД) в отсутствие СН для профилактики осложнений сосудистых заболеваний применение БРА телмисартана по 80 мг/сут не менее эффективно, чем прием ингибитора АПФ рамиприла по 10 мг/сут, а также о том, что сочетанное применение двух препаратов окажется более эффективным по сравнению с изолированным приемом рамиприла. Тем не менее, по мнению экспертов, несмотря на то что в ходе исследования ONTARGET эффективность применения телмисартана оказалась не ниже, чем ингибитора АПФ рамиприла у больных с сосудистыми заболеваниями или СД при наличии высокого риска развития осложнений ССЗ, пока нет однозначного ответа на вопрос о том, действительно ли применение телмисартана так же эффективно, как и ингибитора АПФ рамиприла.

ДОКАЗАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИНГИБИТОРОВ АНГИОТЕНЗИН-ПРЕВРАЩАЮЩЕГО ФЕРМЕНТА И БЛОКАТОРОВ РЕЦЕПТОРОВ АНГИОТЕНЗИНА II ПРИ ЛЕЧЕНИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНии

Теоретические основы применения ингибиторов АПФ и БРА при лечении артериальной гипертензии (АГ) включают результаты нескольких крупных РКИ, среди которых наибольшее значение для доказательной кардиологии имеют исследования: ALLHAT (Antihypertensive and LipidLowering treatment to prevent Heart Attack Trial), ASCOT-BPLA (AngloScandinavian Cardiac Outcomes Trial – Blood Pressure Lowering Arm), LIFE (cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study), VALUE (Valsartan Antihypertensive Longterm Use Evaluation), CAPPP (CAPtopril Prevention Project), SCOPE (Study on COgnition and Prognosis in the Elderly) и ANBP 2 (Second Australian National Blood Pressure study).

Ни в одном из этих исследований в группе терапии ингибитором АПФ или БРА исследуемый препарат не применялся в виде монотерапии у всех больных. Напротив, у большинства больных он использовался в сочетании с другими антигипертензивными средствами, так что правильнее говорить не об оценке эффективности приема определенного ингибитора АПФ или БРА, а об оценке эффективности тактики, основанной на применении определенного препарата.

Более того, в ходе выполнения исследования ASCOT-BPLA терапию начинали с приема антагониста кальция амлодипина, а в случае недостаточного эффекта к лечению добавляли периндоприл. Тем не менее в ходе выполнения исследования в соответствии с рандомизированным распределением в группы в среднем 50% больных получали комбинированную терапию амлодипином и периндоприлом (в том числе в сочетании с другими гипотензивными препаратами) и 55% – комбинированное лечение ателололом и бендрофлуметиазидом (в том числе в сочетании с другими гипотензивными препаратами). Так что вполне обоснованно считать, что в ходе выполнения исследования ASCOT-BPLA сравнивали влияние сочетанного применения амлодипина и периндоприла с сочетанной терапией β-блокатором и тиазидным диуретиком на частоту развития несмертельного инфаркта миокарда (ИМ) и смертность от ишемической болезни сердца.

Очевидно, что с точки зрения современного знания критический анализ ранее выполненных исследований выполнить не так

трудно. Но, по-видимому, правильнее позитивно оценивать ту роль каждого крупного исследования, которую оно сыграло в развитии доказательной кардиологии даже в тех случаях, когда основная гипотеза исследования не была подтверждена. Тем не менее нельзя не отметить ряд методических недостатков исследований, представленных в этом разделе. В частности, в исследовании ALLHAT было включено почти 30% больных негроидной расы, у которых, как известно, антигипертензивная эффективность применения ингибиторов АПФ уступает аналогичной эффективности диуретиков. Кроме того, в отсутствие достаточного гипотензивного эффекта от применения исследуемого препарата в исследовании ALLHAT к лечению добавляли ателолол: как известно, при сочетании диуретика с β-блокатором гипотензивный эффект усиливается, в то время как при сочетанном приеме ингибитора АПФ и β-блокатора этого не происходит. Трудности в интерпретации результатов исследования CAPPP связаны с тем, что в группе стандартной терапии уровень артериального давления (АД) до начала исследования был ниже, чем в группе применения каптоприла. Точно так же определенная трактовка результатов исследования VALUE невозможна из-за того, что в ходе выполнения исследования, особенно в течение первых шести месяцев, уровень АД был статистически значимо ниже в группе амлодипина, чем в группе валсартана.

История доказательной кардиологии сложилась так, как она сложилась. Поэтому исходя из данных, полученных в ходе выполнения крупных РКИ, невозможно получить ответы на многие вопросы, независимо от применяемого типа ретроспективного анализа данных. Невозможно однозначно ответить на вопрос, чем обусловлено получение определенных результатов клинических испытаний: характеристиками применяемого лекарственного препарата или особенностями клинического испытания. Однако очевидно: чем бы ни были обусловлены доказательства эффективности препарата, полученные в ходе РКИ, именно они в настоящее время определяют обоснованность его практического применения у больных, которые по своим характеристикам соответствуют характеристикам участников клинического исследования.

В соответствии с клиническими рекомендациями Европейского общества кардиологов ингибиторы АПФ можно использовать как препараты первого ряда при лечении неосложненной АГ, но также целесообразно применять их при лечении АГ у больных с различными сопутствующими заболеваниями и/или поражениями органов-мишеней, включая са-

харный диабет, метаболический синдром, терминальную стадию хронической почечной недостаточности/протеинурию, сердечную недостаточность, ранее перенесенный ИМ, нарушения функции почек, микроальбуминурию, атеросклероз в отсутствие клинических проявлений и гипертрофию миокарда левого желудочка. Практически такие же показания, за исключением атеросклероза в отсутствие его клинических проявлений, имеются и к использованию БРА.

ДОКАЗАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИНГИБИТОРОВ АНГИОТЕНЗИН-ПРЕВРАЩАЮЩЕГО ФЕРМЕНТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ С ИНФАРКТОМ МИОКАРДА В ОТСУТСТВИЕ ЯВНОЙ СИСТОЛИЧЕСКОЙ ДИСФУНКЦИИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА И/ИЛИ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

Результаты трех крупных РКИ, в ходе которых оценивали эффективность приема ингибиторов АПФ у больных, госпитализированных по поводу острого инфаркта миокарда (ОИМ), но в отсутствие явных признаков систолической дисфункции левого желудочка (ЛЖ) и/или клинических проявлений сердечной недостаточности (СН), составляют доказательную базу применения средств, влияющих на РААС, в такой клинической ситуации. Тактика применения ингибиторов АПФ у таких больных изучалась в ходе выполнения исследований: GISSI-3 (Gruppo Italiano per lo Studio del la Soprawiveriza nell'Infarto miocardico), ISIS-4: (Fourth International Study of Infarct Survival) и PREAMI (Perindopril and Remodeling in Elderly with Acute Myocardial Infarction).

Если задача первых двух непродолжительных исследований в основном заключалась в проверке гипотезы об эффективности раннего применения ингибиторов АПФ у широкого круга больных в основном относительно молодого возраста, госпитализированных по поводу подтвержденного или предполагаемого ОИМ, в том числе и у больных с высоким риском развития осложнений, то в ходе выполнения исследования PREAMI оценивали эффективность длительного применения ингибитора АПФ периндоприла у больных пожилого возраста с относительно низким риском развития осложнений.

В карты не включено исследование SMILE (Myocardial Infarction Long-term Evaluation) по оценке эффективности применения ингибитора АПФ зофеноприла по сравнению с плацебо, хотя оно нередко цитируется отечественными авторами. Исключение этого исследования из карт связано с тем, что в него были включены

больные с ОИМ (у 65% из них ОИМ с подъемом сегмента ST), у которых по тем или иным причинам невозможно было выполнение тромболитической терапии. Таким образом, в ходе этого исследования эффективность применения ингибитора АПФ изучалась у больных, которые не получали оптимального стандартного лечения ОИМ, что могло обуславливать получение систематической ошибки и не позволяет распространять полученные в ходе исследования данные на всех больных с ОИМ.

Следует согласиться с мнением экспертов о том, что исследование PREAMI нельзя считать клиническим испытанием, в котором сравнивалась эффективность применения ингибитора АПФ и плацебо у больных, перенесших ИМ. В этом РКИ, скорее, проводили сравнение эффективности приема ингибитора АПФ только в течение первых нескольких суток после ОИМ с эффективностью длительного применения высокой дозы ингибитора АПФ после ОИМ. При включении в исследование 79% больных принимали ингибитор АПФ. Это отличает исследование PREAMI от других клинических испытаний ингибиторов АПФ у больных с ИМ.

Наиболее крупным исследованием по оценке применения ингибитора АПФ по сравнению с плацебо остается ISIS-4, в ходе которого сравнивали эффективность приема каптоприла (начальная доза 6,25 мг с увеличением до 50 мг два раза в сутки) по сравнению с плацебо у широкого круга больных ($n = 58\,050$) с ОИМ, госпитализированных в течение 24 ч после развития симптомов ОИМ. Прием каптоприла по сравнению с плацебо в течение пяти недель наблюдения приводил к статистически значимому снижению смертности на 7% ($2p = 0,02$). Следует отметить, что использование каптоприла в течение первых суток ОИМ не приводило к увеличению смертности даже в подгруппе больных с низким уровнем АД. Причем наиболее выраженный эффект от применения каптоприла отмечался у больных с высоким риском развития неблагоприятных клинических исходов (ранее перенесенный ИМ, подъем сегмента ST, а также дисфункция ЛЖ).

ДОКАЗАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИНГИБИТОРОВ АНГИОТЕНЗИН-ПРЕВРАЩАЮЩЕГО ФЕРМЕНТА И БЛОКАТОРОВ РЕЦЕПТОРОВ АНГИОТЕНЗИНА II ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ, ПЕРЕНЕСШИХ ИНСУЛЬТ ИЛИ ПРЕХОДЯЩЕЕ НАРУШЕНИЕ МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Имеются лишь ограниченные данные об эффективности применения ингибиторов АПФ и БРА для вторичной профилактики инсульта.

Эти данные были получены в ходе выполнения трех крупных исследований: PROGRESS (Perindopril pROtection aGainst REcurrent Stroke Study), MOSES (Mortality and mOrbidity after Stroke Eprosartan vs nitrendipine in Secondary prevention) и PROfESS (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes).

Инсульт – вторая среди наиболее частых причин смерти; в мире ежегодно от инсульта умирают около 5 млн человек. Кроме того, около 15 млн человек переносят несмертельный инсульт, после которого примерно у 30% больных сохраняются признаки инвалидности. Артериальную гипертензию РААС рассматривают как наиболее сильный прогностический фактор развития повторного инсульта. “При наличии в анамнезе перенесенного инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения применение антигипертензивной терапии существенно снижает частоту развития повторных инсультов, а также одновременно приводит к снижению риска развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний, который в таких случаях бывает высоким”. Именно так звучит основной постулат раздела, посвященного тактике вторичной профилактики инсульта, в последнем варианте рекомендаций по лечению АГ Европейского общества по лечению артериальной гипертензии и Европейского общества кардиологов. При этом подчеркивается, что использование антигипертензивной терапии эффективно как у больных с АГ, так и в тех случаях, когда уровень артериального давления (АД) соответствует высокому нормальному АД. Желательный уровень АД должен быть менее 130/80 мм рт.ст. Такие положения рекомендаций не вызывают сомнений, поскольку они основаны на результатах крупного исследования PROGRESS по оценке влияния применения гибкого режима антигипертензивной терапии, включающей ингибитор АПФ (периндоприл) и диуретик (индапамид), на риск развития инсульта и других тяжелых осложнений у больных, ранее перенесших инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения.

Напомним, что результаты исследования PROGRESS свидетельствуют о том, что использование гибкого режима антигипертензивной терапии, включавшей периндоприл во всех случаях и индапамид у 58% участников, приводило к снижению АД в среднем на 9/4 мм рт.ст., которое сопровождалось снижением риска развития инсульта более чем на 25%. В целом в ходе исследования в течение четырех лет ежегодная частота развития инсульта снизилась с 3,8 до

2,7%. Отмечалось снижение риска развития как смертельного инсульта или инсульта, приводящего к инвалидности, так и менее тяжелого инсульта, а также снижение риска развития ишемического инсульта и внутричерепного кровоизлияния.

В ходе выполнения исследования MOSES предполагалось проверить гипотезу о том, что применение БРА эпросартана по сравнению с антагонистом кальция нитрендипином будет более эффективно для снижения комбинированного показателя общей смертности, а также частоты развития осложнений сердечно-сосудистых и сосудисто-мозговых заболеваний, включая все повторные осложнения. Основная цель исследования MOSES, в отличие от исследования PROGRESS, не состояла в проверке гипотезы об эффективности применения эпросартана для снижения риска развития первых повторных инсультов (показатель, который можно считать единственным надежным критерием эффективности терапии для вторичной профилактики инсульта).

Таким образом, хотя результаты исследования MOSES не смогли подтвердить эффективность применения эпросартана по сравнению с нитрендипином для вторичной профилактики инсульта, в целом было отмечено несомненное преимущество применения первого по сравнению со вторым для профилактики сосудисто-мозговых осложнений. Но возможность вторичной профилактики инсульта за счет применения эпросартана по сравнению с нитрендипином с формальной точки зрения доказана не была.

Наконец, эффективность применения БРА телмисартана по сравнению с плацебо для вторичной профилактики инсульта изучалась в ходе выполнения PROGRESS, которое включало более 20 тыс. больных, перенесших инсульт в течение предшествующих четырех месяцев. Цель исследования состояла в проверке гипотезы о том, что прием БРА телмисартана по 80 мг/сут по сравнению с плацебо, начатый в течение четырех месяцев после перенесенного инсульта и продолжающийся в течение двух с половиной лет, приведет к снижению риска развития повторного инсульта. На основании полученных данных авторы исследования сделали вывод о том, что применение БРА телмисартана в дополнение к другим антигипертензивным препаратам в ранние сроки после развития инсульта, которое продолжалось в течение двух с половиной лет, не приводит к статистически значимому снижению риска развития повторного инсульта. Отсутствие статистической значимости различий сохранялось для разных типов инсульта.

Таким образом, в настоящее время наиболее обоснованная тактика применения антигипертензивных препаратов определяется результатами исследования PROGRESS, в ходе которого активное использование антигипертензивной терапии, основанной на приеме периндоприла, приводило к статистически значимому снижению риска развития повторного инсульта.

ДОКАЗАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИНГИБИТОРОВ АНГИОТЕНЗИН-ПРЕВРАЩАЮЩЕГО ФЕРМЕНТА И БЛОКАТОРОВ РЕЦЕПТОРОВ АНГИОТЕНЗИНА II ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Становление доказательной кардиологии в значительной степени происходило в ходе выполнения исследований по оценке эффективности лекарственных препаратов для лечения больных с систолической дисфункцией левого желудочка как при наличии сердечной недостаточности, так и в ее отсутствие, и прежде всего благодаря выполнению клинических испытаний ингибиторов АПФ при сниженной систолической функции ЛЖ. Среди таких исследований наиболее важными для определения тактики применения ингибиторов АПФ у больных со сниженной систолической функцией следует отметить исследования: CONSENSUS (COoperative North Scandinavian ENalapril Survival Study), SAVE (Survival And Ventricular Enlargement trial), SOLVD-Prevention (Studies Of Left Ventricular Dysfunction – Prevention), SOLVD-Treatment (Studies Of Left Ventricular Dysfunction – Treatment), AIRE (Acute Infarction Ramipril Efficacy) и TRACE (TRAndolapril Cardiac Evaluation). Следует отметить, что исследования AIRE и TRACE включали больных в ранние сроки острого инфаркта миокарда, осложнившегося СН.

Впервые возможность изменения прогноза больных с дисфункцией ЛЖ в отсутствие клинических проявлений за счет применения ингибитора АПФ была доказана в ходе выполнения крупного рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования SAVE. В него был включен 2231 больной. У всех из них через 3–16 суток после ИМ ФВ ЛЖ составляла 40% и менее, но отсутствовали клинические проявления СН или ишемии миокарда. Больные были рандомизированно распределены в группы приема каптоприла ($n = 1115$) или плацебо ($n = 1116$). Продолжительность наблюдения достигала 42 месяцев. Прием каптоприла начинали с дозы 12,5 мг три раза в сутки, затем дозу увеличивали до 25 мг три

раза в сутки до момента выписки. В последующем при хорошей переносимости дозу повышали до 50 мг три раза в сутки. Прием каптоприла по сравнению с плацебо приводил к статистически значимому росту риска смерти от любой причины на 19% (при 95% ДИ – от 3 до 32%; $p = 0,019$), а также снижению риска развития других неблагоприятных клинических исходов. Таким образом, впервые было доказано, что применение ингибитора АПФ каптоприла снижает смертность больных с дисфункцией ЛЖ после перенесенного ИМ, но в отсутствие клинических проявлений СН.

В ходе выполнения исследования PEP-CHF (Perindopril in Elderly People with Chronic Heart Failure). В ходе выполнения этого исследования не удалось подтвердить гипотезу об эффективности приема периндоприла по 4 мг/сут у больных пожилого возраста с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и сохраненной систолической функцией ЛЖ.

Тактика применения блокаторов рецепторов ангиотензина II у больных с СН как на фоне систолической дисфункции ЛЖ, так и при СН с сохраненной систолической функцией ЛЖ изучалась в ходе выполнения следующих исследований: CHARM (Candesartan in Heart failure Assessment of Reduction in Mortality and morbidity programme), I-PRESERVE (Irbesartan in heart failure with PRESERVED ejection fraction), OPTIMAAL (Optimal Trial In Myocardial infarction with Angiotensin II Antagonist Losartan), ValHeFT (The Valsartan Heart Failure Trial) и VALIANT (VALsartan In Acute myocardial infarction). Исследования OPTIMAAL и VALIANT были посвящены оценке эффективности применения БРА при ОИМ и наличии клинических признаков СН у большинства или всех больных соответственно.

Программа CHARM включала три самостоятельных исследования – CHARM-Alternative, CHARM-Added и CHARM-Preserved. В ходе выполнения первых двух исследований оценивали эффективность применения БРА кандесартана у больных с ХСН и сниженной систолической функцией ЛЖ, которые не переносили прием ингибиторов АПФ (CHARM-Alternative), либо в дополнение к терапии ингибиторами АПФ и β -блокаторами (CHARM-Added). CHARM-Preserved было первым крупным исследованием, посвященным оценке эффективности применения БРА у больных с ХСН и сохраненной систолической функцией ЛЖ, результаты которого свидетельствовали об отсутствии статистически значимого влияния приема кандесартана по сравнению с плацебо на прогноз больных. Следует отметить, что в ходе выполнения исследования

I-PRESERVE также не удалось подтвердить гипотезу об эффективности применения БРА ирбесартана по сравнению с плацебо для улучшения прогноза больных с ХСН и сохранной систолической функцией ЛЖ.

Таким образом, результаты крупных РКИ свидетельствуют о том, что препаратами первого ряда для лечения больных со сниженной систолической функцией ЛЖ остаются ингибиторы АПФ. Роль БРА у таких больных ограничена случаями непереносимости ингибиторов АПФ, а также случаями недостаточного эффекта стандартной терапии, когда добавление БРА кандесартана к стандартной терапии позволяет несколько улучшить прогноз больных. К сожалению, до настоящего времени не удалось получить данных о тактике лекарственной терапии больных с ХСН и сохраненной систолической функцией ЛЖ.

МОЖНО ЛИ ЖДАТЬ УСПЕХА ОТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ НОВОГО КЛАССА – ПЕРОРАЛЬНЫХ ИНГИБИТОРОВ РЕНИНА – КАК СРЕДСТВ, СНИЖАЮЩИХ РИСК РАЗВИТИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Влияние приема алискирена на частоту развития осложнений заболеваний сердца и почек у больных сахарным диабетом 2-го типа изучалось в ходе выполнения рандомизированного клинического исследования ALTITUDE (ALiskiren Trial In Type 2 diabetes Using carDio-renal Endpoints).

Предпосылки к проведению этого исследования были следующими. У больных с сахарным диабетом 2-го типа имеется повышенный риск развития макро- и микрососудистых осложнений, а наличие микроальбуминурии и/или нарушения функции почек сопровождается дальнейшим увеличением риска развития макрососудистых осложнений. Применение ингибиторов АПФ приводит к снижению риска развития как макро-, так и микрососудистых осложнений СД, однако остаточный риск развития осложнений заболеваний почек и ССЗ все равно считается высоким. Алискирен представляет собой новый пероральный прямой ингибитор ренина, применение которого, в отличие от ингибиторов АПФ и БРА, приводит к снижению активности ренина плазмы, концентрации ангиотензина I и ангиотензина II и в связи с этим может иметь преимущества по сравнению с изолированным приемом ингибиторов АПФ или БРА.

Цель исследования ALTITUDE состояла в проверке гипотезы о том, что добавление алискирена по 300 мг раз в сутки по сравнению с плацебо в дополнение к стандартной терапии, включающей применение

ингибитора АПФ или БРА, приведет к снижению частоты развития осложнений ССЗ и почечных заболеваний, а также смертности от них у больных СД 2-го типа с высоким риском развития осложнений ССЗ.

В это международное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование были включены больные с СД 2-го типа (35 лет или старше) и высоким риском развития осложнений ССЗ, которые относились к трем категориям: 1) больные, у которых соотношение альбумина и креатинина в моче достигало 200 мг/г; 2) больные, у которых соотношение альбумина и креатинина в моче составляло от 20 до 200 мг/г и рассчитанная скорость клубочковой фильтрации находилась в диапазоне от 30 до 60 мл/мин на 1,73 кв. м поверхности тела; 3) больные, у которых в анамнезе было указание на ранее диагностированное ССЗ, а рассчитанная скорость клубочковой фильтрации соответствовала диапазону от 30 до 60 мл/мин на 1,73 кв. м поверхности тела как при наличии микроальбуминурии, так и в ее отсутствие.

Исследование ALTITUDE проводилось до достижения определенного числа неблагоприятных клинических исходов. Для обеспечения достаточной статистической мощности исследования в него предполагалось включить 8,6 тыс. больных, которых должны были наблюдать в течение 48 месяцев.

Эффективность терапии в этом исследовании оценивали по следующим критериям. Основной показатель: комбинированный показатель частоты развития (времени до развития) первого из таких неблагоприятных клинических исходов, как смерть от осложнений ССЗ, смерть с успешной реанимацией, инфаркт миокарда, инсульт, незапланированная госпитализация по поводу застойной сердечной недостаточности, развитие терминальной стадии почечной недостаточности или увеличение в два раза концентрации креатинина в крови. Дополнительные показатели: комбинированный показатель частоты развития осложнений ССЗ и комбинированный показатель частоты развития осложнений заболеваний почек.

В ходе выполнения исследования были получены следующие результаты. В группу алискирена и группу плацебо было включено 4274 и 4287 больных соответственно. Медиана продолжительности наблюдения составляла 32 месяца. В группе алискирена и группе плацебо неблагоприятные клинические исходы, включенные в основной комбинированный показатель, развились у 17,9 и 16,8% соответственно (отношение риска 1,08 при 95% ДИ от 0,98 до 1,20; $p = 0,142$). В группе алискирена и группе плацебо от осложнений ССЗ умерли 5,6 и 5,0% больных соответс-

твенно (отношение риска 1,13 при 95% ДИ от 0,94 до 1,36; $p = 0,184$), частота внезапной смерти с успешной реанимацией составляла 0,4 и 0,2% соответственно (отношение риска 2,28 при 95% ДИ от 0,99 до 5,23; $p = 0,053$). Инфаркт миокарда в каждой группе развивался у 3,3% больных (отношение риска 1,02 при 95% ДИ от 0,81 до 1,29; $p = 0,858$). В группе алискирена и группе плацебо частота развития инсульта достигала 3,4 и 2,8% соответственно (отношение риска 1,25 при 95% от 0,98 до 1,60; $p = 0,070$), незапланированных госпитализаций по поводу застойной сердечной недостаточности – 4,7 и 5,1% соответственно (отношение риска 0,93 при 95% ДИ от 0,77 до 1,13; $p = 0,462$), увеличения концентрации креатинина в крови в два раза – 4,8 и 5,0% соответственно (отношение риска 0,96 при 95% ДИ от 0,79 до 1,16; $p = 0,650$) и развития терминальной стадии заболевания почек или сердца – 2,8 и 2,5% соответственно (отношение риска 1,10 при 95% ДИ от 0,85 до 1,43; $p = 0,465$). В группе алискирена и группе плацебо умерли 8,8 и 8,3% больных соответственно (отношение риска от 1,07 при 95% ДИ от 0,92 до 1,23; $p = 0,388$). Такие нежелательные или побочные эффекты, как повышение концентрации калия в крови более 5,5–6,0 ммоль/л, повышение концентрации калия в крови более 6 ммоль/л, развитие артериальной гипотонии, диареи и падения, отмечались в группе алискирена у 38,7; 21,0; 8,8; 12,1; 9,6 и 2,8% больных соответственно, а в группе плацебо у 28,6; 16,0; 5,6; 8,0; 7,2 и 2,6% больных соответственно.

Таким образом, результаты исследования свидетельствуют о том, что не следует добавлять алискирен к терапии ингибитором АПФ или БРА у больных с СД 2-го типа. Сочетанное использование алискирена и ингибиторов АПФ или БРА может быть вредным для этих больных.

Окончательные выводы будут сделаны после завершения анализа данных, полученных в ходе выполнения исследования. Однако очевидно, что предположение о преимуществах сочетанного применения препаратов двух классов, влияющих на РААС, для снижения риска развития осложнений ССЗ не подтвердилось ни в одном из крупных клинических испытаний.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ С ВЫСОКИМ РИСКОМ РАЗВИТИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Несмотря на клинические рекомендации, в которых четко обозначены современные подходы к лекарственной терапии, приме-

няемой с целью профилактики развития осложнений ССЗ, в частности вторичной профилактики ИБС, в реальной жизни далеко не всегда тактика лекарственной терапии соответствует общепринятым подходам и научно доказанным фактам.

Известно, что большая часть осложнений ССЗ развивается в странах с низким или средним доходом населения. Однако до последнего времени было мало известно о качестве лекарственной терапии больных с ИБС в таких странах, то есть о частоте применения антиагрегантов, β -блокаторов, ингибиторов АПФ или БРА, а также статинов. В связи с этим представляют интерес результаты обсервационного исследования PURE (Prospective Urban Rural Epidemiological), в которое были включены 153 996 жителей городов и сельской местности в странах с разным уровнем экономического развития. Возраст участников исследования составлял 35–70 лет. В ходе выполнения исследования оценивали частоту ранее диагностированной ИБС или перенесенного инсульта, а также частоту применения соответствующих лекарственных средств с доказанной эффективностью для вторичной профилактики осложнений ССЗ или инсульта. О ранее диагностированной ИБС сообщили 5650 участников исследования.

Результаты исследования PURE свидетельствовали о низкой частоте применения средств для вторичной профилактики у таких больных в целом: антиагреганты, β -блокаторы, ингибиторы АПФ (или БРА) и статины принимали 25,3; 17,4; 19,5 и 14,6% больных соответственно. В странах с низким уровнем дохода на душу населения частота приема препаратов, относящихся к таким классам, была еще ниже и составляла 8,8; 9,7; 5,2 и 3,3% соответственно. Причем отмечена линейная зависимость между уровнем дохода населения и частотой применения лекарственных средств с целью вторичной профилактики (для тенденции $p < 0,0001$ для каждого класса препаратов). В странах с высоким уровнем доходов гораздо меньшее число больных с ИБС вообще не принимали лекарственных препаратов по сравнению со странами со средним или низким доходом (11,2; 45,1 и 80,2% больных соответственно). По мнению авторов исследования PURE, и в частности профессора S. Yusuf, необходим системный подход к улучшению качества вторичной профилактики ССЗ, особенно в странах с невысоким доходом населения.

Таким образом, доказательств эффективности применения препаратов для снижения риска развития осложнений ССЗ недостаточно для практической реализации возможностей терапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Имеются достаточно убедительные доказательные основы применения ингибиторов АПФ и БРА при широком круге ССЗ. Оценить успешность “доказательной истории” тех или иных препаратов, относящихся к этим классам, можно только при анализе результатов конкретных клинических испытаний. Обращение к первоисточникам, которые отражают доказательные основы применения того или иного препарата, влияющего на РААС, может оказаться полезным в практике кардиологов и тера-

певтов при выборе оптимальной лекарственной терапии. Вероятно, знание доказательных основ применения средств для подавления РААС позволит увеличить частоту их использования в реальной клинической практике. Поскольку в настоящее время сравнение ингибиторов АПФ или БРА с плацебо в каких-либо клинических ситуациях по этическим соображениям не представляется возможным, по-видимому, маловероятно, что на этом “поле” средств, влияющих на РААС, появятся новые “игроки”. ■

ЭВОЛЮЦИЯ ПРОДОЛЖАЕТСЯ...

ПРЕСТАРИУМ® А от 5 до 10 мг
ПЕРИНДОПРИЛ АРГИНИН 1 раз в день

Престариум А – ГАРАНТИЯ ДОКАЗАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

115054, Москва, Павелецкая пл., д. 2, стр. 3.
тел.: (495) 937 07 00; факс: (495) 937 07 01.
Рег. номер: ЛСР-000257/08 от 29.01.2008

SERVIER

на правах рекламы



Современные аспекты диагностики и коррекции нарушений липидного обмена

Со времени выхода в свет IV выпуска издания национальных рекомендаций "Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза" прошло три года. За этот период наметилась тенденция к снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в нашей стране. Однако по этому показателю Россия существенно отстает от развитых стран мирового сообщества.

В 2011 году были опубликованы Европейские рекомендации по коррекции нарушений липидного обмена, подготовленные экспертами Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC) и Европейского общества атеросклероза (European Atherosclerosis Society). В данных советах нашли отражение последние достижения, полученные в области профилактики, диагностики и терапии атеросклероза. Прежде всего, принципиально изменилась оценка категорий риска. В новом варианте рекомендаций существенно расширился диапазон шкалы SCORE. Впервые в нее введен параметр уровня холестерина липопротеидов высокой плотности (ХС-ЛПВП), что дает возможность точнее оценить риск ССЗ. Существенное место в Европейских рекомендациях отведено дополнительным методам обследования, позволяющим выявить атеросклероз на ранних стадиях его появления. Речь идет о методах ультразвукового дуплексного сканирования сонных артерий и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) для оценки кальциноза коронарных артерий. Сегодня во многих ведущих клиниках Западной Европы и США в качестве маркеров сердечно-сосудистого риска определяют уровни высокочувствительного С-реактивного белка (вч СРБ), липопротеид-ассоциированной фосфолипазы А2 (Лп ФЛА-2), апобелков (апо) А-1 и В-100, липопротеид(а) (Лп(а)). Естественно, что в рекомендациях важное место уделяется терапии дислипидемии. Ингибиторы гидроксиметил-глутарил-коэнзим-А-редуктазы (статины) в большинстве случаев остаются препаратами выбора для нормализации липидного обмена и достижения целевого уровня атерогенного холестерина липопротеидов низкой плотнос-

ти (ХС-ЛПНП). Фибраты, никотиновая кислота, омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты применяются главным образом больными с гипертриглицеридемией и сниженным уровнем ХС-ЛПВП. Важное внимание в рекомендациях уделяется коррекции нарушений липидного обмена у различных категорий пациентов.

Все вышеизложенное послужило основанием для пересмотра отечественных рекомендаций, которые были подготовлены экспертами Российского кардиологического общества, Национального общества по изучению атеросклероза и Российского общества кардиосоматической реабилитации и вторичной профилактики.

ФАКТОРЫ РИСКА

Известно, что основными факторами риска развития атеросклероза и его осложнений являются возраст, пол, гиперхолестеринемия, артериальная гипертензия, избыточный вес, курение, низкая физическая активность, сахарный диабет второго типа (СД II). Врачу важно не только выявить наличие факторов риска, но и оценить значимость каждого из них. Для лиц без клинических проявлений сердечно-сосудистых заболеваний риск летального исхода в течение ближайших 10 лет рассчитывается по шкале SCORE (Systemic Coronary Risk Evaluation) (рис. 1). Шкала служит также полезным инструментом для определения категории риска пациента.

В европейских странах и в России, в соответствии с последними рекомендациями, принято выделять четыре категории риска развития и прогрессирования ССЗ: очень высокий, высокий, умеренный и низкий.

К категории очень высокого риска относятся пациенты:

- а) с наличием ССЗ, подтвержденных инструментальными методами обследования, с наличием в анамнезе инфаркта миокарда, других проявлений острого коронарного синдрома (ОКС), мозгового инсульта, перенесенных вмешательств на коронарных артериях, аорте и периферических артериях;
- б) страдающие СД 2-го типа или СД 1-го типа с повреждением органов-мишеней и микроальбуминурией;

в) с умеренными или тяжелыми хроническими заболеваниями почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 кв. м);

г) с 10-летним риском по шкале SCORE $\geq 10\%$.

К категории высокого риска относятся пациенты хотя бы с одним выраженным фактором риска, например с гиперхолестеринемией, или с высокой АГ, или же с риском по шкале SCORE ≥ 5 и < 10%.

К категории умеренного риска относятся пациенты с риском сердечно-сосудистых осложнений по шкале SCORE ≥ 1 и < 5%. При оценке риска в этой группе необходимо учитывать такие факторы, как преждевременное развитие ССЗ в семье пациента, абдоминальный тип ожирения, низкий уровень физической активности, низкий уровень ХС-ЛПВП, повышенные уровни триглицеридов (ТГ), вч СРБ, Лп(а), апо В, что позволяет более точно охарактеризовать степень риска, так как часто в этой группе уровень риска недооценивается.

К категории низкого риска относятся пациенты с риском развития сердечно-сосудистых заболеваний по шкале SCORE < 1%. Это, как правило, лица молодого возраста без отягощенной наследственности, в большинстве случаев не нуждающиеся в проведении специальных дополнительных осмотров.

Для более точной оценки риска рекомендуется провести дополнительные биохимические обследования. Если при первичном обследовании выявлены повышенные цифры общего холестерина (ОХС), необходимо оценить картину развернутого липидного профиля, который включает в себя определение ОХС, ТГ, липопротеидов низкой и высокой плотности и Лп(а). Это позволит получить представление о типе гиперлипидемии у конкретного больного.

Нередко встречаются ситуации, когда при формально нормальных значениях липидных параметров у пациента налицо признаки атеросклероза, что ставит врача в затруднение при определении категории риска и выработке рациональной терапевтической тактики. Низкий уровень ХС-ЛПВП – одна из таких проблем. Сегодня в рекомендациях ESC и EAS уровень ХС-ЛПВП добавлен в шкалу SCORE, что

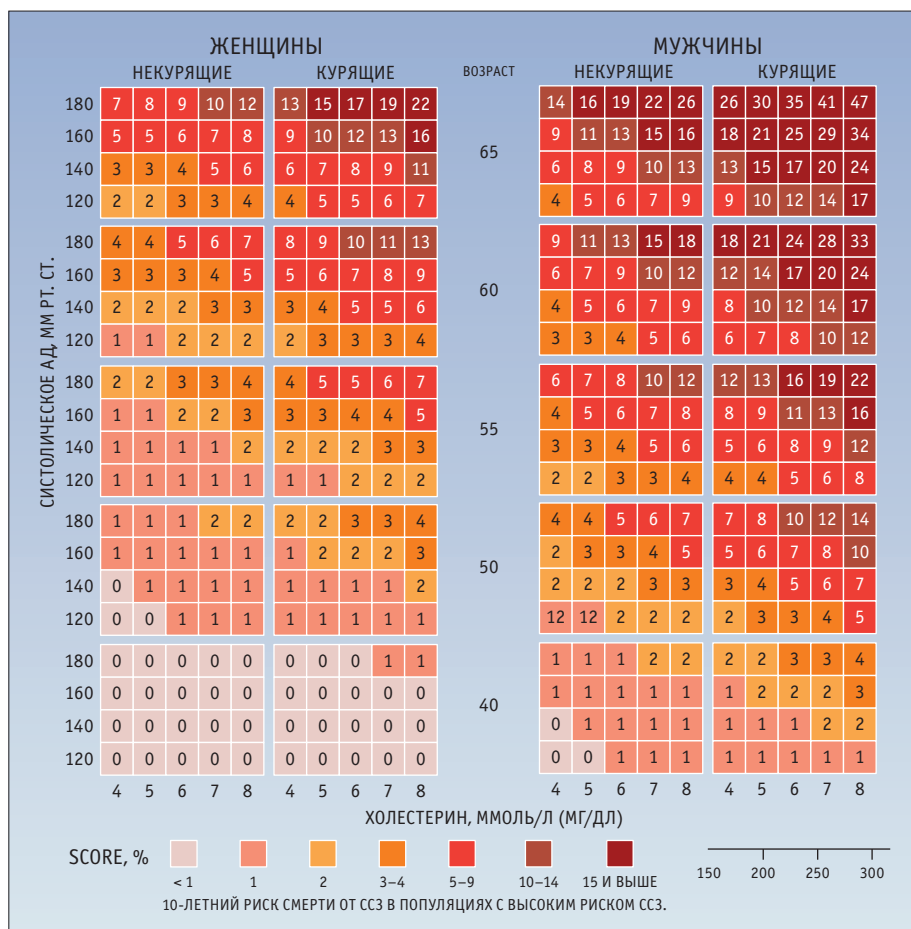


Рис. 1. Шкала оценки риска SCORE. Риск развития сердечно-сосудистой смерти в ближайшие 10 лет

дает возможность более точно оценить риск пациента в зависимости от этого показателя.

Другим важным биохимическим маркером атерогенности плазмы является Лп(а) – липопротеидная частица, в состав которой входит специфический апопротеин(а) по своей химической структуре имеющий сходство с плазминогеном, поэтому высокий уровень Лп(а) ассоциируется с риском развития атеротромбоза. Оптимальный уровень Лп(а) у лиц высокого и очень высокого риска – меньше 30 мг/дл, а у лиц с умеренным риском – меньше 50 мг/дл.

Из нелипидных биохимических маркеров риска большое значение имеет СРБ, определяемый с помощью высокочувствительного метода (вч СРБ). При наличии одного или нескольких факторов риска развитие сердечно-сосудистых осложнений увеличивается, что дает основание отнести пациента к другой категории.

Определение категории риска имеет значение для установления целевого уровня гиполлипидемической терапии. В качестве целевого уровня оценивается концентрация ХС-ЛПНП.

Таким образом, в случаях когда традиционные биохимические показатели находятся в пределах нормы, а у пациента имеются те или иные признаки субклинического или клинического атеросклероза, проведение дополнительных биохимических тестов (Лп(а) и вч СРБ)

позволит врачу более точно оценить риск и, главное, назначить адекватную терапию.

Неинвазивные интрузивные методы включают в себя: ультразвуковое определение толщины комплекса интима-медиа (КИМ), выявление атеросклеротической бляшки в сонных артериях, определение жесткости сосудистой стенки с помощью измерения лодыжечно-плечевого индекса и скорости пульсовой волны, определение коронарного кальция методом мультиспиральной компьютерной томографии. Данные методы необходимо использовать в тех случаях, когда врач испытывает затруднение в оценке сердечно-сосудистого риска, в особенности если у пациента нет очевидных клинических проявлений атеросклероза.

НЕМЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ДИСЛИПИДЕМИЙ

Профилактика атеросклероза, в особенности первичная, начинается с немедикаментозных мероприятий, направленных на коррекцию и нормализацию нарушений липидного обмена и устранение других факторов риска. Лицам с избыточной массой тела дают рекомендации по его нормализации с помощью диеты и физических упражнений, которые подбираются индивидуально для каждого пациента с учетом его возраста, пола, уровня физичес-

кой активности и состояния сердечно-сосудистой и мышечно-суставной систем. Диета предполагает в первую очередь ограничение жиров животного происхождения. Потребление жира не должно превышать 35% от общей калорийности, причем потребление насыщенного жира должно составлять не более 10% от общей калорийности. Всячески поощряется включение в рацион свежих овощей и фруктов, морской рыбы. Из пищевых добавок рекомендуется употреблять продукты с высоким содержанием растительных стеролов/стано-лов. Эти вещества конкурентно препятствуют всасыванию пищевого холестерина и таким образом снижают его концентрацию в крови. Разработаны специальные продукты с высоким содержанием стеролов/стано-лов – жидкие маргарины и кисломолочные продукты.

Показано, что умеренное употребление алкоголя способствует повышению уровня “полезного” ХС-ЛПВП. Однако употребление алкоголя в значительных количествах нивелирует этот эффект и способствует выраженному повышению уровня триглицеридов. Потребление алкоголя не рекомендовано больным, страдающим артериальной гипертензией, подагрой и ожирением. Избыточное употребление алкоголя может спровоцировать миопатию или рабдомиолиз у пациентов, принимающих статины. Таким образом, врач должен очень осторожно подходить к рекомендации употребления алкоголя с целью профилактики атеросклероза, чтобы это не привело к отрицательным последствиям.

Пациент, страдающий нарушениями липидного обмена, должен прекратить пассивное и обычное курение. Врач обязан приложить максимум усилий, чтобы убедить больного прекратить курить. В брошюре “Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза” приведен простой алгоритм отвыкания от привычки курения, который заключается в оценке степени приверженности пациента к ней и назначении при необходимости никотинозаместительной терапии, а также в длительном контроле за достигнутыми результатами.

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ ДИСЛИПИДЕМИИ

В России зарегистрированы следующие препараты, корригирующие нарушения липидного обмена: ингибиторы эндогенного синтеза холестерина – статины, ингибиторы всасывания холестерина в кишечнике (эзетимиб), фибраты и омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты (ПНЖК).

Статины являются основным классом лекарственных средств, которые применяются для лечения пациентов с гиперхолестеринемией. За последние 15 лет проведены многочис-

ленные клинические исследования статинов, в которых наряду со снижением уровня холестерина наблюдали достоверное уменьшение смертности от всех факторов. Результаты исследований показывают, что снижение уровня ХС-ЛПНП на 1% при приеме статинов приводит к достоверному снижению количества сердечно-сосудистых осложнений, таких как нефатальный и фатальный инфаркт миокарда, мозговой инсульт, периферический атеросклероз.

В Российской Федерации зарегистрировано шесть препаратов статинов: аторвастатин, ловастатин, симвастатин, правастатин, розувастатин и флувастатин.

ПЕРЕНОСИМОСТЬ СТАТИНОВ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты при лечении статинами редки и связаны главным образом или с повышением активности сывороточных трансаминаз, или с миопатиями. Во время терапии статинами необходим для оценки функции печени мониторинг аспарагиновой (АСТ) и аланиновой (АЛТ) трансаминаз. Когда активность АСТ/АЛТ превышает три верхних предела нормального значения, статины отменяют. Если активность АСТ/АЛТ ниже этих значений, прием статинов можно продолжить с контролем ферментов один раз в три месяца. Другим побочным эффектом, присущим терапии статинами, является миопатия, которая встречается в 0,2–0,27% случаев и, как правило, сопровождается повышением уровня креатинкиназы (КК). Крайним и наиболее тяжелым проявлением миопатии при приеме статинов является рабдомиолиз (распад мышечной ткани), что наблюдается исключительно редко, приблизительно в 0,005% случаев. Риск развития миопатий и рабдомиолиза возрастает у лиц пожилого возраста, женщин, больных с почечной/печеночной недостаточностью, гипотиреозом, а также в случаях сопутствующей терапии циклоспорином, фибратами и антибиотиками-макролидами. В рекомендациях приводятся следующие меры по предупреждению миопатии при терапии статинами:

- необходимо определить уровень КК, особое внимание уделив лицам пожилого возраста, больным с гипотиреозом, СД 2-го типа, хронической почечной недостаточностью, получающим комбинированную терапию статинами и фибратами, а также с пониженной массой тела;
- если повысилась активность КК и появились мышечные симптомы, необходимо исключить вторичные причины повышения фермента: интенсивные физические нагрузки, травмы, ушибы, лихорадку, гипотиреоз, инфекции, отравления, полимиозиты, дерматомиозиты, злоупотребление алкоголем, прием наркотиков;
- при появлении симптомов миопатии, независимо от уровня КК, статины следует от-

менить и после прекращения симптомов вернуться к терапии тем же статином, но в меньшей дозе или же назначить другой статин, а в случае рецидива миопатии перейти на другое гиполипидемическое средство.

Особую осторожность при назначении статинов необходимо соблюдать, если больной принимает антибиотики-макролиды, перенес тяжелую травму или большую полостную операцию.

Перед назначением статинов необходимо получить анализы крови на липиды, АСТ, АЛТ, КК. Через четыре – шесть недель лечения следует оценить переносимость и безопасность лечения (повторить анализы крови на липиды, АСТ, АЛТ). При титровании дозы в первую очередь надо ориентироваться на переносимость и безопасность лечения, во вторую – на достижение целевого уровня липидов.

Другим препаратом, снижающим уровень холестерина в крови за счет селективного ингибирования абсорбции пищевого и билиарного холестерина в эпителиальных клетках кишечника, является эзетимиб. Этот препарат при назначении его в качестве монотерапии обладает весьма умеренным гиполипидемическим действием. Однако при добавлении эзетимиба к статинам гиполипидемический эффект последних увеличивается на 20%. Тем пациентам, в лечении которых только с помощью статинов трудно достичь желаемого уровня ХС-ЛПНП, как правило, дополнительно назначают эзетимиб.

Поскольку гипертриглицеридемия, в особенности в сочетании с низким уровнем ХС-ЛПВП, является фактором, predisposing к развитию атеросклероза, в рекомендациях изложены подходы к коррекции этого вида дислипидемии, для чего используются фибраты, омега-3-ПНЖК.

Фибраты применяют в клинической практике более 60 лет. При их приеме существенно снижается уровень ТГ и умеренно повышается уровень ХС-ЛПВП. Установлено, что фибраты являются агонистами ядерных рецепторов PPAR α , активация которых ведет к пролиферации пероксисом – органелл, содержащих ферменты, которые регулируют метаболизм липидов и липопротеидов. В России зарегистрированы фенофибрат и ципрофибрат. Исследования больных с СД 2-го типа, показали, что фенофибрат снижает частоту микро- и макрососудистых осложнений у пациентов, имеющих повышенный уровень ТГ и низкий ХС-ЛПВП. В клинической практике основное показание для назначения фибратов – выраженная гипертриглицеридемия.

Омега-3-ПНЖК (эйкозапентаеновая и докозагексаеновая кислоты) выделяются из рыбьего жира. Жирные кислоты снижают уровень ТГ плазмы. Механизм действия жирных кислот

пока до конца не понятен, частично он связан со способностью омега-3-ПНЖК взаимодействовать с ядерными рецепторами PPAR α и подавлять секрецию содержащих апо В частиц. Омега-3-ПНЖК назначаются больным с целью профилактики сердечно-сосудистых осложнений, а также перенесшим инфаркт миокарда. В крупном итальянском исследовании GISSI – Prevenzione назначение омега-3-ПНЖК больным, перенесшим ИМ, привело к снижению случаев внезапной смерти на 42% по сравнению с контрольной группой. С целью профилактики сердечно-сосудистых осложнений препарат назначается в дозе 1 г в день. Рекомендуемые дозы для снижения уровня ТГ составляют 2–4 г в день. Как фибраты, так и омега-3-ПНЖК хорошо переносятся больными и крайне редко вызывают серьезные побочные явления.

ТЕРАПИЯ ДИСЛИПИДЕМИИ У ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

Дети. Лечение статинами детей может проводиться только по строгим показаниям, и если ребенку поставлен диагноз семейной гиперхолестеринемии (ГХС). Терапию статинами в этом случае можно назначать мальчикам старше 10 лет, девочкам старше 14–15 лет. Для достижения целевого уровня ХС-ЛПНП целесообразна комбинация статинов с эзетимибом.

Женщины. По данным крупного рандомизированного исследования HPS (Heart Protection Study), в течение пяти лет лечения симвастатином не найдено гендерных различий по гиполипидемическим и клиническим результатам. Однако терапия статинами противопоказана женщинам в период беременности и лактации.

Пожилые пациенты. В фармакокинетике статинов у пожилых пациентов наблюдается замедленное их выведение. Поэтому риск осложнений у них выше, чем у лиц более молодого возраста. В исследовании PROSPER с правастатином, в котором участвовали пациенты старше 78 лет, после трех лет терапии наблюдали снижение числа сердечно-сосудистых событий на 15%. Лицам пожилого возраста назначать статины следует с минимальной дозы, отдавая предпочтение правастатину и розувастатину. Следует также учитывать, что у пожилых женщин субтильного телосложения, получающих много препаратов, при приеме статинов повышен риск развития миопатии и рабдомиолиза.

Больные после трансплантации сердца и почек. Статины необходимы больным после операции по трансплантации сердца и почек, так как у них особенно быстро развивается атеросклероз в коронарных артериях. Однако при назначении статинов нужно помнить, что в комбинации с цитостатиками возможны осложнения в виде миопатии и рабдомиолиза. При вторичной гиперлипидемии в таких

случаях, как правило, рекомендуется назначать флувастатин (40–80 мг в сутки) или розувастатин (5–10 мг в сутки).

Больные с почечной недостаточностью. При монотерапии статинами они имеют повышенный риск развития миопатии и рабдомиолиза. Лицам со сниженной скоростью клубочковой фильтрации (< 15 мл/мин) назначают аторвастатин, так как почками выводится лишь 2% препарата. В данном случае альтернативная терапия – назначение флувастатина в дозе 40 мг/сут. В исследовании SHARP комбинация симвастатина с эзетимибом в лечении больных с различной степенью хронической почечной недостаточности (ХПН) на 16% снижала частоту основных сердечно-сосудистых осложнений и не вызывала серьезных побочных явлений. Следовательно, сегодня в арсенале врача есть три варианта назначения статинов больным с ХПН: аторвастатин в дозе 10–20 мг, флувастатин в дозе 40 мг, симвастатин (20 мг) в комбинации с эзетимибом (10 мг).

Пациенты с острым коронарным синдромом. В течение первых четырех дней госпитализации больным с любой формой ОКС статины (аторвастатин 80 мг в день) рекомендуется назначать в высоких дозах. Менее интенсивная терапия показана пациентам с риском развития побочных явлений (например, пациентам пожилого возраста, при нарушении функции печени или почек, а также в случае возможного лекарственно-го взаимодействия статина с другими лекарственными препаратами). Уровень липидов в крови следует повторно проверить через четыре – шесть недель, чтобы убедиться в достижении целевого значения ХС-ЛПНП.

Итак, пациенту, поступившему с подтвержденным диагнозом ОКС, нужно назначить статины до выписки из стационара. Такое назначение существенно повышает приверженность пациента к дальнейшей терапии вне стационара.

Пациенты с сердечной недостаточностью и пороками сердца. У таких пациентов уровень ОХС и ХС-ЛПНП ниже, чем у пациентов без сердечной недостаточности (СН), что связано с худшим прогнозом. Положительные эффекты статинов у больных с СН наблюдали в неконтролируемых исследованиях. Результаты рандомизированных исследований не подтвердили это наблюдение. В исследовании CORONA (The Controlled Rosuvastatin Multinational Study in Heart Failure) у пациентов с СН, получавших статины, не наблюдалось снижения смертности от ССЗ. Таким образом, назначение статинов больным с сердечной недостаточностью II–IV функционального класса не влияет на прогноз течения заболевания.

Что касается больных с пороками сердца, то в ранних неконтролируемых исследованиях наблюдали положительное влияние агрессивной липидоснижающей терапии

на замедление прогрессирования аортального стеноза. Это наблюдение не нашло подтверждения в рандомизированных исследованиях, хотя частота коронарных осложнений у этих больных снижалась. Таким образом, у больных с аортальными пороками или перенесших операцию по имплантации биопротеза клапана, терапия статинами оправдана лишь в случаях с сопутствующей ИБС или при высоком риске ее развития.

Остеопороз. В настоящее время нет убедительных данных, что терапия статинами повышает риск развития остеопороза. У больных с клиническими признаками остеопороза, страдающих ИБС и имеющих ГХС, нет противопоказаний к назначению статинов.

Пациенты с заболеваниями периферических артерий. Заболевания периферических артерий являются частым проявлением атеросклероза и обычно затрагивают несколько локализаций, включая бассейн сонной артерии, аорту, артерии нижних конечностей и в более редких случаях почечные и мезентеральные артерии. У пациентов, страдающих заболеваниями периферических артерий, повышен риск развития коронарной патологии, кроме того, наличие атеросклероза периферических артерий является независимым фактором риска развития инфаркта миокарда и коронарной смерти. В то же время, несмотря на высокий риск развития ССЗ, пациенты с заболеваниями периферических артерий зачастую получают недостаточное лечение, если сравнивать с больными, страдающими коронарной патологией.

Мозговой инсульт. Большую роль в патогенезе инсульта играют нарушения липидного обмена. Достоверно установлена взаимосвязь между наличием дислипидемии и развитием ишемического инсульта, транзиторной ишемической атаки. Назначение статинов (аторвастатин, 10 мг в день) больным с АГ и повышенным уровнем ХС-ЛПНП снижает риск развития ишемического инсульта (класс и уровень доказательства IB). В лечении пациентов с атеротромботической природой развития инсульта статины наиболее эффективны (класс и уровень доказанности IA), в то же время при геморрагическом инсульте их назначение неоправданно.

ВИЧ-инфекция. У ВИЧ-инфицированных пациентов обычно снижены уровни ОХС, ХС-ЛПНП и ХС-ЛПВП и повышено значение ТГ. Высокоактивная антиретровирусная терапия вызывает увеличение уровня ХС-ЛПНП с превалированием в составе липопротеидов малых, плотных частиц ЛПНП, что удваивает риск сердечно-сосудистых осложнений у больных. Существует опасность лекарственного взаимодействия между липидоснижающими и антиретровирусными средствами, однако тяжелых токсических реакций, как правило, не наблюдается. Препара-

татами выбора в случаях гиперхолестеринемии являются статины, в случаях гипертриглицеридемии – фибраты. Пациентам, которые не переносят статины, можно назначить эзетимиб.

Наследственные нарушения липидного обмена. Семейная гиперхолестеринемия. Во врачебной практике пациенты с наследственными нарушениями липидного обмена встречаются довольно часто. Классическими проявлениями наиболее хорошо изученной семейной гиперхолестеринемии являются кожные и tuberозные ксантомы, ксантелазмы, развитие ИБС у больных с гомозиготной формой во второй-третьей декаде жизни и с гетерозиготной формой в четвертой-пятой. Эти больные нередко умирают внезапно в молодом возрасте от ИБС и прогрессирующего стенозирования аортального клапана. Терапия данных больных основана на применении максимально переносимых доз статинов. В особо тяжелых случаях прибегают к иммуносорбции ЛПНП или другим экстракорпоральным процедурам. В рекомендациях приведены алгоритмы диагностики семейной гиперхолестеринемии и терапии таких больных.

Важное место в рекомендациях уделено вопросам повышения приверженности пациентов к назначениям врача. Известно, что в клинических исследованиях приверженность пациентов к гиполипидемической терапии оказывается ниже, чем на практике. Через один год после начала терапии статинами от 15 до 60% пациентов прекращают лечение. В рекомендациях приводится алгоритм повышения приверженности к терапии.

В заключение хотелось бы подчеркнуть, что нарушения липидного обмена являются одним из важных факторов развития и прогрессирования ССЗ. Своевременная и правильная диагностика гиперлипидемии – необходимый компонент рациональной профилактики и терапии атеросклероза.

Объектом особого внимания являются больные с ИБС, атеросклерозом мозговых, периферических артерий и аорты. Важным аспектом профилактики ССЗ и атеросклероза является выявление лиц с нарушенным обменом липидов и липопротеидов без клинических проявлений ИБС. У таких больных риск смертельного исхода оценивается по таблице SCORE. В зависимости от установленной категории риска определяется терапевтическая стратегия, в которой не следует ограничиваться только назначением липидкорректирующих препаратов, но также принять все необходимые меры по коррекции других факторов риска, таких как курение, АГ, гипергликемия, избыточный вес. Только комплексный подход в профилактике и терапии перечисленных состояний может служить эффективным предупреждением тяжелых осложнений атеросклероза, главным из которых является сердечно-сосудистая смерть. ■

Игорь Кабанов
генеральный директор
ООО “ЧАРУСОН
Медикал”



ООО “ЧАРУСОН Медикал”

Представительство Chison Medical Imaging Co., Ltd в России

Chison Medical Imaging Co., Ltd – одна из ведущих мировых компаний, специализирующихся на производстве медицинских ультразвуковых диагностических систем. “ЧАРУСОН Медикал” также осуществляет техническую поддержку, гарантийный и послегарантийный ремонт медицинских ультразвуковых сканеров Chison.

Предприятие было основано в 1995 году. Головной офис и завод компании расположены в г. Уси Китайской Народной Республики. Сегодня оборудование Chison представлено в 135 странах мира. В 2010 году компания вышла на российский рынок.

Сегодня оборудование Chison присутствует в лечебно-профилактических учреждениях более чем 30 регионов Российской Федерации от Калининграда до Владивостока.

Отличительной особенностью компании Chison Medical Imaging Co., Ltd является то, что в своем оборудовании она реализует самые передовые технологии современной ультразвуковой диагностики. Для этого у предприятия есть все возможности. Почти 40% персонала компании занимаются научными разработками, что позволяет ей каждый год выпускать новую модель аппарата. Несмотря на все сложности, связанные с разработкой и производством новой техники, Chison Medical Imaging Co., Ltd оперативно реагирует на потребности рынка и пожелания заказчиков. Если возникнет необходимость добавления к оборудованию ряда дополнительных функций, то в течение двух месяцев специалисты компании изготовят и поставят обновленную технику.

Также Chison Medical Imaging Co., Ltd выпускает полный спектр датчиков для ультразвуковых сканеров. Весь цикл – от разработки оборудования до производства всех комплектующих – осуществляется силами одной компании, что говорит о высоком технологическом уровне предприятия. Как следствие, компания достаточно часто выигрывает в разнообразных международных конкурсах. Например, она победила в конкурсе, проводимом Всемирным банком и ООН, на поставку более 1 тыс. моделей

оборудования, выиграла тендер, организованный китайским правительством, на оснащение 815 лечебных учреждений.

Продукция Chison Medical Imaging Co., Ltd сертифицирована Евросоюзом и имеет такие удостоверения качества, как ISO & CE, выданный организацией TUV, а также одобрена FDA (США).

Ультразвуковые диагностические системы Chison относятся к оборудованию среднего и высокого класса, которые являются наиболее востребованными на рынке ультразвуковых медицинских технологий. Компания имеет полный технологический цикл производства всей линейки ультразвуковых датчиков для широкого спектра диагностики.

Высокое качество производимой компанией техники подтверждает тот факт, что за 2010 год из 8 тыс. датчиков, поставленных на мировой рынок, зафиксирована только одна официальная возвратная рекламация. Гарантийный срок эксплуатации датчика – до 48 месяцев, что красноречиво говорит об исключительном качестве товара. На сегодняшний день это лучший показатель на рынке ультразвуковых диагностических систем.

В 2012 году основными направлениями деятельности компании стали разработка и создание новой линейки ультразвуковых датчиков, что позволило существенно расширить диагностические возможности оборудования в таких направлениях, как акушерство и гинекология, неонатология, детская кардиология, а также проводить пилотные исследования.

На некоторых из вышеперечисленных направлений хотелось бы остановиться подробнее.

Создание эндокавитального датчика с сектором обзора более 180° и высокой плотностью пьезоэлементов существенно повысило разрешающие возможности наших ультразвуковых систем при проведении исследований в гинекологии, особенно в период первого триместра беременности.

Создание секторно-фазированного датчика с минимальным размером апертуры и высоким частотным диапазоном позволило одним из первых проводить широ-

кий спектр эхокардиографических исследований младенцев начиная с первых дней их жизни. Эта возможность была отчетливо продемонстрирована при обследовании детей в Научном центре сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН портативным сканером Chison Q5.

Одна из новых разработок компании – компактный, цветной и универсальный портативный сканер Chison SonoTouch. Как отмечает д.м.н., профессор М.К. Рыбакова – ведущий специалист по ультразвуковому исследованию сердца, – в последнее время существует повышенный спрос на портативные ультразвуковые сканеры во всем мире: Chison SonoTouch тому подтверждение. Он позволяет проводить самый широкий объем любых ультразвуковых исследований независимо от местонахождения и тяжести состояния пациента. Данный сканер отличается невероятной легкостью и удобством в обращении, длительным периодом автономной работы (более трех часов), широким выбором датчиков для всех видов обследований. Chison SonoTouch имеет полностью интерактивный сенсорный LED-экран с матрицей высокого разрешения, подставку с изменяемым углом наклона, USB, DICOM 3.0, Wi-Fi. Прибор может быть востребован в медицинских учреждениях скорой и неотложной помощи, медицинских подразделениях МЧС России и Минобороны России, медицинских структурах других силовых ведомств, а также врачами любых специальностей, которые могут получить уникальную возможность наряду с привычными тонометром и стетоскопом использовать прибор для своевременной визуализации любого органа. Это подтверждают слова испанского профессора Гарсия Фернандеса, который еще в 1998 году говорил, что в недалеком будущем каждый кардиолог будет входить в палату к больному с портативным ультразвуковым стетоскопом. Поскольку в переводе с греческого “стетос” означает “грудь”, а “скопио” – “смотрю”, название полностью соответствует проводимому исследованию. Область применения обследований – ги-

некология, урология, эндокринология, экстренная медицина, анестезиология.

Также хотелось бы отметить УЗИ-сканеры Chison серии i. Это современное решение в ультразвуковой визуализации на базе передовой диагностической платформы Intellectual Digital System.

УЗИ-сканеры серии i3 имеют четыре активных порта для датчиков, технологию 3D/4D-визуализации, пакет расчетов для широкого спектра обследований, многоуровневый алгоритм обработки изображения, эргономичную, комфортную подвижную панель управления.

УЗИ-сканер серии i7 – одна из перспективных стационарных моделей компании. Он оснащен монитором высокого разрешения с сектором вращения на 360°, профессиональными кардио- и ангиологическими пакетами, инновационным программным алгоритмом подавления артефактов. Возмож-

на комплектация любыми типами датчиков, включая транссфогаеальные и интраоперационные. В наборе дополнительных функций имеется анатомический М-режим, автоматическое измерение толщины комплекса интима-медиа (IMT), технология расщепки ультразвукового луча (MCI), технология улучшения визуализации и повышения качества определенных видов исследований.

Одна из сильных сторон сканера Chison i7 – расширенный пакет акушерско-гинекологических программ. Преимущество использования данных программ заключается в том, что при проведении исследований пациентки в окне информации вначале вводится параметр предполагаемого срока беременности. При проведении каждого стандартного измерения плода на дисплее одновременно отображаются параметры измерения, дата родов по данному показателю, а также физиологический срок беременнос-

ти. Все это существенно облегчает и упрощает проведение исследования.

Другой сильной стороной прибора является наличие современных программ доплеровской диагностики. Так, при проведении ангиологических исследований достаточно нажать одну клавишу, чтобы врач получил 12 диагностических параметров кровотока, что в значительной мере уменьшает временные затраты на проведение данного вида диагностики.

Сервисное обслуживание компания Chison Medical Imaging Co., Ltd предоставляет на весь срок эксплуатации для всех произведенных сканеров. Сервисная карта, которая идет в комплекте с оборудованием, – это бесплатный гарантийный период для УЗИ-сканеров и датчиков с момента выпуска продукции на заводе. Chison Medical Imaging Co., Ltd дает самый длительный срок гарантии на свою продукцию в отрасли.

Все инженеры ООО “ЧАРУСОН Медикал” прошли обучение у производителя, имеют соответствующие сертификаты и большой опыт практической работы. Возникающие проблемы с оборудованием устраняются за одни сутки. Кроме того, специалисты компании предоставляют техническую поддержку по телефону и сети Интернет. ■

CHISON
Value Beyond Imaging

ООО “ЧАРУСОН МЕДИКАЛ”

РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛ.,
141009, МЫТИЩИ, УЛ. КОЛОНЦОВА,
Д. 5, ОФ. 314, 315
ТЕЛ./ФАКС: (495) 788 5921
E-MAIL: INFO@CHIRUSON.RU
WEB: WWW.CHIRUSON.RU



1



2

1. CHISON Q5. Универсальная цветная доплеровская система:
– динамическое формирование луча;
– цветное доплеровское картирование ткани;
– все виды обследований

2. CHISON SonoTouch. Компактная портативная ультразвуковая система:
– время автономной работы более 3 часов;
– интерактивный сенсорный LED-дисплей с матрицей высокого разрешения (Full HD);
– широкий выбор датчиков

3. CHISON i7. Передовая универсальная доплеровская система:
– профессиональный пакет измерений для всех видов обследований;
– тканевая гармоника на всех видах датчиков;
– 4 порта для подключения датчиков

4. CHISON i3. Цифровая multifunctionальная система:
– широкоформатное формирование луча;
– функция 3D (4D) в реальном времени;
– 4 порта для подключения датчиков



3



4

Современные методы интервенционного лечения фибрилляции предсердий

Амиран Ревишвили

заведующий
отделением
хирургического
лечения тахикардий
ФГБУ “НЦССХ имени
А.Н. Бакулева”
РАМН, заместитель
директора Центра
хирургической
и интервенционной
аритмологии
Минздрава России



Фархад Рзаев

рентгенохирург
отделения
хирургического
лечения тахикардий
ФГБУ “НЦССХ имени
А.Н. Бакулева” РАМН,
к.м.н.



Первые попытки интервенционного лечения фибрилляции предсердий (далее – ФП) были приняты в 1995 году группой авторов из Бордо (Michel Haïssaguerre, Pierre Jaïs), когда проводились линейные абляции в правом предсердии (ПП). Однако эффективность этих процедур была очень низкой – не превышала 11%, поэтому с 1996 года они стали выполнять линейные абляции в левом предсердии (ЛП) с эффективностью 57%. В 1997 году те же авторы выдвинули гипотезу инициации ФП из эктопических фокусов, расположенных в легочных венах (ЛВ). Точечные радиочастотные (РЧ) воздействия на эти очаги автоматизма были достаточно эффективны при наличии одного фокуса и требовали повторных процедур в случае трех и более эктопических очагов. При этом синусовый ритм без приема антиаритмических препаратов (ААП) сохранялся у 62% пациентов. Данные работы позволили выделить группу пациентов с эктопической ФП, которые имели частую раннюю предсердную экстрасистолию типа “Р на Т” и непрерывно рецидивирующий характер ФП.

После того как была доказана аритмогенная активность легочных вен с триггерными потенциалами ФП, появились различные стратегии электрического разобщения ЛВ от ЛП. В настоящее время преобладают две стратегии радиочастотной изоляции ЛВ:

- 1-сегментарная изоляция, цель которой – радиочастотная абляция (РЧА) в сегментах устьев ЛВ, где отмечаются высокочастотные потенциалы ЛВ;
- 2-антральная изоляция, когда радиочастотное воздействие проводится в пределах ЛП с небольшим отступом от устьев ЛВ.

При сегментарной изоляции не достигается круговая изоляция ЛВ, ее применение ограничено только пароксизмальными формами. Антральная изоляция, напротив, отличается большим охватом миокарда ЛП, с успехом применяется при персистирующем и длительно персистирующем течении ФП. Хотя один из главных недостатков антральной абляции ЛВ является то, что эта методи-

ка может быть причиной левопредсердного макрорентри, которое как предполагают “крутится” вокруг линий изоляции ЛВ.

В период с февраля 2000 по январь 2012 года в отделении хирургического лечения тахикардий НЦССХ имени А.Н. Бакулева было проведено 2372 процедуры РЧА 1833 больным с ФП. Среднее количество процедур на каждого пациента составило чуть больше одной. Динамика проведенных операций, в том числе повторных, за весь период приведена на рисунке 1.

Для оценки ближайшей и отдаленной эффективности в нашем исследовании приняли участие 126 пациентов (97 мужчин и 29 женщин), страдающих различными формами ФП и которым в несколько этапов за период с 2007 по 2011 год проведена РЧА устьев ЛВ, линейная абляция в ЛП. У всех пациентов была неэффективна профилактическая терапия ААП I–III классов. Возраст пациентов составил от 15 до 68 лет (средний возраст $(49,7 \pm 8,2)$ года), длительность аритмии – от 1 до 22 лет (в среднем 7,36 года). Пароксизмальную форму ФП имели 76 пациентов (60%), из них у 18 больных (14%) аритмия носила непрерывно рецидивирующий характер и пароксизмы возникали до нескольких раз в день. Персистирующая ФП была у 35 пациентов (28%), длительно существующая персистирующая (по новой классификации ВНОА, 2009 год) – у 15 больных (12%). Сочетание с трепетанием предсердий (ТП) I типа было выявлено у 49 пациентов (39%), что потребовало проведения дополнительных линейных РЧ-воздействий в области каво-трикуспидального перешейка ПП. У одного больного аритмия сочеталась с синдромом Вольфа – Паркинсона – Уайта (WPW) и у 4 (3,2%) – с желудочковой экстрасистолией. У 11 пациентов использовалась система навигационного картирования (CARTO) при первой процедуре и у 13 – во время второй (рис. 2).

На рисунке 2А изображены изоляция коллектора левых легочных вен (вид изнутри), наложение трехмерной модели построенного левого предсердия на компьютерную томограмму того же пациента. На рисунке 2Б и В – РЧ-модификация “Лабиринт”, включающая

изоляция легочных вен, линии по крыше, задней стенке, митральному и сепальному истмусу левого предсердия (панель Б – анатомическая карта, панель В – изопотенциальная карта, показывающая низкоамплитудную активность по задней стенке левого предсердия).

Во всех остальных случаях использовался электрофизиологический подход: многополюсный электрод LASSO устанавливался в антральную область легочных вен, проводилась полная круговая абляция с дальнейшей верификацией блока проведения

меряли объем ЛП и диаметр ЛВ. Средние диаметры устьев ЛВ по данным СКТ составили: ПВЛВ – $(21,64 \pm 2,7)$ мм, ПНЛВ – $(19,49 \pm 2,54)$ мм; ЛВЛВ – $(21,45 \pm 2,99)$ мм; ЛНЛВ – $(17,61 \pm 2,25)$ мм. Максимальный размер был равен 28 мм, минимальный – 13 мм. У большинства пациентов, в основном с непароксизмальными формами, объем ЛП с учетом ушка был больше нормы и в среднем составил $(107,2 \pm 22,5)$ мл при норме $(68,1 \pm 14,8)$ мл, а средний индекс объема ЛП – $51,8 \pm 22,5$ при норме $34,4 \pm 6,6$.

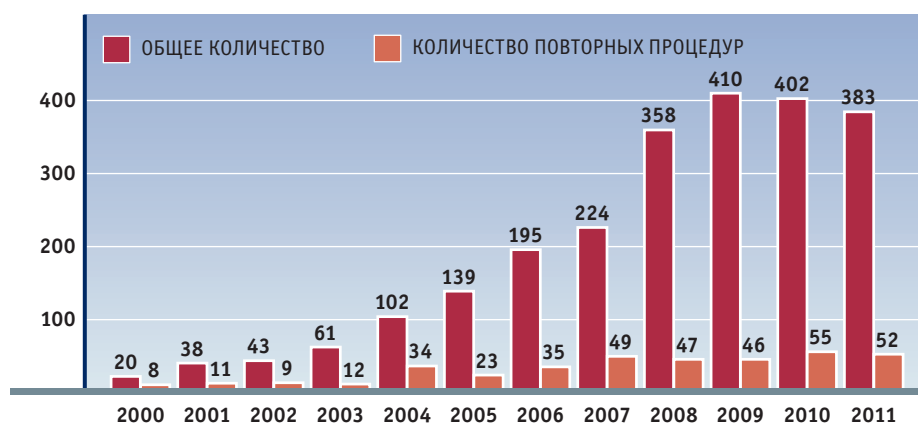


Рис. 1. Динамика проведенных процедур радиочастотной абляции

(стимуляция венечного синуса и внутри ЛВ) (рис. 3).

Всем больным на дооперационном этапе проводилось стандартное клинично-диагностическое обследование, включающее в себя электрокардиографию (ЭКГ), суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, трансторакальную эхокардиографию (ЭхоКГ). За 3–4 недели до операции пациентам были предписаны непрямые антикоагулянты (фенилин или варфарин) с достижением целевого уровня МНО 2–2,5. До назначения антикоагулянтов проводилась контрольная гастроскопия для исключения эрозивных поражений верхних отделов ЖКТ, а при наличии последних проводился курс противоязвенной терапии с повторной гастроскопией. За день до операции производилась отмена антикоагулянтов с переходом на подкожное (п/к) введение 5–10 тыс. ЕД (в зависимости от веса пациента) гепарина за 8 часов до процедуры.

Накануне операции всем больным проводилась чреспищеводная ЭхоКГ с исключением наличия тромбов в ЛП и его ушке.

Всем пациентам для изучения индивидуальных анатомических особенностей и разработки хода операции выполнялась спиральная компьютерная томография (СКГ) с внутривенным болюсным введением контрастного вещества “Омнипак-300” объемом 80–100 мл. Проводили двух- и трехмерную реконструкцию ЛП и ЛВ, из-

меряли объем ЛП и диаметр ЛВ. Средние диаметры устьев ЛВ по данным СКТ составили: ПВЛВ – $(21,64 \pm 2,7)$ мм, ПНЛВ – $(19,49 \pm 2,54)$ мм; ЛВЛВ – $(21,45 \pm 2,99)$ мм; ЛНЛВ – $(17,61 \pm 2,25)$ мм. Максимальный размер был равен 28 мм, минимальный – 13 мм. У большинства пациентов, в основном с непароксизмальными формами, объем ЛП с учетом ушка был больше нормы и в среднем составил $(107,2 \pm 22,5)$ мл при норме $(68,1 \pm 14,8)$ мл, а средний индекс объема ЛП – $51,8 \pm 22,5$ при норме $34,4 \pm 6,6$.

На операции под комбинированной анестезией у всех больных дважды пунктировалась правая бедренная вена и левая подключичная вена, стандартно устанавливался 10-полюсный электрод в коронарный синус. Далее через интродьюсер PREFACE™ (Biosense Webster) или Swartz SR-0, SL-0 игла Брокенбурга подводилась к межпредсердной перегородке (МПП) и под флюороскопическим контролем и контролем инвазивного давления выполнялась транс-септальная пункция. В нетипичных случаях и при маленьких размерах ЛП (< 70 мл) для визуализации МПП использовалось внутрисердечное ЭхоКГ. Далее в ЛП проводился ангиографический катетер и последовательно контрастировались все ЛВ. Агиография ЛВ делается в целях безопасности – для исключения позиционирования катетера Lasso и абляционного катетера внутри ЛВ. Затем через то же пункционное отверстие, рядом с проводником в ЛП проводился орошаемый абляционный электрод Celsius ThermoCool (Biosense Webster). Интродьюсер вновь перемещался в полость ЛП, и через него вводился многополюсный катетер Lasso-2515. При длительно существующих персистирующих формах ФП и больших объемах левого предсердия для изоляции использовалась система трехмерного навигационного картирования CARTO (Biosense Webster). Скорость подачи охлаждающего раствора во время абляции составляла 17–

30 мл/мин в зависимости от температуры на кончике электрода ($38\text{--}45^\circ\text{C}$).

При электрофизиологическом исследовании определение точки наиболее ранней активации муфт легочных вен проводилось на синусовом ритме. А для выявления места приложения первого РЧ-воздействия применялась стимуляция проксимальной пары электрода, установленного в венечном синусе.

При эктопических и пароксизмальных формах аритмии картирование проводилось на экстрасистолии и/или на запуске

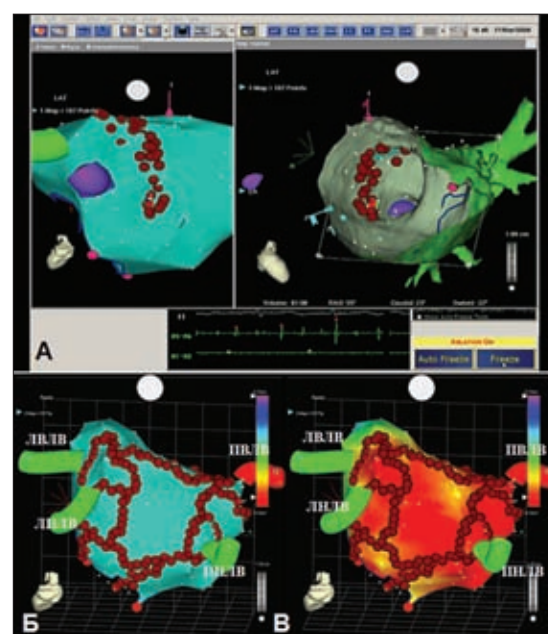


Рис. 2. Использование нефлюороскопической трехмерной системы CARTO XP

Примечание: ЛВЛВ – левая верхняя легочная вена, ЛНЛВ – левая нижняя легочная вена, ПВЛВ – правая верхняя легочная вена, ПНЛВ – правая нижняя легочная вена.

тахикардии с регистрации наиболее раннего потенциала ЛВ. Если больной поступал на операцию со стабильным приступом ФП, радиочастотные воздействия начинались с вен. Именно в устье вены регистрировалась наиболее частая активация, имеющая непрерывный, фрагментированный или залповый характер на катетере Lasso. Учитывая большой процент асистолий, возникающих при первичном воздействии в антральной области ЛВЛВ (симптом Бецоляда – Яриша), изоляция начиналась с ПВЛВ.

Критериями аритмогенности ЛВ считались: “механический” запуск (рис. 4) и купирование аритмии при манипуляциях в вене, наличие предсердной эктопии (ПЭ) и запуск ФП с ранними зонами, расположенными в устьях вен, наличие феномена скрытой бигеминии, регистрация высокочастотной хаотической спайковой активности в устьях ЛВ на синусовом ритме и/или ФП (рис. 5), наличие спонтанных изолирован-



Рис. 5. Электрограмма пациента с персистирующей формой ФП: I, II, III, V1 – запись поверхностного ЭКГ, Lasso – многополюсный диагностический электрод, CS – коронарный синус

Примечание: на электрограмме показано микроориентир в ЛВ. На каналах Lasso регистрируется сверхчастая организованная электрическая активность с ДЦ 117 мсек, выраженная на каналах 1, 2 и 6–9 Lasso.

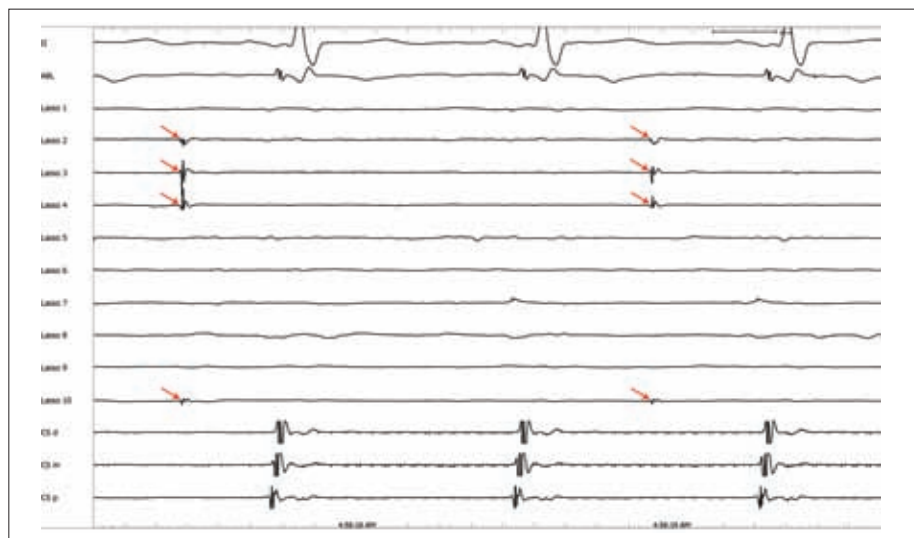


Рис. 6. Электрограмма пациента после РЧА в ЛВЛВ: II – запись поверхностного ЭКГ, ABL – абляционный электрод, Lasso – многополюсный диагностический электрод, CS – коронарный синус

Примечание: на электрограмме показана регистрация изолированной активности в ЛВ на каналах 2–4, 10 Lasso (указано стрелками).

мощность – $(33,5 \pm 3,9)$ Вт, температура – $(40,6 \pm 2,09)$ °С.

В 68 случаях (54%) проведена повторная РЧА ЛНЛВ. При этом возврат спайков ЛВ по всему периметру наблюдался у 5 больных (7%), 75%-ный – у 7 (11%), 50%-ное восстановление потенциалов отмечено у 23 (33%) и 25%-ное – у 33 (49%). Среднее время воздействия в ЛНЛВ составило $(7,2 \pm 5,7)$ мин., мощность – $(33 \pm 5,1)$ Вт, температура – $(40,6 \pm 2,6)$ °С.

Также была проведена повторная РЧ-изоляция всех 20 коллекторов ЛЛВ. При этом у 6 пациентов (30%) выявлен возврат потенциалов по всему периметру, 75%-ный возврат – у 6 (30%), 50%-ное восстановление спайковой активности отмечено

у 4 (20%) и 25%-ное – у 4 (20%). Среднее время воздействия в коллекторе ЛЛВ во время второй процедуры составило $(14,9 \pm 9,3)$ мин., мощность – $(34,9 \pm 4,1)$ Вт, температура – $(40,5 \pm 2,4)$ °С.

По сравнению с первой при второй процедуре изоляции ЛВ среднее время флюороскопии было достоверно короче ($p < 0,001$), а число РЧ-воздействий – меньше ($p < 0,001$). В среднем общее время РЧА составило $(37,8 \pm 19,9)$ мин. (при первой процедуре – $(54,1 \pm 18,8)$ мин.), общее время флюороскопии – $(41,8 \pm 16,1)$ мин. (при первой процедуре – $(52,79 \pm 16,5)$ мин.) (рис. 7).

Для исключения триггерных аритмий из мест РЧ-воздействий все пациенты в послеоперационный период (не менее 3 месяцев)

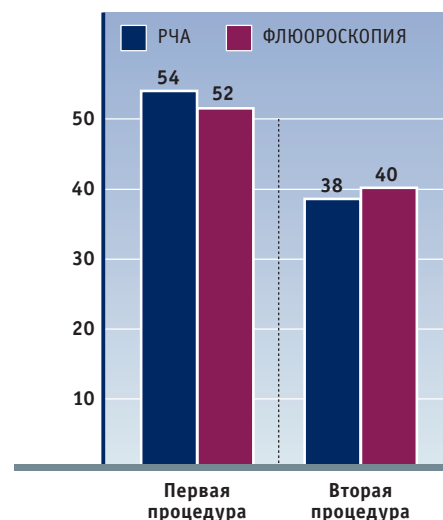


Рис. 7. Показатели общего времени РЧА и флюороскопии при процедурах абляции ФП, минут

получали антиаритмическую терапию. В основном использовалась комбинация препаратов соталекса и аллапинина, в случаях с длительно существующими формами аритмий использовался кордарон при отсутствии противопоказаний к его применению.

Также стоит отметить, что в группе исследования не было ни одного случая летального исхода.

Рецидив аритмии был определен как зарегистрированный эпизод ФП и левопредсердной тахикардии в течение 30 мин. и более либо как частая предсердная экстрасистолия и пробежки правопредсердной тахикардии трех и более комплексов. Oral et al., как и мы в нашем исследовании, считают эпизод ФП в течение 15 дней после первой процедуры ранним рецидивом. Возникшие спустя один месяц после проведенной процедуры рецидивы в данном исследовании мы определили как поздние по времени.

Восстановление проводимости легочной вены – известное явление у пациентов с рецидивом ФП после устьевой изоляции ЛВ, тогда как возврат проводимости ЛВ после антральной изоляции встречается намного реже. В нашем случае выполнение абляции в антральной части ЛВ способствовало меньшему числу рецидивов ФП по сравнению с устьевой изоляцией ЛВ (рис. 8). В отдаленном периоде (средний срок наблюдения $(11,8 \pm 9,5)$ мес.) после первичных процедур синусовый ритм сохранили пациенты в группе, где проводилась антральная изоляция ЛВ. И это достоверно больше, чем у больных, подвергшихся сегментарной абляции устьев ЛВ (71 против 53%, $p < 0,01$). После повторных процедур в отдаленном периоде (средний срок наблюдения $(27,1 \pm 17,4)$ мес.) в группах результаты также различались в пользу пациентов с антральной изоляцией ЛВ (90 против 72%, $p < 0,01$) (рис. 9).

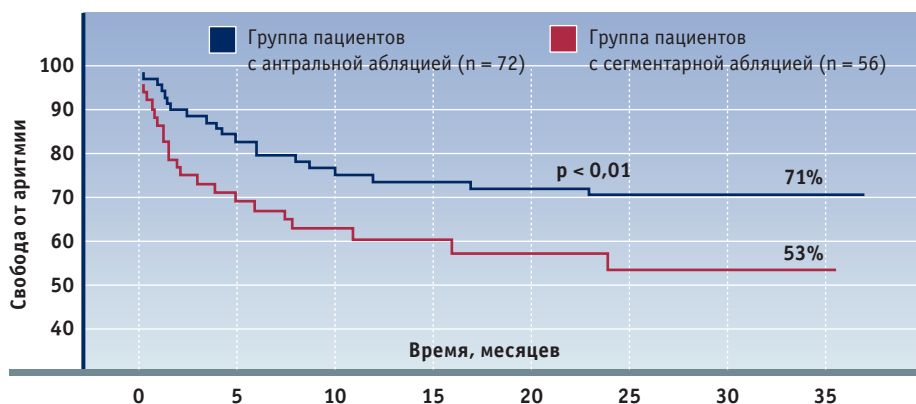


Рис. 8. Сравнительная эффективность антральной и сегментарной методик РЧА ЛВ (анализ по Каплану – Мейеру) в отдаленном периоде после одной процедуры

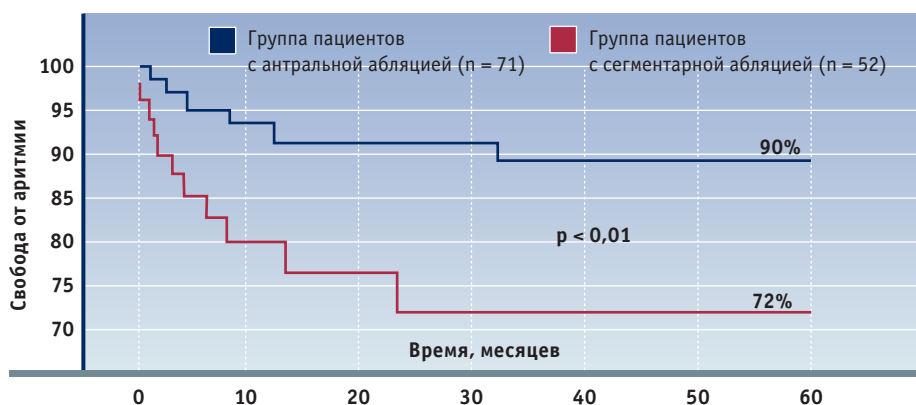


Рис. 9. Сравнительная эффективность антральной и сегментарной методик РЧА ЛВ (анализ по Каплану – Мейеру) в отдаленном периоде после двух процедур

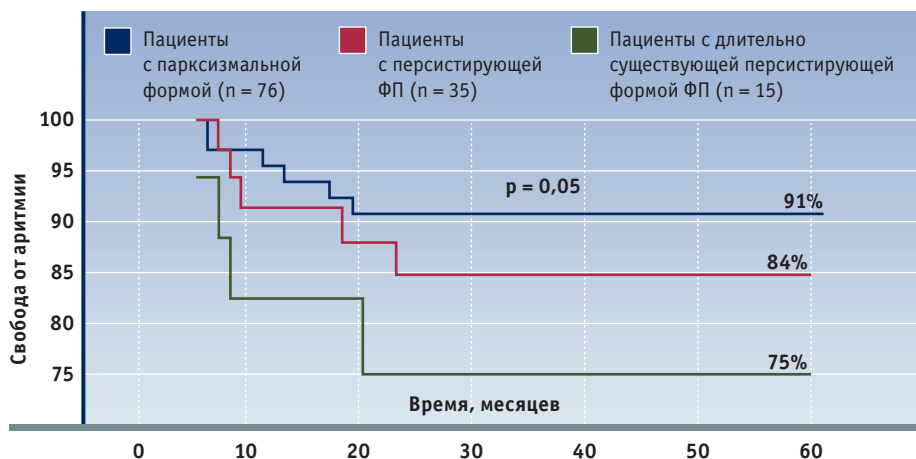


Рис. 10. Сравнительная эффективность в отдаленном периоде после вторичных процедур РЧА ФП (анализ по Каплану – Мейеру)

Значительно больше пациентов, подвергшихся циркулярной антральной изоляции ЛВ, у кого не было рецидива ФП без антиаритмического лечения, по сравнению с теми, кто подвергся стандартному подходу изоляции устьев ЛВ. Это доказывает преимущество антральной стратегии изоляции ЛВ и делает такой подход наиболее предпочтительным. В целом наши результаты соответствуют результатам исследования Mansour et al. в 2004 году, в котором прини-

мали участие 80 пациентов с пароксизмальной (80%) и непароксизмальными (20%) формами ФП. Более высокая эффективность РЧА наблюдалась после циркулярной антральной изоляции ЛВ по сравнению со стандартной устьевой изоляцией ЛВ (71 против 53%). И хотя в этом исследовании результаты антральной изоляции ЛВ лучше у пациентов как с пароксизмальной, так и с персистирующей ФП, наиболее существенным различие было у пациентов с непароксизмальными

ФП. Поскольку ЛВ и ЛП играют важную роль в возникновении ФП, очевидно, что более отстоящая от устья изоляция ЛВ не только охватывает и устраняет больше триггеров вне устьев ЛВ, но и, вероятно, частично разрушает вегетативные ганглии и таким образом, лучше воздействуя на аритмогенные субстраты ФП, способствует снижению рецидивов ФП в большей степени, чем устьевая изоляция ЛВ.

В данном исследовании во время первой абляции полной изоляции ЛВ удалось достичь у 98% пациентов. Однако почти во всех случаях (90%) наблюдался возврат потенциалов в ЛВ во время повторной процедуры. Во время первой и второй операции приблизительно у 4 и 5% соответственно проводилась РЧА триггеров вне ЛВ, которые также могли быть источниками аритмии. После второй процедуры эффективность радикального устранения ФП увеличилась на 30%.

При использовании обоих методов абляции больше чем у 15% пациентов была дополнительная абляция триггеров вне ЛВ. Вместе с высоким возвратом проводимости ЛП-ЛВ у пациентов, подвергшихся второй процедуре абляции, и при антральной и сегментарной изоляциях ЛВ клиническая неэффективность могла быть связана, главным образом, с неполной изоляцией ЛВ, а не с очагами вне ЛВ. В конечном счете круговая изоляция ЛВ необходима, чтобы предотвратить рецидив ФП. Это утверждение поддержано несколькими исследованиями. Haïssaguerre et al. (2000 год) нашли, что невозможность устранить местные потенциалы ЛВ была напрямую связана с рецидивом ФП ($p \leq 0,01$). Lellouche et al. (2008 год) отметили у 151 пациента, подвергшегося ранней реабляции после первичной процедуры, значимое снижение клинических возвратов (51 против 91%, $p < 0,001$). Однако в общей когорте ($n = 302$) исследуемых пациентов ($2,5 \pm 0,7$ против $2,2 \pm 0,6$, $p = 0,02$) всего процедур было больше. Gerstenfeld et al. (2003 год), исследовав показатели 34 пациентов с возвратным ФП после первичной изоляции ЛВ, нашли, что 86% триггеров ФП исходят из ЛВ. И наконец, Ouyang et al. (2004 год) нашли возврат проводимости ЛВ у 9 пациентов (100%), подвергшихся второй процедуре РЧА. Вопреки этому Cappato et al. (2003 год) показали высокую клиническую эффективность, несмотря на присутствие возврата проводимости ЛВ, которая коррелировала к более медленной. Акцент делался на том, что изоляция ЛВ – не абсолютная цель операции.

В целом по сравнению с другими исследованиями у нас был довольно низкий уровень левопредсердной тахикардии после первой и второй процедур (12 и 7% соответственно), в частности после антральной изоляции ЛВ (9 и 6% соответственно), вероятно из-за пол-

ной и тщательной изоляции ЛВ (использование катетера Lasso после проведения процедур абляции с помощью системы Carto).

В отдаленном периоде (средний срок наблюдения $(27,1 \pm 17,4)$ мес.) результаты эффективности после повторных процедур РЧА у пациентов с пароксизмальной формой были лучше, чем у больных с персистирующими формами ФП (рис. 10). При пароксизмальной форме мы наблюдали 91%-ную эффективность, причем ААП продолжали принимать не более 50% пациентов в течение 2–3 лет после операций. Пациенты с персистирующими формами ФП постоянно принимали 1–2 ААП и показали 84 и 75% эффективности интервенционного лечения после повторных процедур РЧА ФП.

Рассматривая наши результаты, можно с высокой долей вероятности сказать, что наиболее эффективными являются процедуры у пациентов с пароксизмальными формами аритмий, объемом ЛП менее 120 мл, в возрасте < 70 лет, не имеющих сопутствующую кардиальную патологию.

Антральная круговая изоляция ЛВ более эффективна в лечении ФП, особенно у пациентов с персистирующими и длительно существующими формами аритмии. В нашем исследовании ($n = 126$) эффективность оказалась на 30% выше, чем при использовании сегментарной (устевой) изоляции. Для уменьшения количества левопредсердных реинтри-аритмий мы всегда проводили верификацию блока проведения в устьях вен с помощью электрода Lasso и по возможности в левом латеральном истмусе.

Чаще всего (80%) рецидивы ФП и предсердная экстрасистолия после изоляции ЛВ связаны с возвратом потенциалов в устьях ЛВ. В нашем исследовании мы наблюдали 78% возвратов спайковой активности внутри и в устьях ЛВ, которые являлись аритмогенными в подавляющем большинстве случаев (стимуляция ЛВ, спонтанная активность из ЛВ, задержанные потенциалы).

Повторная процедура по изоляции ЛВ и ЛП всегда демонстрирует более высокую общую эффективность интервенционного лечения ФП и в 98% случаев дает возможность понять механизмы ранних и отсроченных рецидивов ФП, особенно у пациентов со структурными заболеваниями сердца и непароксизмальными формами аритмии.

Ранняя реабляция (до 1 месяца) уменьшает число отсроченных рецидивов аритмии, однако общее количество повторных процедур в этой группе всегда выше. Поэтому оптимальным временем проведения второй процедуры РЧА ФП, обобщая данные литературы и наши исследования, мы считаем 3–6-й месяцы после проведения первичной процедуры либо “открытой” операции “Лабиринт”. ■



Спортивная медицина

Юлия
Мирошникова
начальник Управления
организации
спортивной медицины
Федерального
медико-биологического
агентства



Медицинское и медико-биологическое обеспечение спортсменов сборных команд России

Работу по медицинскому и медико-биологическому обеспечению подготовки российских спортсменов к основным международным спортивным мероприятиям ФМБА России проводят по следующим основным направлениям:

1. Обеспечение команд квалифицированными кадрами.
2. Комплексное медико-санитарное сопровождение, включающее углубленное медицинское обследование, а также при необходимости – лечение и своевременную реабилитацию.
3. Медико-биологическое сопровождение, включающее обеспечение биологически активными добавками к пище, изделиями медицинского назначения и лекарственными средствами.
4. Оказание медицинской помощи спортсменам непосредственно во время учебно-тренировочных сборов и соревнований.

С учетом важности кадрового обеспечения спортивных сборных команд Российской Федерации медицинским персоналом для основных клиник ФМБА России определены и выполнены квоты набора врачей по спортивной медицине. В результате сборные команды в достаточном количестве укомплектованы медицинским персоналом. По состоянию на сегодняшний день общая численность врачей, работающих со спортсменами сборных команд, составила 509 человек, в том числе специалистов по спортивной медицине – 265 (увеличение по сравнению с 2010 годом в 2,6 раза), массажистов – 244 (увеличение по сравнению с 2010 годом в 2 раза).

Значительную роль в повышении привлекательности профессии спортивного врача играет принятое решение о введении новой системы оплаты труда. Заработная плата врачей спортивных сборных команд России составляет около 40–60 тыс. рублей, массажистов – 30–40 тыс. рублей.

Ключевым звеном медико-санитарного обеспечения является проведение углубленного медицинского обследования (далее – УМО), а именно:

- получение наиболее полной и всесторонней информации о физическом развитии;



- оценка состояния здоровья;
- определение функционального состояния организма спортсмена;
- измерение показателей физической работоспособности.

В УМО в соответствии с приказом Минздрава России от 09.08.2010 №613н входит:

- 15 функционально-диагностических исследований;
- 65 лабораторных исследований;
- консультации 13 специалистов.

Всего с 2011 года углубленное медицинское обследование прошли 9574 спортсмена, из них по состоянию здоровья к соревнованиям не допущено 329 человек. Все они персонально контролируются специалистами ФГБУ ЦСМ ФМБА России, проводится их лечение и реабилитация для возвращения в команду.

Сейчас начался второй этап внедрения электронной карты здоровья спортсмена, что значительно облегчит планирование УМО и позволит сформировать полноценную базу данных по медицинскому обеспечению спортсменов.

Для лечения травм спортсменов задействованы отделения травматологии всех ба-

зовых клиник ФМБА России, а также на базе ФНКЦ ФМБА России в Москве специально создан Центр спортивной травматологии под руководством профессора С.В. Архипова.

ФМБА России приобретено все необходимое реабилитационное оборудование для использования в спортивной медицине (ЦКБВЛ, КБ №85, реабилитационный центр ФМБА России на сергиевских минеральных водах в Самарской области, специализированный реабилитационный комплекс для Центра спортивной травматологии на базе ФНКЦ ФМБА России).

Основой медицинского обеспечения на финальном этапе подготовки к Играм является правильное построение работы спортивного врача, его умение корректировать фармакологические схемы, эффективно использовать диагностическое и физиотерапевтическое оборудование. Для этого ФМБА России обеспечило врачей и массажистов спортивных сборных команд портативным медицинским оборудованием, позволяющим врачу в любом месте оказать спортсмену полноценную квалифицированную физиотерапевтическую поддержку,

осуществить необходимые диагностические тесты, включая спирографию и электрокардиографию. Также закуплены дефибрилляторы весом не более 400 г для оказания неотложной помощи спортсменам.

Фармакологическое обеспечение является важным фактором повышения адаптации организма спортсмена к высоким физическим и психоэмоциональным нагрузкам во время учебно-тренировочного процесса.

С начала 2011 года в соответствии с Единым календарным планом межрегиональ-

печения спортсменов сборных команд Российской Федерации.

В ФМБЦ имени А.И. Бурназяна ФМБА России начала работу мультисциплинарная лаборатория с уникальным набором оборудования, позволяющим изучить на индивидуальном уровне особенности функционирования физиологических систем высококвалифицированного спортсмена. На базе лаборатории спортсмены проходят уникальный комплекс исследований, включающий видеоанализ движе-

ного и метаболомного обследования человека при различных видах спортивной деятельности.

2. Базовая технология мониторинга и коррекции иммунодефицитных состояний у спортсменов высшей квалификации.
3. Базовая технология и индивидуализированные программы лечения астмы у высококвалифицированных спортсменов.
4. Базовые и типовые программы фармаобеспечения подготовки высококвалифицированных спортсменов.



ных, всероссийских и международных физкультурных мероприятий ФМБА России были исполнены все поступившие заявки-требования от врачей по спортивной медицине. В установленные сроки и в соответствии с порядками по ним отпущено медицинское имущество на сумму более 300 млн рублей.

Для достижения стабильного психоэмоционального состояния спортсменов в спорте высших достижений начала работу психологическая служба сборных команд РФ. С целью обеспечить персонализированный подход к медико-биологическому сопровождению спортсменов начато формирование схем фармакологического обес-

печения спортсменов, функциональные нагрузочные тесты на сенсорной беговой дорожке и велосипеде, изготовленных в одном экземпляре, диагностические тесты в климатической камере с диагностикой силовых характеристик прыжка.

ФМБА России имеет успешный опыт организации медицинского обеспечения спортсменов нашей сборной на крупных международных мероприятиях, таких как летние юношеские Олимпийские игры, летняя Универсиада, Кубок России и Кубок Европы по горнолыжному спорту (впервые отработана схема медицинского обеспечения тестовых соревнований, успешно проведена вертолетная и санитарно-авиационная эвакуация), Олимпийские и Паралимпийские игры в Лондоне.

В 2011 году в рамках выполнения НИР были разработаны и прошли предварительные испытания инновационные технологии медико-биологического и медико-санитарного обеспечения подготовки сборных команд Российской Федерации. Основные из них:

1. Базовая технология оценки генетического статуса и комплексного протеогеном-

5. Методики применения низкоинтенсивного магнитолазерного излучения у высококвалифицированных спортсменов.

6. Базовая технология кислородно-гелиевой терапии с использованием портативных и мобильных технических средств.

В 2012 году указанные технологии апробированы в сборных командах (по согласованию с федерациями).

В период проведения Олимпийских игр ФМБА России для медицинского обеспечения наших спортсменов было организовано три медико-восстановительных центра:

- в Олимпийской деревне;
- вне Олимпийской деревни;
- в Центре гребных видов спорта.

Медико-биологическое обеспечение сборной команды Российской Федерации на Паралимпийских играх было осуществлено силами медицинского центра внутри Деревни Игр. Он состоял из приемного и физиотерапевтического отделений.

Опыт в организации медицинского обслуживания во время Игр в Лондоне доказал целесообразность предоставления широкого спектра медицинских услуг и лекарственного обеспечения. ■

Спортивная медицина на современном этапе развития

Борис Поляев

главный специалист по спортивной медицине Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой реабилитации и спортивной медицины Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова, д.м.н., профессор



Игорь Выходец

заместитель директора ГКУ "Центр спортивных инновационных технологий и подготовки сборных команд" Департамента физической культуры и спорта города Москвы, член комиссии по спортивному праву Ассоциации юристов России, к.м.н.



Развитие спорта во всем мире идет быстрыми темпами. Постоянно обновляются мировые и олимпийские рекорды, спортсмены добиваются фантастических результатов, казавшихся недостижимыми еще 20–30 лет тому назад. В чем же залог такого прогресса, и каким образом можно победить природу человека? Как известно, для помощи спортсменам в тренировках и выступлениях используются многие достижения науки и техники. Постоянно разрабатываются инновационные технологии, медицинские программы и методики, фармакологические препараты, помогающие бороться за десятые и даже сотые доли секунды в спорте.

В последние годы развитие физической культуры и спорта в нашей стране получило мощную государственную поддержку. Одним из приоритетов государственной политики в Российской Федерации является сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской помощи.

Физическая культура и спорт – одна из отраслей социальной сферы, выполняющая целый комплекс социокультурных функций. Полное медицинское сопровождение спортсменов должно обеспечиваться на всех этапах проведения тренировок и соревнований. Особую актуальность оно приобретает в спорте высших достижений, где до 30% спортивного результата зависит от качественного медицинского сопровождения, включающего, в том числе, и фармакологическую поддержку.

В мировом спорте в тренировочном и соревновательном процессах медицинское обеспечение также занимает одно из центральных мест. Ведущие спортсмены, лидирующие в завоевании медалей на крупнейших мировых состязаниях, в своей профессиональной деятельности уделяют большое внимание медицинскому сопровождению и фармакологической поддержке.

Особо следует отметить развитие спорта для лиц с ограниченными возможностями здоровья – паралимпийского, сурдлимпий-

ского, специальных олимпиад, медицинское обеспечение которых включает в себя собственную медицину, фармакологическую поддержку и медицинскую функциональную классификацию. В неолимпийских видах спорта лиц с ограниченными возможностями предъявляются особенные требования, зависящие от типа ограничения здоровья.

Система медицинского обеспечения физической культуры и спорта включает множество взаимосвязанных компонентов. Это и подготовка профессиональных кадров, и деятельность научных и медицинских учреждений, и организация допинг-контроля.

В охране здоровья, профилактике и лечении заболеваний, медицинском и медико-биологическом обеспечении, реабилитации нуждаются все группы атлетов – от уровня сборных и региональных команд Российской Федерации до членов СДЮСШОР, ДЮСШ, а также лиц, занимающихся массовым спортом и физической культурой.

В соответствии с частью первой статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" организация медико-биологического и медицинского обеспечения спортсменов отечественных сборных команд отнесена к полномочиям федеральных органов государственной власти. Сегодня таким органом является Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России), которому постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2009 №812 переданы функции по медико-санитарному и медико-биологическому обеспечению спортсменов отечественных сборных команд и их ближайшего резерва.

ФМБА России организовывало медицинское сопровождение наших спортсменов на крупнейших мировых соревнованиях – Олимпийских играх 2010 года в Сингапуре и 2012 года в Лондоне, где специально были устроены медико-восстановительные центры.

Обеспечением спортсменов, не входящих в национальные команды, занимаются следующие учреждения: врачебно-физкультурные диспансеры, отделения и кабине-

ты спортивной медицины, специализированные центры спортивной медицины, в том числе клубных команд и спортивных обществ, профессиональных лиг. К сожалению, сформированная в советское время единая врачебно-физкультурная служба страны в настоящее время сильно децентрализовалась, потеряв при этом в своем составе более половины специализированных медицинских учреждений.

Основы нормативно-правового регулирования охраны здоровья всех групп

ных мероприятий обеспечивать их участием медицинской помощью.

Многие положения ФЗ-323 посвящены профилактике заболеваний, формированию здорового образа жизни, медицинскому обеспечению лиц, занимающихся физической культурой и спортом.

Так, в статье закона дано определение профилактике как комплексу мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупрежде-

и психотропных веществ, а также путем проведения профилактических осмотров, диспансерного наблюдения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления отнесена организация мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни у россиян.

Закон устанавливает также и непосредственные обязанности самих граждан, ко-



спортсменов отражены в двух федеральных законах – от 21.11.2011 №323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и от 04.12.2007 №329-ФЗ “О физической культуре и спорте в Российской Федерации”.

В ФЗ-323, помимо полномочий федеральных и региональных органов исполнительной власти по медицинскому и медико-биологическому обслуживанию спортсменов сборных команд, статья 39 целиком посвящена медицинскому обеспечению физической культуры и спорта. В соответствии с указанной статьей медицинское сопровождение лиц включает в себя:

- систематический контроль за состоянием здоровья атлетов;
- оценку адекватных физических нагрузок на спортсмена;
- медицинскую реабилитацию, профилактику и лечение заболеваний, а также полученных травм;
- восстановление здоровья средствами и методами, используемыми при занятиях физической культурой и спортом.

Кроме того, указанная статья обязывает организаторов физкультурных и спортив-

ные возникновения и распространения заболеваний. В случае с охраной здоровья атлетов именно профилактика, в том числе в виде предварительных и периодических медицинских обследований, врачебно-педагогических наблюдений и диспансерного учета, является базовым компонентом медицинского обслуживания.

В соответствии со статьей 4 ФЗ-323 основными его принципами являются приоритеты охраны здоровья детей в сфере охраны здоровья. Статья 7 закона указывает на то, что органы государственной власти, местного самоуправления, субъектов Российской Федерации в соответствии со своими полномочиями разрабатывают и реализуют программы, направленные на профилактику, раннее выявление и лечение заболеваний, а также стимулирование детей и их родителей к здоровому образу жизни.

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья, в соответствии со статьей 12 данного закона, обеспечивается путем разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, снижения потребления алкоголя и табака, борьбы с немедицинским потреблением наркотических



которые должны сохранять свое здоровье и в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, проходить медицинские осмотры.

Статья 30 закона устанавливает, что формирование здорового образа жизни у граждан начиная с детского возраста обеспечивается путем проведения мероприятий, направленных на создание условий для занятий физической культурой и спортом.

Особое внимание в данном законе уделено правам детей и подростков. В соответствии со статьей 54 закона несовершеннолетние имеют право на прохождение диспансеризации, медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и во время обучения в них.

В детско-юношеском спорте молодые участники допускаются к соревнованиям только при наличии медицинского разрешения. Медсправка также необходима для записи ребенка в спортивную секцию или клуб. Периодичность медицинских обследований несовершеннолетних – не менее двух раз в год.

В соответствии с Федеральным законом от 04.12.2007 №329-ФЗ “О физической культуре и спорте в Российской Федерации” в обязанности спортивной организации входит контроль и медицинское обеспечение лиц, которое осуществляется за счет средств, выделяемых организации на выполнение государственного и муниципального задания либо получаемых по договору об оказании услуг. Исходя из этого, в бюджете организаций должны предусматриваться средства на медицинское обеспечение спортсменов. Каким образом эти учреждения будут распоряжать-

ся указанными средствами, в федеральном законе прямо не указано. Осуществление данного медицинского обеспечения спортсменов предполагается по следующим направлениям:

- заключение договоров с врачебно-физкультурными организациями регионов и городов;
- коммерческая сделка с медицинскими бизнес-организациями;
- создание собственных медицинских структур в организациях, осуществляющих спортивную подготовку, с обязательным



соблюдением требований проведения медицинских обследований спортсменов в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2010 №613н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий".

Согласно пункту 5 статьи 34, лицо, желающее пройти физическую подготовку, может быть зачислено в спортивную организацию только при наличии документов, подтверждающих прохождение медицинского осмотра в порядке, установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

Фармакология и медицинские технологии в спорте уже долгое время делятся на запрещенные и разрешенные. Список запрещенных препаратов и методов ежегодно утверждается Всемирным антидопинговым агентством (ВАДА) и Международным олимпийским комитетом. Но как же быть с тем огромным количеством медсредств, не вошедших в список запрещенных препаратов ВАДА?

Многие ведущие тренеры уверенно заявляют, что без современной фармакологической поддержки невозможен прогресс спортивных результатов. Речь идет именно о разрешенных препаратах. Кроме того, правильно подобранные схемы применения витаминов, восстановителей, белковых и аминокислотных смесей, специализированного спортивного питания действительно быстро восстанавливают организм после запрещенных физических нагрузок, улучшают

показатели метаболизма в тканях, увеличивают энергообеспечение мышц.

Но, как и во всем остальном, в применении фармакологических и других специальных препаратов и пищевых добавок нужно проявлять чувство меры и следовать рекомендациям специалистов.

К сожалению, в последние годы проблема использования серьезных препаратов начала проникать в среду детско-юношеского спорта. Тренеры, родители в целях достижения лучших физических



результатов дают начинающим спортсменам фармакологические средства. И очень часто в погоне за рекордами используют препараты, которые хотя и не входят в запрещенный список ВАДА, но не рекомендованы к применению из-за юного возраста спортсмена. Таким образом, пусть с формальной точки зрения не нарушаются антидопинговые правила, здоровью еще не состоявшихся спортсменов наносится серьезный вред.

Указанная ситуация уже рассматривалась руководством ВАДА и получила всемирный резонанс. Так, на прошедшем в сентябре 2012 года в Стокгольме симпозиуме Всемирного антидопингового агентства, посвященном борьбе с допингом, Дэвид Хоумэн, генеральный директор ВАДА, отметил проблему употребления стероидов школьниками и неконтролируемую продажу непроверенных медицинских препаратов через сеть Интернет, частных лиц, в том числе и через сотрудников спортзалов.

В последнее время на данные проблемы уже нельзя не обращать внимания, потому что они стали представлять серьезную опасность для общества.

Кроме того, тенденция употребления допинга переходит из элитного спорта в мас-

совый. Потребители стимуляторов оказывают негативное влияние как на юных, так и на взрослых спортсменов-любителей.

Так, доктор Тимоти Армстронг, который работает во Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), говорит, что около 3% учащихся средних школ в США регулярно принимают гормоны роста или стероиды.

Злоупотребление психоактивными веществами в любом виде или форме разрушает физическое и психическое здоровье человека. ВОЗ, будучи ведущим агентством

ООН по вопросам здравоохранения, довольно серьезно озабочена данной проблемой. Крайне важно информировать молодежь о моральных, правовых и медицинских последствиях применения допинга.

В соответствии с определением, приведенным в кодексе ВАДА, к категории допинга также относится несоблюдение некоторых правил, а именно:

- наличие запрещенной субстанции или ее метаболитов в пробе, взятой у спортсмена;
- использование или попытка использования спортсменом запрещенной субстанции или запрещенного метода;
- отказ или непредоставление проб без уважительной причины после получения официального уведомления;
- непредоставление информации о местонахождении спортсмена во время и вне соревновательного периода;
- подмена или попытка фальсификации в любой составляющей допинг-контроля;
- владение запрещенными субстанциями или методами;
- попытка или распространение запрещенной субстанции или метода;
- попытка или назначение спортсмену запрещенного метода или субстанции.

Персональной обязанностью каждого спортсмена является недопущение попадания запрещенной субстанции в его организм. Атлеты несут ответственность за любые дозволённые вещества или их метаболиты, маркеры, обнаруженные во взятых у них пробах. При установлении случаев нарушений спортсмену нет необходимости доказывать факт намерения, ошибки, халатности или признаваться, что он использовал допинг. Также неважно, привело ли использование запрещенной субстанции или метода к успеху или нет. Для установления факта нарушения антидопинговых правил достаточно того, что имело место использование или попытка использования запрещенной субстанции или метода.

Примером невыполнения антидопинговых правил считается факт уклонения спортсмена от встреч с официальными лицами для прохождения тестирования или получения уведомления. Такое нарушение, как непредоставление проб, может основываться на преднамеренных или халатных действиях спортсмена.

Запрещены также действия, препятствующие выполнению процедур, но не попадающие под стандартные определения незаконных методов допинг-контроля. Например, изменение идентификационных номеров, или предоставление ложной информации в антидопинговую организацию во время допинг-контроля, или разбивание бутылки, содержащей пробу.

Использование спортсменом любых запрещенных методов или любых субстанций во время соревнований или вне их допускается только в том случае, если на это есть соответствующее разрешение врачом или другая приемлемая причина.

Использование обслуживающим персоналом спортсмена любых незаконных методов или субстанций при проведении или вне соревновательного тестирования разрешается только при согласовании с врачом.

Спортсмены могут дисквалифицировать, если ему была назначена запрещенная субстанция или им был применен незаконный метод во время или вне соревновательного периода, в том числе помощь, потворство, подстрекательство, пособничество, сокрытие или любой другой вид соучастия, включая попытку или нарушение антидопинговых правил.

Таким образом, развитие спортивной медицины в мире и в России на современном этапе связано со множеством взаимодействующих областей науки и медицины. Спортивный врач, кроме сохранения здоровья и карьеры своего подопечного, должен также заботиться и о повышении уровня его функциональных возможностей, используя при этом только разрешенные средства и методы. ■



Здравоохранение в регионах

Научно-образовательный потенциал Урала

25 января 2012 года заместитель полномочного представителя Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе А.Н. Сидоров провел окружное совещание с главными внештатными специалистами региона в сфере здравоохранения. Также на встрече с деятелями медицины был поднят вопрос об открытии филиала РАМН в Уральском федеральном округе.

Как известно, на территории Урала находится значительная часть научно-технического потенциала и высокотехнологичных производств Российской Федерации. Открытие нового филиала РАМН станет еще одним серьезным вкладом в инновационную инфраструктуру региона, а также повысит конкурентоспособность отечественного здравоохранения.

Редакция журнала «Современные медицинские технологии» обратилась к видным ученым в сфере здравоохранения с предложением прокомментировать открытие в Уральском федеральном округе филиала РАМН.

Открытие филиала РАМН в Уральском федеральном округе



Валерий Черешнев

председатель комитета Государственной Думы по науке и наукоемким технологиям, академик РАН и РАМН



Юрий Захаров

директор Южно-Уральского научного центра РАМН, академик РАМН

В начале августа 2012 года на встрече с В.В. Путиным президент Российской академии медицинских наук И.И. Дедов обратил внимание руководства страны на необходимость создания региональных отделений РАМН – Дальневосточного, Уральского, Южного – как составляющих дальнейшего развития отечественного здравоохранения, а также научного медицинского потенциала этих огромных и стратегически важных регионов страны. Перспективность такого проекта доказал опыт работы уже созданных региональ-

ных отделений РАМН – Сибирского и Северо-Западного. Кстати, опыт привлечения ученых, работающих в области медицинской науки на Урале, к решению региональных медицинских проблем под научно-методическим руководством РАМН уже есть. В конце 1990-х годов с целью развития научного медицинского потенциала и улучшения демографической ситуации в регионе постановлениями Президиума РАМН в Челябинске были организованы следующие научные заведения: некоммерческая организация – учреждение «Южно-Уральский научный центр РАМН» (ЮУНЦ РАМН), в Екатеринбурге в 2001 году – государственное учреждение «Средне-Уральский научный центр РАМН и правительства Свердловской области». Учредителями ЮУНЦ РАМН выступили Российская академия медицинских наук, администрация Челябинской области и Челябинская государственная медицинская академия Минздравсоцразвития России. Поддержку оказали губернаторы Курганской, Оренбургской и Тюменской областей, Ханты-Мансийского автономного округа. В центре в 25 научных учреждениях и сформированных Курганском, Ханты-Мансийском, Оренбургском филиалах и Тюменском отделе к 2010 году работали 2 действительных члена и 6 членов-корреспондентов РАМН, 74 доктора и 122 кандидата наук. Финансирование дирекции и научно-организационной деятельности ЮУНЦ РАМН осуществляло правительство Челябинской области, филиалов и НИУ центра – администрации областей и городов по территориальному принципу, финансирование филиалов ЮУНЦ и НИУ производилось на основе хозяйственной деятельности, грантов, госзаказов правительств субъектов регионов.

Научно-методическим руководством центра занималось отделение медико-биологических наук РАМН: ежегодно утверждались годовые планы и отчеты научно-исследовательских разработок. Доклады ведущих ученых ЮУНЦ РАМН заслушивались Президиумом РАМН.

Президиумом РАМН были особо отмечены работы центра по созданию позитивно-эмиссионной томограммы и ней-

тронно-фотонной терапии опухолей; биоискусственной печени, высокоэнергетических лазерных технологий; средств воздействия на микробный персистирующий потенциал организма человека и инфекционные заболевания; по разработке и производству асептических медицинских систем; средств диагностики нарушений гомеостаза; новых подходов, раскрывающих системные механизмы функций крови; по диспансеризации населения, проживающего в условиях экстремального воздействия среды обитания; по реконструкции конечностей костей черепа и позвоночника и др.

Объединение интеллектуальных ресурсов в Средне-Уральском и Пермском научных центрах РАМН позволило провести фундаментальные и прикладные научные исследования в регионе, изучить иммунологические механизмы воспаления и регенерации; провести анализ роли иммунной системы, формирования *in vivo* и *in vitro* протезов для пластики внутренних органов; понять роль стволовых клеток, физиологических и патологических факторов в развитии экпатологии; роль стресса в патогенезе основных заболеваний и преждевременного старения человека, вызванных факторами рисков, характерными для региона. Данные исследования ЮУНЦ проводились в двух вновь организованных институтах: НИИ клинической неврологии и нейрохирургии и Институте медицинских клеточных технологий, а также в 18 лабораториях. В ЮУНЦ к 2010 году работало 117 научных сотрудников, среди них: 2 академика РАН, 1 академик РАМН и 1 член-корреспондент РАМН, 43 доктора и 51 кандидат наук. Однако в связи с изменением законодательства Российской Федерации использованная форма организации научных центров оказалась не соответствующей новым порядкам. На новом этапе развития нашего государства продолжение проводимых исследований учеными Урала нуждается в новой организационной и финансовой государственной поддержке. Заметим, что в связи с успешностью работы центров, результативностью их деятельности для практического здравоохранения губернаторами

Челябинской, Курганской, Тюменской, Свердловской, Оренбургской, Пермской областей и Ханты-Мансийского автономного округа при поддержке полномочного представителя Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе неоднократно предпринимались обращения в Правительство Российской Федерации о необходимости создания Уральского отделения РАМН.

Проявляемое внимание Президента Российской Федерации В.В. Путина к дальнейшему развитию и укреплению Российской академии медицинских наук дает надежду на создание Уральского отделения РАМН как части реализации государственной политики в области сохранения здоровья населения нашей страны.

Нужна ли нам периферийная наука?



Владимир Шевцов

профессор кафедры
постдипломной подготовки
специалистов ГБОУ ВПО
"Уральская государственная
медицинская академия",
д.м.н., член-корреспондент
РАМН

Не первый год идет полемика вокруг вопроса: нужна ли нам периферийная наука? Вроде бы никто и не возражает против этого, но и внятного ответа нет. Уральский федеральный округ, а я проживаю на его территории, славится созданными ранее научными школами, сформировавшимися научными традициями. Чаще всего они зарождались самобытно, подобно яркой вспышке. Затем наступало затишье до появления новой звезды. Но тем не менее известна целая плеяда уральских ученых, внесших свой вклад в развитие медицинской науки. В ранние послевоенные годы вся страна узнала имя В.Д. Чаклина. Примерно в это же время появляются имена Ф.Р. Богданова, З.В. Базилевской, И.Г. Герцена, А.В. Чиненкова, В.И. Фишкина, Д.И. Улицкого и др.

Самой яркой звездой в плеяде уральских ученых является академик РАН, профессор Г.А. Илизаров. Предложенный им аппарат и метод лечения повреждений и ортопедических заболеваний опорно-двигательной системы широко используют в настоящее время не только в России, но и во всех ведущих странах мира. Как говорил сам Г.А. Илизаров, его аппарат и метод лечения второй раз пробивают окно в Европу. Сейчас за рубежом считают так: если клиника не использует метод Илизарова и другие технологии, разработанные возглавляе-

мой им школой, она не соответствует требованиям времени. Заслуга Г.А. Илизарова в том, что он не замкнулся только на аппарате. Совместно с В.И. Стецулой, В.П. Штином, И.А. Стахеевым им были проведены экспериментально-морфологические исследования, была доказана возможность получения нового органа – кости. На основании указанных исследований весь мир получил новую технологию, позволяющую производить не только удлинение отдельной конечности, но и регулировать рост человека в целом.

Медицинская наука России не высоко котируется в мире, так как у нас мало технологий, которые бы пользовались спросом за рубежом. Нашу травматолого-ортопедическую науку, а также и другие направления скорее можно отнести не к научно-исследовательской, а к внедренческой науке, а научно-исследовательские институты называть научно-внедренческими.

Сейчас в России полным ходом идет строительство высокотехнологичных медицинских центров. К высоким технологиям в травматологии и ортопедии относятся эндопротезирование крупных суставов, использование интрамедуллярных блокируемых стержней, наkostных пластин и т.д. Но все эти разработки привнесены из-за рубежа и активно внедряются в указанных центрах. Только научно обоснованная технология Илизарова экспортируется за рубеж для внедрения.

Чтобы активизировать научно-исследовательскую работу в Уральском федеральном округе, в 1997 году по инициативе академика РАМН профессора Ю.М. Захарова была организована некоммерческая организация – учреждение "Южно-Уральский научный центр РАМН" (ЮУНЦ РАМН). Учредителями центра были Российская академия медицинских наук, администрация Челябинской области и Челябинская медицинская академия. Руководством центра была проведена большая организационная работа. В его поддержку были получены согласования со всеми губернаторами округа. Администрация Челябинской области производила частичное финансирование работы центра.

Проведенная организационная работа вызвала живой отклик среди ученых УрФО и соседних регионов. В короткое время в составе ЮУНЦ было организовано 22 проблемных научных лаборатории с соответствующими программами исследований.

В Кургане был организован филиал ЮУНЦ, в составе которого функционировали 4 проблемные научно-исследовательские лаборатории:

– переходных образований пищеварительной системы;

- неколлагеновых белков опорных тканей;
- управляемых гисто- и органогенезов;
- экспериментальной и клинической кранио- и вертебрологии.

Надо сказать, что в указанных лабораториях проводились не только теоретические, но и имеющие практическую значимость исследования. Так, под руководством профессора С.Н. Луневой был разработан новый препарат "Пектибон", переданный для промышленного производства московской фирме "ДЕМЕТРА". В настоящее время он продается в аптеках и используется для лечения заболеваний суставов.

Научным сотрудником Ф.А. Мацукидисом и профессором В.И. Шевцовым был разработан новый аппарат внешней фиксации, который должен прийти на смену аппарату Илизарова. На него получен международный патент. В последнее время ситуация с ЮУНЦ заметно осложнилась, но работы продолжаются, готовится документация для передачи в серийное производство. Можно привести достаточно примеров новых разработок, выполненных на уровне мировой новизны.

Следует также отметить исключительную активность всех участников научно-исследовательских лабораторий. Это был творческий порыв, ЮУНЦ выступил как штаб организации науки. В годовых отчетах Президиума РАМН неоднократно отмечалось, что сотрудниками ЮУНЦ выполняется большой объем приоритетных научных исследований.

Уже все было готово для принятия решения Президиумом РАМН об организации Южно-Уральского отделения РАМН. Но в декабре 2009 года происходит смена в руководстве РАМН. Возглавлявший ее ранее академик РАМН, профессор В.И. Покровский уделял большое внимание развитию периферической науки. Один из его заместителей отвечал за ее развитие. Поэтому в России функционировало несколько научных центров РАМН. Пришедший на смену академику РАМН, профессор М.И. Давыдов принимает решение о выходе академии из числа учредителей центра. Соответственно, из числа учредителей выходит администрация Челябинской области и работа ЮУНЦ по чисто формальным признакам завершается. Для нашей действительности характерны волонтеристские, ничем не оправданные действия. Вместо того чтобы поддержать центр и оказать помощь в организации материальной базы, одним росчерком пера было уничтожено сформированное новое научное подразделение. Но начатые работы не остановились. Наши ученые надеются, что настанет время, когда объявят об организации Южно-Уральского отделения РАМН.



**Анатолий
Ястребов**

заведующий кафедрой патологической физиологии ГБОУ ВПО "Уральская государственная медицинская академия", д.м.н., профессор, академик РАЕН, член-корреспондент РАМН, заслуженный деятель науки РФ

Вопрос об организации Уральского отделения РАМН за последние 25 лет неоднократно обсуждался как научной медицинской общественностью, так и руководством РАМН. Проблема при этом признавалась серьезной, своевременной, однако до ее решения дело не доходило. Между тем опыт деятельности Сибирского и Северо-Западного отделений РАМН убедительно показал, как много для успешного развития медицинской науки зависит от правильной организации работы составляющих научных структур отделений, их интеграции с научными формированиями. При этом следует заметить, что Правительство Российской Федерации рассчитывает на повышение эффективности деятельности государственного сектора науки.

Медико-биологические науки являются наиболее затратными по сравнению с другими отраслями, поскольку для проведения исследований на уровне передовых научных технологий требуется значительное финансирование, которое может обеспечить только стабильный государственный бюджет. Ранее попытки организации региональных научных центров РАМН оказались неудачными, поскольку юридической основы для организации работы таких центров не было.

Обеспечить стабильное финансирование работы таких центров в расчете на возможности региональных бюджетов оказалось проблематичным. Так, успешно функционирующий Южно-Уральский научный центр РАМН, сформировавший активно работающие научные коллективы и определивший перспективные научные направления, не в состоянии продолжить работу, потому что с 2010 года его финансирование не было возобновлено.

В Уральском федеральном округе есть несколько отраслевых научно-исследовательских институтов, подчиненных Минздраву России и финансируемых им. Таких институтов только в Екатеринбурге шесть. Почему бы им не стать базой для организации Уральского отделения РАМН, тем более что некоторые из них имеют очень приличное научное реноме? ■

руководитель Федерального центра мониторинга противодействия распространению туберкулеза в Российской Федерации ФГБУ "Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения" Минздрава России, заведующая отделом мониторинга туберкулеза НИИ фтизиопульмонологии ГОУ ВПО "Первый МГМУ имени И.М. Сеченова" Минздрава России, д.м.н.



Туберкулез и ВИЧ-инфекция в Российской Федерации

Российская Федерация является одной из немногих стран, где приверженность борьбе с туберкулезом определяется на государственном уровне. Надзор за туберкулезом носит многоуровневый характер и соответственно строится система статистической отчетности. К 1990-м годам туберкулез начал приобретать в Российской Федерации характер национальной проблемы. На распространение туберкулеза оказывают влияние многочисленные факторы, прежде всего социально-экономические. Среди больных туберкулезом частота встречаемости социальной дезадаптации в 3,4 раза чаще, чем среди лиц, не болеющих туберкулезом. Рост заболеваемости и смертности при туберкулезе в 1990-е годы был обусловлен падением денежных доходов населения.

К 2010-м годам в России наступила стабилизация эпидемической ситуации по туберкулезу на высоком уровне показателей, развитие эпидемического процесса при ВИЧ-инфекции продолжается. Пути получения информации о числе случаев туберкулеза, сочетанного с ВИЧ-инфекцией, достаточно сложны и не отражают в полной мере истинную ситуацию с распространением сочетанной инфекции среди населения.

В России ВИЧ-инфекция и туберкулез относятся к заболеваниям, представляющим опасность для окружающих и потому социально значимым (рис. 1).

Летальность больных ВИЧ-инфекцией все еще низкая (2011 год – 3,3%), при туберкулезе – существенно больше (11,7%). В результате распространенность ВИЧ-инфекцией среди состоящих на учете в учреждениях Минздрава России больных ВИЧ-инфекцией на конец года с 2008 года больше, чем при туберкулезе (рис. 2).

В 2011 году по сравнению с 2010 годом улучшились следующие показатели по туберкулезу:

- общая заболеваемость – снижение на 5,1% (с 76,9 до 73,0 на 100 тыс. населения), с 2008 года, когда отмечался пик показателя, – снижение составило 14,2%. Заболевают туберкулезом преимущественно лица в возрасте 18–44 года (2011 год), как мужчины (62,4%), так и женщины (62,8%). Снижение показателя общей заболеваемости туберкулезом происходит за счет учреждений ФСИН России. Доля лиц, находящихся в этих учреждениях, в структуре заболевших составила в 2011 году 11,3%. Со снижением доли больных, которые заболевают в учреждениях ФСИН России, связан рост доли женщин в структуре заболеваемости туберкулезом (2005 год – 28,7%, 2011 год – 31,1%). Иностранцы граждане (2,7%) и лица БОМЖ (2,2%) вновь существенно не повлияли на показатель заболеваемости туберкулезом;
- заболеваемость постоянного населения (83,8% от общего числа впервые заболевших туберкулезом в 2011 году) – снижение на 0,2% (с 64,6 до 61,1 на 100 тыс. населения), то есть показатель стабилизировался;
- заболеваемость городского населения – снижение на 4,4% (с 73,4 до 70,2 на 100 тыс. населения); сельского населения – на 7,1% (с 86,9 до 80,7 на 100 тыс. населения). Сельские жители составляют в 2011 году 28,9% от всех впервые заболевших больных туберкулезом;
- заболеваемость наиболее заразными бактериями формами снизилась на 4,7% (с 32,1 до 30,6 на 100 тыс. населения);
- показатель рецидивов туберкулеза снизился на 2,6% (с 11,4 до 11,1 на 100 тыс. населения). Среди вставших на учет больных преобладают поздние рецидивы (2011 год – 62,6%), которые в большинстве случаев являются новым забо-

леванием, не связанным с первичным туберкулезным процессом;

- общая распространенность – снижение на 5,3% (с 177,4 до 168,0 на 100 тыс. населения);
- распространенность туберкулеза с бактериовыделением – снизилась на 4,8% (с 72,9 до 69,4 на 100 тыс. населения), а с 2005 года – на 19,5%;
- распространенность наиболее тяжелой и эпидемиологически опасной формы – фиброзно-кавернозного ту-

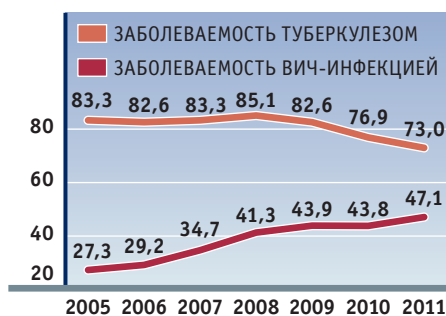


Рис. 1. Заболеваемость туберкулезом и ВИЧ-инфекцией: Россия, 2005–2011 годы, на 100 тыс. населения



Рис. 2. Распространенность туберкулеза и ВИЧ-инфекции: Россия, 2005–2011 годы, на 100 тыс. населения

беркулеза легких – снизилась на 7,8% (с 20,6 до 19,0 на 100 тыс. населения), а с 2005 года – на 23,1%;

- общая инвалидность по причине туберкулеза – снижение на 5,0% (с 50,3 до 47,8 на 100 тыс. населения); а с 2006 года, когда отмечался пик показателя, – снижение инвалидности по туберкулезу составило 29,7%;
- общая смертность – снижение на 7,2% (с 15,3 до 14,2 на 100 тыс. населения), а с 2005 года, когда отмечался пик показателя, – смертность от туберкулеза снизилась на 37,2%. Смертность уменьшается быстрыми темпами, с 2005 по 2011 год число умерших от туберкулеза сократилось в 1,6 раза;
- смертность постоянного населения – снижение на 7,2% (с 12,5 до 11,6 на 100 тыс. населения), а с 2005 года – на 35,9%. В стационаре в 2011 году умерло от туберкулеза 69,9% больных, состоявших на учете. Вскрытие проведено

в 67,2% случаев смерти взрослых от туберкулеза органов дыхания;

- выросло соотношение “заболеваемость/смертность” с 3,7 в 2005 году до 5,1 в 2011 году; а среди постоянного населения – с 4,0 до 5,3.

Заболеваемость детей 0–17 лет сохраняется на одном уровне – 19,0 на 100 тыс. детей соответствующего возраста. При этом заболеваемость детей в возрасте 0–14 лет выросла на 9,2% (с 15,2 до 16,6 на 100 тыс. детей); а детей в возрасте 15–17 лет – снизилась на 16,8% (с 36,3 до 30,2 на 100 тыс. детей). Среди детей 0–14 лет преобладают лица в возрасте 7–14 лет (49,5%) и 3–6 лет (37,2%); дети раннего возраста (0–2 года) составили в 2011 году 13,3%.

Прогностически благоприятным признаком является снижение показателя первичного инфицирования МБТ (“вираж” туберкулиновых проб) среди детей в возрасте 0–17 лет – на 3,8% (с 938,4 до 903,1 на 100 тыс. детей); и гиперергических проб Манту с 2 ТЕ – на 2,2% (с 151,1 до 147,8 на 100 тыс. детей). Число детей, впервые взятых на учет с гиперергическими пробами Манту с 2 ТЕ, с 2005 года по 2011 год сократилось в 1,5 раза.

Снижение показателя общей заболеваемости туберкулезом происходит на фоне улучшения организации профилактических осмотров на туберкулез и снижения доли запущенных форм туберкулеза среди впервые выявленных больных туберкулезом:

- охват профилактическими осмотрами на туберкулез составляет (2011 год): всего населения всеми методами – 64,4%; детей в возрасте 0–14 лет туберкулинодиагностикой – 92,8; детей в возрасте 15–17 лет флюорографией – 67,0%; взрослых флюорографией – 55,9%; подростков и взрослых флюорографией органов грудной клетки – 56,3%;
- с 2005 по 2011 год сократилась доля смертной диагностики туберкулеза (с 2,8 до 1,7%) и доля умерших в течение первого года после взятия на учет (с 5,5 до 3,7%). Уменьшилась доля больных, выявленных с распадом легочной ткани при туберкулезе легких (с 51,6 до 45,1%).

Исходя из вышеизложенного есть основание говорить о том, что в России уровень показателя заболеваемости туберкулезом достаточно объективен.

Наихудшая эпидемическая ситуация по туберкулезу сохраняется в Дальневосточном, Сибирском и Уральском федеральных округах.

Практически все впервые выявленные больные туберкулезом (95,0%) и большая часть больных (79,0%), которые наблюдались в противотуберкулезной службе на окончание 2011 года, были обследованы на антитела к ВИЧ.

Каждый десятый (9,5%) впервые выявленный и вставший на учет больной туберкулезом в 2011 году был больным ВИЧ-инфекцией. Среди умерших от всех причин больных туберкулезом ВИЧ-инфекция была зарегистрирована в 16,8% случаев. Среди состоящих на конец 2011 года больных туберкулезом в сочетании с ВИЧ-инфекцией (18 659 больных) больше всего больных в Свердловской области (1819), Иркутской области (1635), Кемеровской области (1092), Алтайском крае (1015), Московской области (1026), г. Москве (829), Челябинской области (804), Самарской области (731), г. Санкт-Петербурге (730), Оренбургской области (692), Пермском крае (572) и Ханты-Мансийском автономном округе (517). В этих 12 субъектах РФ состоит на учете 11 462 больных с сочетанной патологией – 61,4% от всех больных, зарегистрированных в России.

В 2011 году по сравнению с 2010 годом произошли следующие изменения эпидемиологических показателей по ВИЧ-инфекции:

- вырос показатель общей заболеваемости ВИЧ-инфекцией на 7,5% (с 43,8 до 47,1 на 100 тыс. населения), в том числе среди постоянного населения России – на 10,0% (с 35,1 до 38,6 на 100 тыс. населения). Среди впервые зарегистрированных лиц, в крови которых при исследовании методом иммунного блотинга выявлены антитела к ВИЧ (код МКБ-10; Z21, B20–24), доля постоянных жителей выросла с 73,6% в 2007 году до 82,1% в 2011 году. Доля лиц, находящихся в учреждениях ФСИН России, в структуре заболевших сокращается и составила в 2011 году 13,1% (2007 год – 19,4%; 2010 год – 14,3%). Иностранные граждане (2,9%) и лица БОМЖ (1,6%) вновь существенно не повлияли на показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией. Последние два года среди лиц с впервые зарегистрированной ВИЧ-инфекцией снижается доля женщин (2009 год – 43,0%; 2011 год – 41,5%) и сельских жителей (2009 год – 31,1%; 2011 год – 28,7%);
- показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией детей в возрасте 0–14 лет стабилизировался на уровне 3,4 на 100 тыс. детей (пик показателя был в 2009 году – 3,9 на 100 тыс. детей);
- показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией детей в возрасте 15–17 лет продолжает снижаться и достиг 5,3 на 100 тыс. детей (снижился по сравнению с 2010 годом на 13,1%; по сравнению с 2007 годом – на 43,6%);
- в 2011 году сельские жители по сравнению с жителями городов чаще заболевали ВИЧ-инфекцией – на 13,9% (51,7 против 45,4 на 100 тыс. населения), но существенно реже состояли на учете на конец года – на 41,9% (179,1 против 308,0 на 100 тыс. население).

ния). Жители села среди впервые зарегистрированных больных с ВИЧ-инфекцией в 2011 году составили 28,7%; а среди состоящих на учете на конец года – 17,1%. В 2011 году встали на учет 97,9% городских жителей и только 65,2% жителей села из числа лиц с впервые зарегистрированной ВИЧ-инфекцией. Это связано с одинаковой доступностью к обследованиям населения на ВИЧ-инфекцию, но с меньшими возможностями сельского населения состоять на учете в центрах СПИДа;

- показатель распространенности ВИЧ-инфекцией на конец года вырос на 10,6% (с 248,0 до 274,3 на 100 тыс. населения). С 2007 года показатель распространенности ВИЧ-инфекцией на конец года вырос на 53,8%;
- растет доля больных в стадии вторичных проявлений: среди впервые вставших на учет больных ВИЧ-инфекцией – с 16,3% в 2007 году до 24,1% в 2011 году; среди состоящих на учете на конец года – с 17,9 до 29,9%; среди умерших от всех причин – с 42,7 до 64,9%. Соответственно сокращается доля субклинической стадии: среди впервые взятых на учет – с 71,8 до 68,8%; среди состоящих на учете – с 76,4 до 69,1%; среди умерших от всех причин – с 42,2 до 28,8%. Доля поздних стадий ВИЧ-инфекции (4Б, 4В и 5), требующих лечения антиретровирусными препаратами, среди состоящих на учете в течение года выросла с 7,9% в 2007 году до 12,4% в 2011 году.

По показателю общей распространенности ВИЧ-инфекцией (больные ВИЧ-инфекцией состояли на учете в течение года в учреждениях здравоохранения системы Минздрава России) на 100 тыс. населения наибольшая пораженность ВИЧ-инфекцией в Уральском, Северо-Западном и Сибирском федеральных округах.

Ежегодно растет число женщин с ВИЧ-инфекцией, имевших беременность. Родили детей 40,4% женщин, имевших ВИЧ-инфекцию. Выросла доля детей, родившихся от матерей, имевших ВИЧ-инфекцию, от числа детей, родившихся живыми в роддомах Российской Федерации (2007 год – 0,5%; 2011 год – 0,7%). На окончание 2011 года в России от матерей, больных ВИЧ-инфекцией, родилось 84 277 детей, из них больше всего в Свердловской области (10,2%), г. Москве (8,0%), Самарской области (7,3%), Иркутской области (6,8%), Московской области (6,0%), г. Санкт-Петербурге (5,6%). ВИЧ-инфекция подтверждена у 5380 детей, родившихся от матерей, больных ВИЧ-инфекцией (6,4% от числа родившихся детей).

Учитывая, что большинство детей, родившихся от матерей с ВИЧ-инфекцией, не прививается вакциной БЦЖ в роддоме, можно предполагать в перспективе рост заболеваемости туберкулезом среди детского населения.

Несмотря на то что охват обследованиями на туберкулез среди больных ВИЧ-инфекцией, состоящих на учете, растет (2007 год – 54,6%; 2010 год – 75,0%; 2011 год – 74,7%), можно сделать вывод: не выполняется “порядок и сроки проведения профилактических медицинских осмотров населения в целях выявления туберкулеза”, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 №892 (с изменениями от 30.12.2005) “О реализации Федерального закона “О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации”, – больные ВИЧ-инфекцией должны осматриваться на туберкулез два раза в год.

Лучевым методом в 2011 году осмотрено 73,3% больных ВИЧ-инфекцией (2007 год – 49,2%; 2010 год – 72,1%), методом микроскопии мазка – 12,5% (2007 год – 6,3%; 2010 год – 9,3%), культуральным методом – 4,7% (2007 год – 3,3%; 2010 год – 3,6%); морфологическим методом – 0,8% (2007 год – 0,4%; 2010 год – 0,7%).

Редко проводится химиопрофилактика туберкулеза: среди впервые вставших на учет – в 5,9% случаев (2007 год – 2,3%; 2010 год – 3,7%); в контингентах больных, состоящих на учете, – в 4,9% случаев (2007 год – 2,2%; 2010 год – 3,8%).

Далее мы сделали расчеты основных показателей по туберкулезу среди больных ВИЧ-инфекцией, состоящих на учете и относящихся к постоянному населению (рис. 3). Данные показатели сравнили со средними показателями по России в целом. Все показатели рассчитывались по форме отчета №33 (число больных туберкулезом) и по форме №61 (контингенты больных ВИЧ-инфекцией, состоящие под диспансерным наблюдением в течение года и на конец года).

Заболеваемость туберкулезом больных ВИЧ-инфекцией среди постоянного населения, вставшего на учет, в 2011 году составила 1881,5 на 100 тыс. больных, что в 31 раз больше, чем в среднем по России (61,1 на 100 тыс. населения). Заболеваемость детей в возрасте 0–14 лет больше в 62,5 раза (соответственно 993,5 на 100 тыс. больных ВИЧ-инфекцией и 15,9 на 100 тыс. детей в среднем по России). Заболеваемость детей в возрасте 15–17 лет больше в семь раз (соответственно 196,5 на 100 тыс. больных ВИЧ-инфекцией и 28,7 на 100 тыс. детей в среднем по России).

Показатель распространенности туберкулезом больных ВИЧ-инфекцией на конец года в 2011 году больше, чем в среднем по России, в 28 раз (соответственно 4757,9 на 100 тыс. больных ВИЧ-инфекцией и 168,0 на 100 тыс. населения в среднем по России).

Смертность от туберкулеза больных ВИЧ-инфекцией больше, чем постоянного насе-

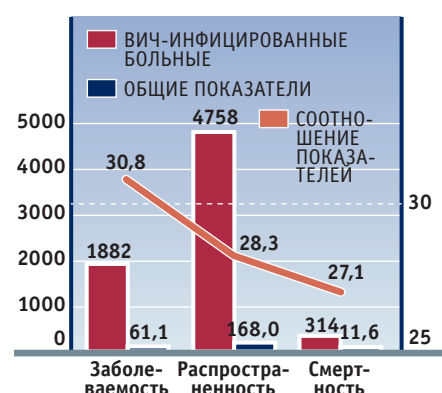


Рис. 3. Заболеваемость, распространенность, смертность от туберкулеза в Российской Федерации в 2011 году (на 100 тыс. постоянного населения): всего и больных ВИЧ-инфекцией/стоящих на учете

ления России, состоявших на учете, в 27 раз (соответственно 314,0 на 100 тыс. больных ВИЧ-инфекцией и 11,6 на 100 тыс. населения в среднем по России).

Первые три отделения в сумме на 120 стационарных коек для лечения туберкулеза у больных с поздними стадиями ВИЧ-инфекции, требующих приема антиретровирусных препаратов, созданы в Свердловской области.

В нормативно-методической базе, регламентирующей деятельность противотуберкулезной службы, за последние годы произошли существенные изменения. Приказом Минздравсоцразвития России от 29 декабря 2010 года №1224н (зарегистрирован в Минюсте России 31 января 2011 года №19640) утвержден Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом в Российской Федерации, предусматривающий проведение кардинального организационного реформирования учреждений, оказывающих противотуберкулезную помощь населению Российской Федерации.

Приложением №10 к Порядку утверждено положение об организации деятельности кабинета противотуберкулезной помощи больным ВИЧ-инфекцией, приложением №13 – положение об организации деятельности отделения диагностики и лечения туберкулеза, сочетанного с ВИЧ-инфекцией.

Специализированные отделения необходимо создавать в субъектах Российской Федерации с высоким уровнем развития ВИЧ-инфекции и туберкулеза.

Выводы:

1. Основные показатели по туберкулезу в России носят объективный характер. Эпидемическая ситуация по туберкулезу в местах лишения свободы стабилизировалась. Все большее влияние на развитие эпидемического процесса оказывает ВИЧ-инфекция. Наибольшая пораженность ту-

беркулезом в Сибирском, Дальневосточном и Уральском федеральных округах.

2. В России продолжается рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией. Наибольшая пораженность ВИЧ-инфекцией в Уральском, Северо-Западном и Сибирском федеральных округах.
3. Растет доля больных ВИЧ-инфекцией в стадии вторичных проявлений (2011 год – 29,1%) и, соответственно, сокращается доля субклинической стадии (69,3%). С этим связан рост доли больных ВИЧ-инфекцией среди больных туберкулезом, состоявших на учете. Показатель заболеваемости туберкулезом больных ВИЧ-инфекцией, состоящих на учете, больше, чем в среднем по России, в 31 раз (среди детей в возрасте 0–14 лет – в 62,5 раза); распространенность – в 28 раз; смертность от туберкулеза – в 27 раз.
4. Растет доля детей, родившихся от матерей, имевших ВИЧ-инфекцию, от числа детей, родившихся живыми в роддомах Российской Федерации (2007 год – 0,5%; 2011 год – 0,7%). Учитывая, что большинство детей, родившихся от матерей с ВИЧ-инфекцией, не прививается вакциной БЦЖ в роддоме, можно предполагать в перспективе рост заболеваемости туберкулезом детей.
5. В противотуберкулезных учреждениях на достаточно высоком уровне находится уровень организации выявления ВИЧ-инфекции среди больных туберкулезом (95,0% впервые выявленных больных и 79,1% больных туберкулезом, состоящих на учете на окончание 2011 года обследованы на антитела к ВИЧ).
6. Уровень противотуберкулезной помощи больным ВИЧ-инфекцией в центрах СПИДа не соответствует значимости проблемы и федеральным нормативным документам по организации профилактики и выявления туберкулеза. В 2011 году обследованы на туберкулез только 74,7% больных, химиопрофилактика туберкулеза проведена 4,9% больным ВИЧ-инфекцией. При этом поздние стадии ВИЧ-инфекции (4Б, 4В и 5) среди состоявших на учете в течение 2011 года больных составили 12,4% (этим больным показано лечение ВИЧ-инфекции антиретровирусными препаратами и проведение химиопрофилактики туберкулеза противотуберкулезными препаратами).
7. В субъектах с высоким уровнем развития ВИЧ-инфекции и туберкулеза необходимо создавать специализированные стационарные отделения для лечения туберкулеза на фоне поздних стадий ВИЧ-инфекции в соответствии с приложением №13 к Порядку оказания медицинской помощи больным туберкулезом в Российской Федерации. ■



Экспертное мнение



Реформирование организации производства в России

Н и для кого не секрет, что в настоящее время в России существует кризис профессиональных кадров как в области промышленного производства, так и в научной сфере. Кроме того, у подрастающего поколения совершенно отсутствует интерес к какому-либо развитию, внедрению новаций и, что самое печальное, к разработке отечественных технологий. Потеряна связь поколений в передаче профессиональных умений, а в некоторых областях науки полностью утрачены методические и практические школы. К сожалению, ситуация в научной сфере не только не стабилизируется, но и продолжает ухудшаться.

Для создания в России устойчивой модели производства требуется многое изменить в структуре взаимодействия между наукой, бизнесом и промышленностью. Внедрить в практику отношений между учеными, рабочими, а также реальными потребителями концепцию взаимодействия, позволяющую связать их между собой логически обусловленными экономическими и моральными факторами

Принципы этой концепции должны связывать всю систему профессиональных взаимодействий от студента, только пришедшего в вуз, до самого высокопоставленного руководителя. Кроме этого, цепочка взаимовыгодных отношений должна иметь обратную связь непосредственно с производителем, поставщиком и ответственным за систему реализации готовых разработок.

ПРИНЦИПЫ РЕАЛИЗАЦИИ КОНЦЕПЦИИ

Основой взаимодействия между наукой и производством является российский партнер – инвестор, заказывающий разработку или исследования на производимый или ввозимый товар (услугу, методику). Иници-

ировать производство и реализацию того или иного товара может также автор-разработчик (патентодержатель) или иностранная компания, желающая продавать товар на территории Российской Федерации, при наличии договора с отечественной торговой компанией на эксклюзивную дистрибуцию. Ничто не должно производиться и внедряться, минуя этот принцип. Результатом такой работы как максимум будет являться патент на изобретение и как минимум – финансирование на исследования. Авторами патента должны являться вуз, компания-инвестор и непосредственно автор или исследователь. Научный руководитель должен будет финансироваться вузом по результатам или в момент выхода научной работы. Финансирует все исследование и сам учебный процесс отечественный партнер-инвестор.

РОЛЬ НАУКИ И ОБРАЗОВАНИЯ

Потребуется создать единый организационный центр, действующий на некоммерческой основе, куда войдут главные научные руководители каждого вуза страны. Основной задачей такого центра будет выдача разрешающей документации на производство и/или реализацию какой либо отечественной или зарубежной технологии, методики или оборудования в России, регламентация их применения, обучение и контроль за правильным использованием.

Идеологическими принципами такой структуры должен стать сугубо научно-практический подход, а на практике – коммерческий, но направленный на извлечение прибылей для организации и науки. Научные исследования по каждой конкретной теме, а также их финансирование должны будут и распределяться и делиться между вузами. Партнеров для производства и реализации новой, уже аккредитованной российской разработки можно отбирать с помощью тендера (конкурса или аукциона), условия участия в котором обязывают не только предста-

вить экономический план производства технологии, но и утвердить рекламную кампанию по его продвижению. При выполнении данных условий компания становится эксклюзивным поставщиком такой технологии в России на любой срок, пока обеспечивает ее реальное продвижение и внедрение на рынке.

Только одна некоммерческая научная организация в отрасли (в состав которой входят руководители вузов и НИИ страны) должна иметь право на выдачу заключения на использование того или иного продукта производства или методики.

После выдачи заключения и пакета разрешительной документации с обоснованной рекомендацией со стороны научных кругов товар или методика внедряются в учебный процесс и государственные учреждения для использования в обязательном порядке, после чего получают возможность реализации на коммерческом рынке.

Положительные стороны реализации концепции

1. Прямой контроль инвестором собственных инвестиций и их распределения в соответствии с назначением.
2. Увеличение количества товаров улучшенной модификации отечественной разработки вместо устаревших импортных аналогов.
3. Централизованный контроль закупочных цен российских предприятий и учреждений.
4. Надзор за соблюдением двух видов прав – авторских и на эксклюзивную реализацию продукта или методики.
5. Поддержка российского производителя в ходе внедрения и реализации его продукции.
6. Гарантии рядовому потребителю при оказании услуг.
7. Формирование рыночного механизма конкуренции отечественного и зарубежного производителя.
8. Организация системы саморегулирования нужд рынка и объективной конкуренции, основанной на качестве товаров.

9. Увеличение доли ответственности за качество жизни населения для бизнес-структур и научных кругов.
10. Снижение потока импорта в страну и увеличение числа качественных товаров отечественного рынка.
11. Реализация условий для производства конкурентного продукта российского производства в соответствии с мировыми стандартами.
12. Создание прозрачных товарно-денежных отношений между производителем, поставщиком и заказчиком.
13. Уменьшение возможностей возникновения коррупционных схем.
14. Активизация деятельности бизнес-структур в сфере российского производства и создание новых ниш для открытия малого и среднего бизнеса.
15. Прямой приток целевых инвестиций и их распределение в соответствии с назначением со стороны зарубежных и отечественных компаний в отечественную науку.
16. Централизованный контроль и регулирование профессионалами качества товаров и методик.
17. Демонстрация области и направления, в которые требуется направить силы и средства отечественной науки и производства.
18. Инициация научных работ с целевым практическим применением и обязательным дальнейшим финансовым вознаграждением.
19. Налаживание и укрепление связей между научными, производственными и коммерческими структурами.
20. Прекращение оттока профессиональных кадров из страны.
21. Обеспечение дополнительного самофинансирования учебных учреждений, научно-исследовательских проектов, учебного процесса.
22. Возможность распределения соотношения специалистов по вузам через востребованность в каждой отрасли.
23. Максимально быстрое внедрение инновационных технологий, нового оборудования и методик в практику применения и учебный процесс.
24. Создание механизма для вывода конкурентного продукта российского производства на мировой рынок.
25. Снижение доли государства в финансовой поддержке науки и образования.

ПРИОРИТЕТНЫЕ ФУНКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

Задача любого производства заключается в максимально быстром реагировании на предложения заказчика и науки. Для ее

решения предлагается внедрить в практику производственных отношений принцип делегирования части производственных работ на дом в целях контроля не сотрудников, а результата. Организация в таком случае получает значительную экономию по следующим пунктам:

- аренда дополнительных площадей для производства и офисов;
- зарплата остальных, не относящихся непосредственно к производству сотрудников (уборщица, секретарь, контролер ОТК, отдел кадров, юрист и т.д.);
- расходы на приобретение дополнительных средств для офиса.

*Толчком к повсеместному
применению надомного
труда и увеличению его роли
в производстве отечественных
товаров и услуг должно стать
создание фонда движимого
государственного имущества –
средств производства,
передаваемого гражданам
государства на определенных
законом имущественных правах
(лизинг, аренда и т.д.)*

Данная система организации труда должна быть внедрена на территориях сформированных воинских частей и военных городков, в систему ФСИН России, где труд бесплатен и государство не получает от него никакой выгоды.

Основными экономическими результатами применения правила ведения производства по принципу делегирования части задач на дом являются:

- большая скорость увеличения выручки предприятия по сравнению с классической моделью централизованного производства. И как следствие – быстрое увеличение налогооблагаемой базы предприятия;
- снижение доли накладных расходов в обороте компании;
- рост оборота;
- выпуск новых видов оборудования российской разработки по доступным ценам с гибкой системой продаж и производственных затрат;
- организация дополнительных дистанционных рабочих мест в неограниченном количестве (в соответствии с потребностями производства);
- укрепление взаимосвязи между наукой и производством;
- повышение качества продукции за счет персональной ответственности, профессиональной конкуренции и комфортных условий труда;

- рост занятости населения и снижение уровня безработицы;
- качественное усиление связи бизнеса, власти и населения для решения социальных задач и преодоления кризисной ситуации в России;
- новые рабочие места без лишних капиталовложений (на аренду, дополнительный персонал, средства производства и прочее);
- предпосылки к развитию рыночного механизма регулирования качества продукции и ответственности производителя и продавца перед конечным потребителем;
- внедрение российских товаров на рынок, подъем малых производств, увеличение численности среднего класса и, как следствие, повышение качества жизни общества;
- снижение объемов финансирования из государственных бюджетов социальной сферы и программ по развитию бизнеса;
- увеличение конкурентного экспорта и естественное снижение импорта товаров;
- здоровая, безмонополярная конкурентная среда, стимулирующая быстрый подъем отечественного производства;
- снижение ответственности государства по социальным гарантиям населению (пенсии, стипендии, дотации).

Реализация такого плана не требует больших вложений и на начальном этапе – высокопрофессиональных кадров. Но требует политической воли и независимости принимаемых решений от руководителей приведенных выше социальных институтов. План может быть реализован на начальной стадии в любой отрасли, где найдется как минимум три человека: ректор вуза – заказчик – студент, претендующий на ученую степень. Сегодня подобные проекты успешно реализованы на отдельных предприятиях и приносят производителю не только прибыль, но и известность. ■

Статья подготовлена
в соавторстве
с Александром Курылевым,
учредителем
ООО “Санкт-Петербургская
Инновационная
Медицинская компания”

ООО “ТПК “ЛОГОСТОМ”

РОССИЯ, 123458, МОСКВА,
УЛ. ТВАРДОВСКОГО, Д. 8
ТЕЛ.: (495) 229 3974, 780 9275
E-MAIL: 2293974@GMAIL.COM
WEB: WWW.LOGOSTOM.RU



В записную книжку главврача

Стратегия лекарственного обеспечения Российской Федерации до 2025 года

Минздрав России для общественного обсуждения выпустил проект стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.

Целью стратегии является максимально полное удовлетворение потребностей населения в качественных и доступных лекарственных средствах на основе рациональной системы лекарственного обеспечения, сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней.

Задача стратегии – обеспечение рациональной системы регистрации лекарственных препаратов, эффективной системы ценового регулирования, а также назначение и использование лекарственных средств на основе принципов доказательной медицины.

Документ предполагает, что уже в 2014–2015 годах в четырех-шести пилотных регионах будет разработана и внедрена рациональная модель лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении. Согласно ей, часть стоимости лекарства будет возмещаться государством. Размер платежа будет зависеть от типа заболевания и статуса льгот и составлять от 25 до 50%.

Система лекарственных соплатежей со стороны населения при лечении вне стационара целиком должна быть введена на всей территории Российской Федерации с 2016 года.

В качестве основы для программы будет использоваться перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утверждаемый Правительством Российской Федерации ежегодно.

Страница общественного обсуждения проекта стратегии открыта на сайте Минздрава России (<http://www.rosminzdrav.ru/reception/projects/15>).

*Источник: Градусник.ру.
<http://www.gradusnik.ru>*

Новые правила оказания платных медицинских услуг

Председатель Правительства Российской Федерации Дмитрий Медведев 10 октября 2012 года утвердил новые правила оказания платных медицинских услуг в стране.

Вступление в силу этого документа отменяет постановление Правительства Российской Федерации от 13 января 1996 года “Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями”. Проект новых правил был разработан Минздравом России с целью приведения этого сегмента в соответствие нормам нового Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”. Документ не предполагает рас-

ширения перечня платных услуг, но призван навести порядок в их предоставлении.

В окончательном тексте документа описаны условия, на которых медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий оказания бесплатной медпомощи, могут оказывать платные услуги. В частности, указывается, что при заключении договора потребителю должна быть предоставлена полная информация о возможности получить ту же услугу бесплатно. В рамках программы государственных гарантий медпомощи определено, что цены на платные услуги в бюджетных медучреждениях назначают учредители, а все остальные могут устанавливать их самостоятельно.

В документе приведен перечень услуг, которые по желанию потребителя могут ему оказать за деньги сверх программ бесплатной помощи. Например, индивидуальный пост при лечении в стационаре, замена лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших препаратов на другие (за исключением случаев, когда их заменяют из-за непереносимости или по другим медицинским показаниям).

В процессе обсуждения проекта постановления профессиональные объединения, эксперты и пациентские организации высказывали в отношении документа много критических замечаний и дополнений. В частности, высказывалось мнение, что новые правила будут способствовать увеличению объема платных услуг в государственных и муниципальных медучреждениях. Защитники прав пациентов указывали, что в тексте документа много противоречий и размытых формулировок, что позволяет медучреждениям трактовать его в свою пользу, фактически навязывая пациентам платные услуги, а также создает почву для получения взяток.

Контроль за исполнением правил оказания платных медицинских услуг будет осуществлять Роспотребнадзор. Ведомство имеет право по обращению пациента провести проверку и вынести предписание об устранении недостатков при оказании платных услуг либо наложить штрафы: на юридическое лицо – от 20 до 30 тыс. рублей, на частного предпринимателя – от 10 до 20 тыс. рублей. За возмещением ущерба или морального вреда гражданин может обращаться лишь в суд, но он вправе использовать материалы проверок и привлечь Роспотребнадзор для заключения по делу.

Согласно опросам РОМИР, в 2005 году платными медуслугами пользовались 62% населения, а в 2012 году – 67%.

По данным опроса, проведенного в 2011 году фондом “Новая Евразия”, врачам “в карман” платят 22% обратившихся за медицинской помощью, “левые” доходы медиков составляют до 37% их легального заработка.

Источник: Медновости.
<http://medportal.ru>

Трехлетняя программа государственных гарантий бесплатной медицинской помощи

Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014–2015 годов была подписана Председателем Правительства Российской Федерации Дмитрием Медведевым 22 октября. Согласно программе, по сравнению с 2012 годом на 18% увеличиваются средние подушевые нормативы финансирования (без учета расходов федерального бюджета) оказания бесплатных медуслуг. В 2013 году эта сумма составит 9032,5 рубля на человека (в 2012 году – 7633,4), в 2014 году – 10 294,4, в 2015 году – 12 096,7. В программе предусмотрено увеличение объема медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях и в условиях дневных стационаров, что позволит продолжить структурные преобразования в системе оказания медицинской помощи как за счет переноса объемов стационарной помощи на амбулаторный этап (поликлиники, дневные стационары), так и за счет более эффективного и рационального использования коечного фонда.

Впервые в список видов медпомощи, которая оказывается бесплатно в рамках программы включена паллиативная помощь. Кроме того, в тексте трехлетней программы по сравнению с программой на 2012 год более подробно разъясняется понятие высокотехнологичной медпомощи, которая оказывается бесплатно в стационарных условиях и в условиях дневного стационара врачами-специалистами. Высокотехнологичная медицинская помощь включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродового периода), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

Высокотехнологичная медицинская помощь является частью специализированной медицинской помощи и включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

В новой программе расширены критерии доступности и качества оказания медицинской помощи, по которым будет оцениваться эффективность работы медицинских учреждений. Например, впервые введен норматив обращения по поводу заболевания, что позволит оценить уровень обращаемости населения за медицинской помощью. Будет учитываться и количество медицинских организаций, осуществляющих электронную запись на прием к врачу, и доля лиц, которым скорая помощь оказана в течение 20 минут, и ряд других критериев.

Регионы Российской Федерации при формировании территориальных программ госу-

дарственных гарантий могут корректировать установленные программой нормативы с учетом уровня и структуры заболеваемости и половозрастного состава населения в своем регионе. Территориальные программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи должны быть разработаны на три года и утверждены в регионах до 25 декабря 2012 года.

Источник: Градусник.ру.
<http://www.gradusnik.ru>

Модернизация отечественного здравоохранения

Программа модернизации здравоохранения в России будет продолжена, если удастся найти дополнительные источники финансирования. Министерство здравоохранения Российской Федерации рассчитывает в 2013 году продолжить программу модернизации системы здравоохранения.

В настоящее время постоянно обсуждается тема продления программы модернизации. Такой посыл идет от регионов, от отраслей здравоохранения. Если в регионах появятся источники финансирования, то в области будут готовы к реализации программы модернизации здравоохранения и в дальнейшем. Министр здравоохранения Российской Федерации Вероника Скворцова считает, что продлить программу модернизации на 2013 год, но в меньшем объеме было бы правильно. По ее словам, на сегодняшний день капитального ремонта требуют 17% учреждений здравоохранения России, комплексного переоснащения – 41%. “Эти проблемы можно будет решить с помощью продления программы модернизации еще на один год”, – сказала министр, выступая на конференции “Эффективное здравоохранение”.

Вероника Скворцова напомнила, что программа модернизации здравоохранения стартовала в Российской Федерации в 2011 году и была рассчитана на два года. В общей сложности за эти два года было выделено беспрецедентное количество средств – 318,6 млрд рублей – на материально-техническое обновление учреждений здравоохранения. По словам министра, на сегодняшний день из 4,4 тыс. медицинских учреждений отремонтировано 3,6 тыс., из 9 тыс. учреждений здравоохранения, которые требовали переоснащения оборудованием, были укомплектованы 5,5 тыс. организаций.

Ревизия программ модернизации здравоохранения началась в июле 2012 года. По итогам проверки Министерство здравоохранения Российской Федерации отобрало более 50 субъектов, эффективно реализующих программы модернизации здравоохранения, среди которых были перераспределены средства от тех регионов, в которых работа по модернизации не велась на должном уровне. Также Правительство Российской Федерации распределило между регионами 8,7 млрд рублей субсидий. ■

Источник: Градусник.ру.
<http://www.gradusnik.ru>



Из мира высоких технологий

Реакция клетки на тепловой шок

Что происходит с клеткой в состоянии теплового стресса? Ответ на этот вопрос ученые искали несколько десятилетий, и вот наконец основные механизмы воздействия температурного фактора раскрыты. Данную задачу успешно решил коллектив ученых из Института биологии гена РАН и кафедры молекулярной биологии МГУ имени М.В. Ломоносова установив, как специальные белки помогают клетке справляться с тепловым шоком.

На клетку в течение всей ее жизни постоянно влияют разные, чаще неблагоприятные факторы окружающей среды. Один из самых распространенных и сильных – температурный фактор. Последствия его воздействия ученые-физиологи называют “тепловым шоком”, подразумевая под этим термином наиболее агрессивный вид стресса, повреждающий практически все компоненты клетки. Чтобы предотвратить подобные “аварии”, клетка запускает синтез специальных белков-помощников, или по-научному белков теплового шока. Соответственно, усиливается активность генов, отвечающих за синтез этих белков.

Считается, что изучение поведения таких белков при тепловом стрессе поможет лучше понять механизм ответа клетки на воздействие температурного фактора. В данном аспекте реакцию клетки на тепловой шок периодически пытались изучать и в 1980-х и в 2000-х годах. Но до настоящего времени все особенности этого процесса так и не были раскрыты.

В своем исследовании ученые исходили из общепринятого предположения, что тепловой стресс запускает синтез белка, именуемого HPI α , а также меняет структуру молекулы ДНК, вызывая в ней наиболее опасные двуцепочечные разрывы, которые с течением времени могут накапливаться и вызывать различные заболевания, включая злокачественные новообразования.

Генетикам также известно, что в местах двунитевых разрывов ДНК скапливаются специальные белки-маркеры. По их присутствию можно судить о том, что молекула ДНК повреждена. Один из таких маркеров – белок-гистон γ H2AX (гистоны – специальные белки, помогающие молекуле ДНК упаковываться в хромосомы). В настоящем исследовании ученые установили очень важную деталь: один и тот же маркер γ H2AX в ответ на одно и то же воздействие в одной популяции клеток маркирует совершенно разные явления – и двунитевые разрывы ДНК, и замедление или полную остановку синтеза новых молекул ДНК. Эти результаты представляют большой интерес в первую очередь для фундаментальной науки. Они позволяют ученым детально разобраться в тех компенсаторных механизмах, которые включаются в термически поврежденных клетках. Вместе с тем исследование может иметь и прикладное зна-

чение. Гипертермия, то есть воздействие на клетку повышенных критических температур, считается одним из перспективных методов лечения онкозаболеваний. Сочетание химиотерапии и гипертермии увеличивает эффективность терапии различных форм опухолей.

Источник: WebGround.
<http://www.webground.su>

Устройство для удаления тромбов

Американские исследователи успешно провели испытания нового устройства для удаления тромбов из сосудов головного мозга.

Около 300 пациентов, перенесших ишемический инсульт, приняли добровольное участие в клинических испытаниях. Два независимых опыта показали эффективность устройства соответственно у 61 и 86% пациентов. Были достигнуты целевые значения скорости кровотока в тромбированных сосудах добровольцев. Кроме того, использование устройства под названием Solitaire позволило сократить показатели смертности.

Специалисты сообщили, что новое устройство оказалось вдвое эффективнее, чем предыдущие модели. Прибор представляет собой катетер, с помощью которого к месту тромбоза подводится металлический стент. Раскрываясь, стент захватывает тромб, и врач засасывает сгусток крови в катетер.

Источник: Medlinks.ru.
<http://www.medlinks.ru>

Математическая модель, выявляющая побочные эффекты лекарств до начала их терапевтического применения

Ученые из США создали математическую модель, которая способна выявить побочные эффекты лекарств до начала их терапевтического применения. Исследование провела группа специалистов медицинской школы Гарвардского университета в Бостоне под руководством Ореля Ками (Aurel Cami).

Ками и его коллеги проанализировали сведения о препаратах из соответствующего справочника, датированного 2005 годом. Ученые создали сеть, которая описывает связи между применением более чем 800 лекарств в клинической практике и развитием свыше 850 типов побочных реакций на эти медикаменты. Используя полученные данные, исследователи разработали новую математическую модель. Они “обучили” ее выявлять аналогичные взаимосвязи для новых лекарств, в отношении которых еще не были накоплены сведения о побочных эффектах.

В результате новая модель смогла предсказать наличие или отсутствие конкретного побочного эффекта у исследуемых препаратов

в 42% случаев по сравнению с контролем. Контроль осуществлялся традиционным многолетним наблюдением за пациентами, принимавшими эти лекарства.

Среди предсказанных побочных эффектов оказались разрывы сухожилий после приема антибиотика норфлоксацина, а также суицидальные мысли у пациентов, которым был назначен противоэпилептический препарат зонисамид.

При этом Ками отметил, что точность математического прогноза варьировала в зависимости от типа лекарственного средства. В частности, по его словам, сложнее всего было спрогнозировать наличие побочных эффектов для препаратов, применяемых в лечении кожных заболеваний.

В ноябре 2009 года похожее исследование провели специалисты Калифорнийского университета в Сан-Франциско. С помощью компьютерного анализа они смогли предсказать более 4 тыс. неожиданных потенциальных механизмов действия лекарств, как полезных, так и нежелательных.

Источник: Медновости.
<http://medportal.ru>

Инновационный метод лечения опухолей

Лаборатория флуоресцентного биоимиджинга Нижегородской государственной медицинской академии разработала инновационный метод лечения опухолей.

Методы, разработанные нижегородскими медиками, действуют непосредственно на злокачественную опухоль, не оказывая действия на весь организм больного человека.

Это стало возможным благодаря генетически кодируемому фотосенсибилизатору KillerRed, который создан для направленного уничтожения раковых клеток. KillerRed резко повышает чувствительность ткани к свету. Лазерное облучение экспериментальных опухолей приводило к выгоранию белка. В результате облучения обнаружено выраженное патологическое поражение ткани. Результаты работы позволяют рассматривать KillerRed как потенциальное оружие для фотодинамического уничтожения раковых клеток.

Нижегородская лаборатория была создана в рамках реализации мегагранта российского правительства. Выделенная сумма составила 150 млн рублей.

Источник: S&TRF.
<http://www.strf.ru>

Код из ДНК для картирования нейронных связей

Группа исследователей из Колд-Спринг-Харбора (США) под руководством профессора Энтони Задора (Anthony Zador) предложила использовать высокоточное секвенирование ДНК для зондирования нервных цепей на уровне отдельных нейронов.

“Предлагаемый метод переводит проблему межнейронных взаимодействий в формат, допускающий считывание данных современными высокоточными секвенаторами геномов”, – говорит Энтони Задор. С этой целью ученые в настоящее время разрабатывают процесс под названием BOINC (barcoding of individual neuronal connections), то есть штрихкодирование индивидуальных межнейронных связей. Объектом служит головной мозг мыши.

Процесс состоит из трех стадий. На первой каждый нейрон метится специфическим ДНК-штрихкодом – последовательностью из 20 случайным образом подобранных нуклеотидов ДНК. Такой штрихкод уникален, и им можно пометить триллионы нейронов, то есть гораздо большее количество, чем присутствует в мозге мыши.

На второй стадии ученые отбирают нейроны, сообщающиеся между собой путем синаптической передачи, соединяя друг с другом их дээнковые штрихкоды. Для этого в качестве переносчика фрагментов ДНК через синапс используется вирус псевдобешенства.

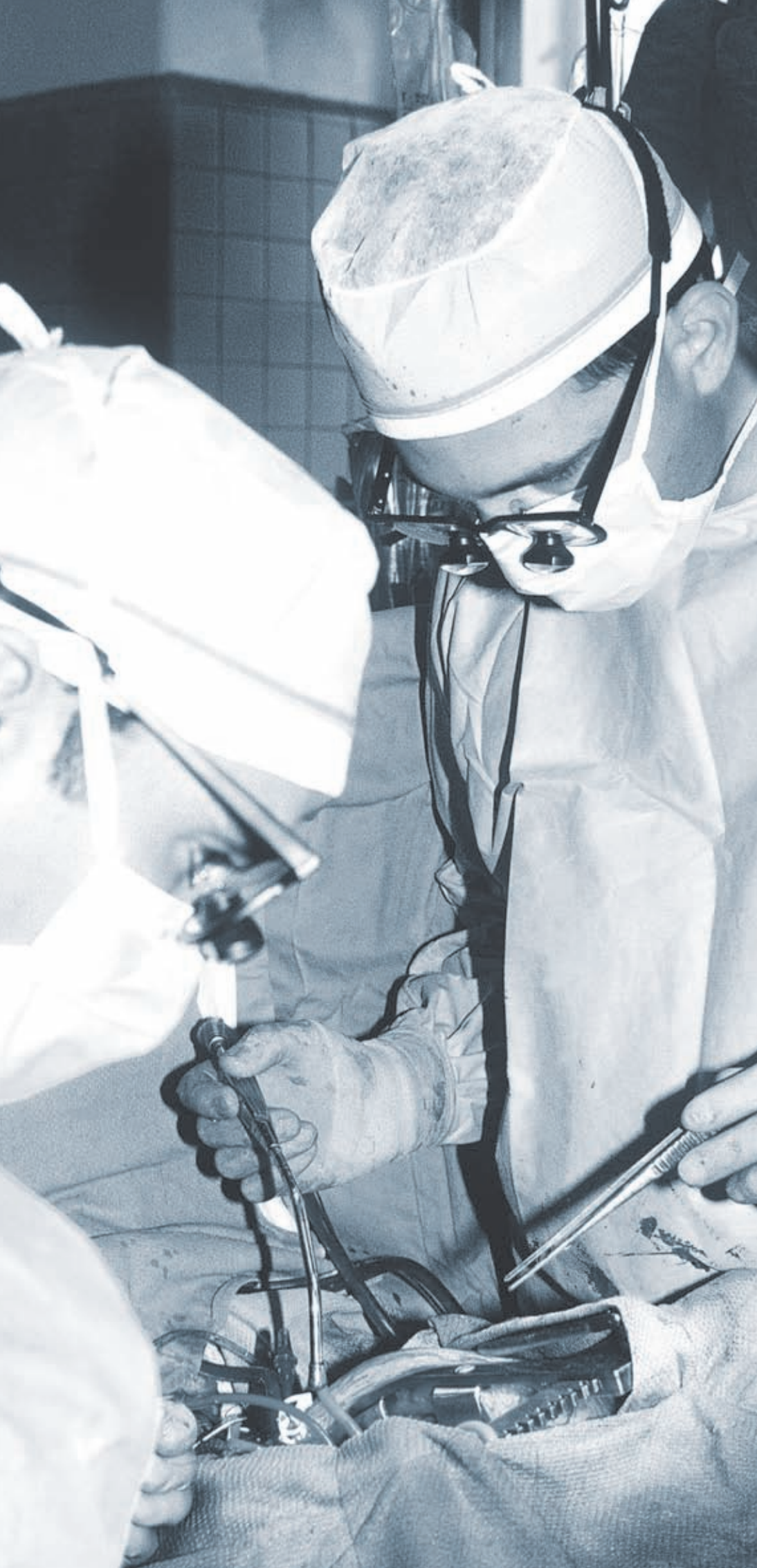
Как поясняет профессор Задор, “для распределения штрихкодов по синапсам вирусный вектор должен быть сконструирован таким образом, чтобы он и сам являлся носителем кодовой ДНК в составе своей генетической последовательности”. После того как такой вирус распространится по синапсам, на конце каждого нейрона окажется комбинированный штрихкод, состоящий из собственной ДНК-метки и метки синаптически связанного нейрона-партнера.

На третьей стадии все штрихкоды синаптически связанных нейронов объединяются в единую последовательность ДНК, которая затем считывается методами высокоточного секвенирования. Комбинированные штрихкоды могут быть проанализированы методами вычислительной биологии, что позволит представить диаграмму синаптических связей в головном мозге.

Если концепция BOINC пройдет проверку экспериментом, то это позволит значительно упростить и удешевить выполнение проекта “Коннектом человека”, который направлен на доскональное описание связей между нейронами человеческого мозга и выявление возможных корреляций между структурой нейронных сетей и умственными способностями, а также поведением конкретного человека.

В проекте “Коннектом человека” работа мозга визуализируется с использованием разных подходов. Наряду с функциональной магнитно-резонансной томографией (fMRI) применяется метод диффузной спектральной томографии (МР-диффузия), который также позволяет оценивать активность нейронных сетей. ■

Источник: Медновости.
<http://medportal.ru>



СОВРЕМЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ. НОЯБРЬ, 2012 ГОД. №9

Главный редактор В.А. Панков

Заместитель главного редактора М.В. Щербина

Редакторы Н.А. Николаева, Б.А. Крылов

Ответственный секретарь редакции М.Б. Власова

Руководитель проекта Е.Е. Швецова

Руководитель спецпроектов С.В. Шевелёв

**Руководитель службы по связям с органами
государственной власти Российской Федерации**
А.В. Глушук

Руководитель секретариата О.А. Епифанова

Помощник руководителя секретариата
Н.Ю. Чеботарёва

Начальник отдела распространения С.В. Щербак

Дизайн-проект Ю.О. Бутов

Руководитель допечатной подготовки Н.А. Гурьянова

Ответственный секретарь М.В. Пятковская

**Дизайн полос, компьютерная верстка и техническая
подготовка, обработка иллюстраций** Е.А. Бубер

Компьютерная верстка

С.С. Прокопович, А.В. Устивицкий

Корректоры

Ю.А. Бандурина, А.Н. Вронская, М.Р. Телятьева

Свидетельство о регистрации средства массовой
информации ПИ №ФС77-33558 от 8 октября 2008 года
выдано Федеральной службой по надзору в сфере связи
и массовых коммуникаций.

Учредитель: ООО "Национальная Лига здоровья"

Издатель: ООО "Национальная Лига здоровья"

Редакция не несет ответственности за достоверность
информации, опубликованной в рекламных объявлениях.

Перепечатка материалов, опубликованных
в "Современных медицинских технологиях",
допускается только по согласованию с редакцией.

Современные медицинские технологии.

Адрес редакции:

Россия, 127025, Москва, Новый Арбат, д. 19

Тел.: (495) 697 3069, 697 7554

Факс: (495) 697 9614

E-mail: info@federalbook.ru

410@federalbook.ru

Web: www.federalbook.ru

Отпечатано в типографии

ООО "Вива-Стар"

Россия, 107023, Москва,

ул. Электрозаводская, д. 20, стр. 3

Тираж 5000 экз.