



Здоров'я нації — добробут держави

ISSN 2412-4451

Здоров'я України

М Е Д И Ч Н А Г А З Е Т А

www.health-ua.com

№ 10 (407) травень 2017 р.

33 000 примірників*

Доктор медичних наук, професор
Александр Литус



**Праздник науки.
«12-е Киевские дерматологические
дни: Весенний симпозиум»**

Читайте на сторінці **24**

Доктор медичних наук, професор
Людмила Хіміон



**Актуальні питання
діагностики та лікування
остеоартрозу: OARS 2017**

Читайте на сторінці **51**

Доктор медичних наук, професор
Татьяна Гарник



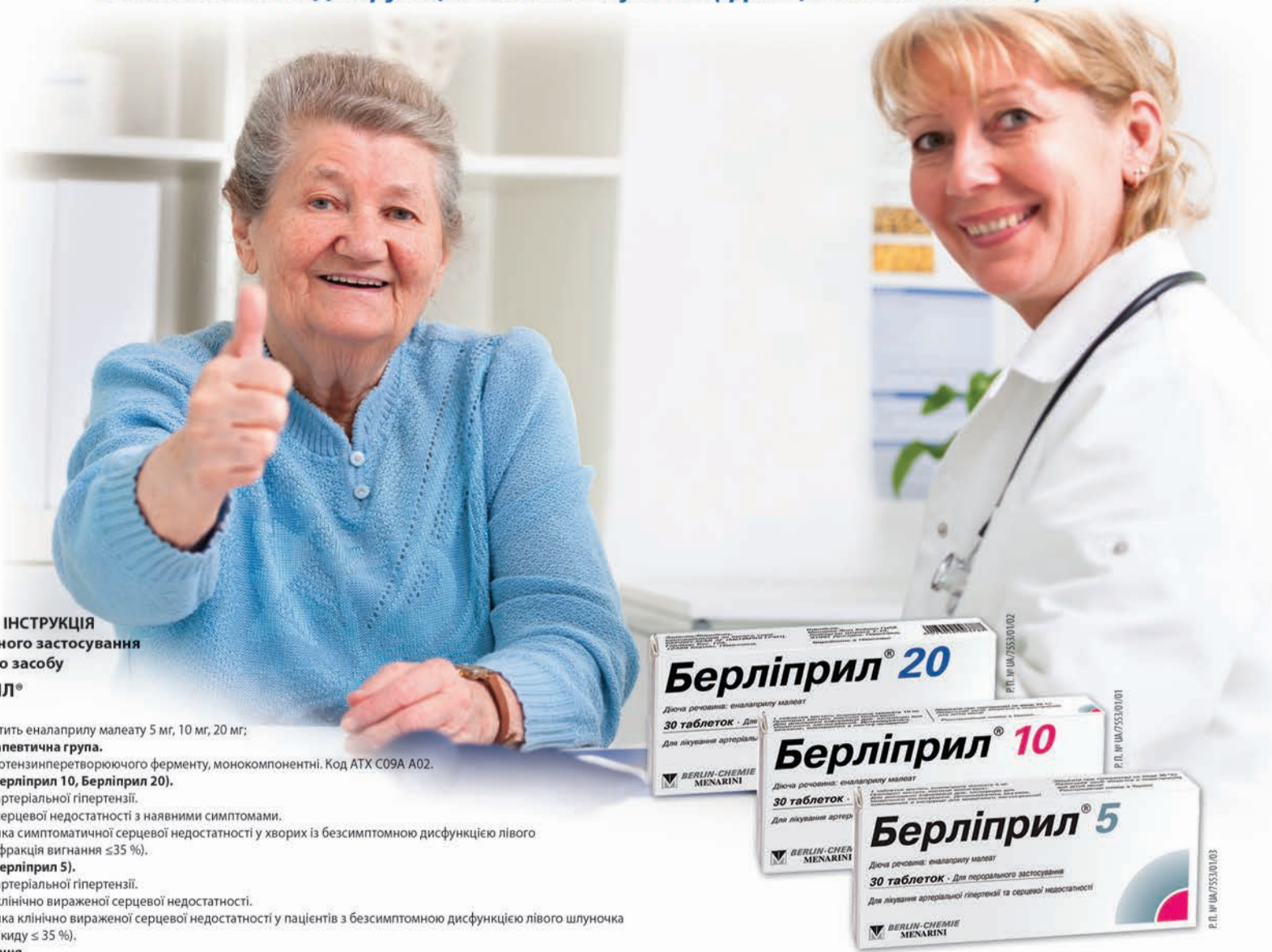
**Современное лицо народной
медицины в Украине**

Читайте на сторінці **64**

Берліприл®

еналаприлу малеат

- Лікування артеріальної гіпертензії^{1,2}
- Лікування серцевої недостатності з наявними симптомами²
- Профілактика симптоматичної серцевої недостатності у хворих із безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція вигнання $\leq 35\%$)²



Скорочена ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

БЕРЛІПРИЛ®

Склад.

1 таблетка містить еналаприлу малеату 5 мг, 10 мг, 20 мг;

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, монокомпонентні. Код АТХ C09A A02.

Показання (Берліприл 10, Берліприл 20).

- Лікування артеріальної гіпертензії.
- Лікування серцевої недостатності з наявними симптомами.
- Профілактика симптоматичної серцевої недостатності у хворих із безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція вигнання $\leq 35\%$).

Показання (Берліприл 5).

- Лікування артеріальної гіпертензії.
- Лікування клінічно вираженої серцевої недостатності.
- Профілактика клінічно вираженої серцевої недостатності у пацієнтів з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду $\leq 35\%$).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до еналаприлу малеату, до одного з інших компонентів препарату або інших інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ).
- Наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку, який розвинувся внаслідок призначення терапії інгібіторами АПФ.
- Спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк.
- Протипоказано вагітним та жінкам, що планують завагітніти (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Протипоказано призначати Берліприла одночасно з препаратами, що містять аліскірен, пацієнтам з цукровим діабетом та порушенням функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²).

Побічні реакції.

Кашель, анемія, ортостатична гіпотензія, нудота, діарея, біль у животі.

**Еналаприл – єдиний ІАПФ в списку життєво необхідних препаратів
для лікування артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності³**

¹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Берліприл 5, Наказ №846 від 17.11.2014.

² Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Берліприл 10/Берліприл 20, Наказ №229 від 21.04.2015.

³ WHO Model List of Essential Medicines 19th List (April 2015) (Amended August 2015) <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

Виробник. Берлін-Хемі АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Адреса Представництва «Берлін-Хемі/А. Менаріні

Україна ГмбХ» Київ, вул. Березняківська, 29. Тел.: (044) 494-33-88, факс: (044) 494-33-89

Інформація про рецептурний лікарський засіб для спеціалістів у галузі охорони здоров'я. За додатковою інформацією звертайтеся до інструкції для медичного застосування препарату Берліприл®. Р.П. МОЗ України № UA/7553/01/01, № UA/7553/01/02 від 21.04.2015; № UA/7553/01/03 від 17.11.2014.

UA-Berl-01-2016_V1_print. Затверджено до друку 17.05.2016.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

ХАРВОНІ / HARVONI®

ледіпасвір 90 мг + софосбувір 400 мг



ПЕРШИЙ І ЄДИНИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГЕПАТИТУ С
(ГЕНОТИП 1) F0-F4 (КОМПЕНСОВАНИЙ) У ДОРОСЛИХ
У ДОЗУВАННІ ОДНА ТАБЛЕТКА ОДИН РАЗ НА ДОБУ^{1,а,б,в *}

1 ДО 99% ВИЛІКОВУВАННЯ^в СЕРЕД ПАЦІЄНТІВ З ВІРУСОМ ГЕПАТИТУ С (ГЕНОТИП 1)^{1, а, 6}
Стабільно високі показники виліковування в 94–99% за результатами базових досліджень 3-ї фази¹⁻⁴

2 99% ЗАВЕРШЕНИХ КУРСІВ ЛІКУВАННЯ ТРИВАЛІСТЮ ДО 12 ТИЖНІВ¹⁻⁴
≤1% пацієнтів припинили лікування препаратом ХАРВОНІ через побічні реакції¹

3 ОДНА ТАБЛЕТКА НА ДОБУ^{1, в}
Спосіб застосування для більшості пацієнтів з гепатитом С (генотип 1) – 1 таблетку на добу¹

^а Рівень виліковування в 99% спостерігався в дослідженні ION-1 серед пацієнтів з вірусом гепатиту С (генотип 1), які раніше не отримували лікування та застосовували препарат ХАРВОНІ протягом 12 тижнів. У дослідженнях ION показники сталої вірусологічної відповіді в 94–99% спостерігали серед пацієнтів з вірусом гепатиту С (генотип 1), які застосовували препарат ХАРВОНІ протягом 8–24 тижнів.¹

^б EASL (Європейська асоціація з вивчення печінки) визначає виліковування як досягнення сталої вірусологічної відповіді SRV12.⁵

^в При застосуванні препарату ХАРВОНІ пропонується режим, що передбачає прийом 1 таблетки без застосування рибавіріну для більшості пацієнтів з вірусним гепатитом С (генотип 1), за виключенням пацієнтів з декомпенованим цирозом печінки або до чи після трансплантації печінки.¹

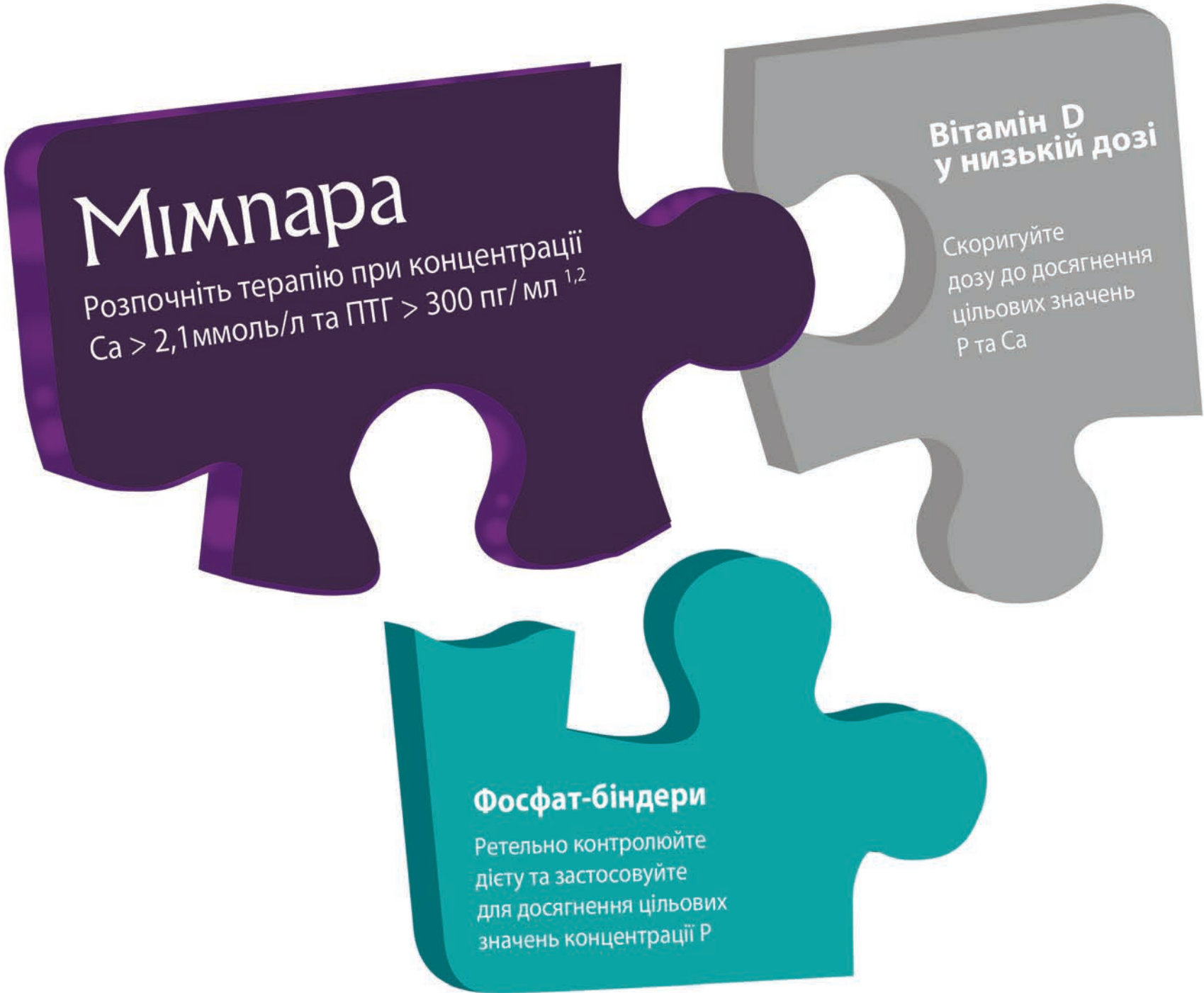
1. HARVONI® Summary of Product Characteristics, June 2015. 2. *Afdhal N. et al. // N. Engl. J. Med.* – 2014. – V. 370 (20). – P. 1889–1898. 3. *Afdhal N. et al. // N. Engl. J. Med.* – 2014. – V. 370 (16). – P. 1483–1493. 4. *Kowdley K.V. et al. // N. Engl. J. Med.* – 2014. – V. 370 (20). – P. 1879–1888. 5. EASL Recommendations on treatment of hepatitis C. 2015. Available at <http://www.easl.eu/medias/cpg/HEPC-2015/Full-report.pdf>. Accessed July 2015.

ХАРВОНІ • Склад: діючі речовини: ледіпасвір, софосбувір; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 90 мг ледіпасвіру та 400 мг софосбувіру; **допоміжні речовини.** **Фармакотерапевтична група.** Протівірусні засоби прямої дії. Код АТХ. J05A X65. **Фармакологічні властивості.** Ледіпасвір – інгібітор ВГС, мішенню якого є білок NS5A ВГС, необхідний для реплікації РНК та збирання віріону ВГС. Дослідження *in vitro* з вибіркової та перехресної резистентності показали, що ледіпасвір діє на NS5A, як на об'єкт свого впливу. Софосбувір – пангенотиповий інгібітор РНК-залежної РНК-полімерази NS5B ВГС, необхідної для реплікації вірусу. Софосбувір – це нуклеотидна депо-форма, яка в результаті внутрішньоклітинного метаболізму перетворюється у фармакологічно активний уридинаналоговий трифосфат (GS-461203), що може включатися до РНК ВГС полімеразою NS5B та відігравати роль термінатору синтезу. **Показання.** Лікування хронічного гепатиту С (ХГС) в дорослих пацієнтів. Стосовно генотип-специфічної активності вірусу гепатиту С (ВГС) див. розділи «Особливі заходи безпеки» та «Фармакодинаміка». **Протипоказання.** Гіперчутливість до активних компонентів або будь-якої допоміжної речовини. Сумісне застосування із розувастином або препаратами звіробою (*Hypericum perforatum*). **Побічні реакції.** Втомлюваність та головний біль, зниження рівня гемоглобіну до <10 г/дл та <8,5 г/дл протягом лікування спостерігалося в 39% та 13% пацієнтів, які приймали ледіпасвір/софосбувір з рибавірином, відповідно. Серцева аритмія – випадки важкої брадикардії та блокади серцевої провідності спостерігалися у випадку застосування препарату Харвоні разом з аміодароном та/або іншими препаратами, які знижують частоту серцевих скорочень (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливі заходи безпеки»). **Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. **Термін придатності.** 2 роки. **Категорія відпуску.** За рецептом лікаря. **Виробник.** Гілед Сайенсиз Айленд ЮС / Gilead Sciences Ireland UC. **Р.П. МОЗ України:** UA/15233/01/01 від 03.06.2016. **Представник:** Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» в Україні: 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43; тел. (044) 585-00-41.

* Згідно даних Державного реєстру лікарських засобів України, станом на 18.10.2016.

Повна інформація про застосування препарату та повний перелік побічних реакцій міститься в інструкції для медичного застосування. Інформація про лікарський засіб. Характеристики та лікувальні властивості лікарського засобу. Інформація призначена для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Дата оформлення: жовтень, 2016.

Торгова марка «GILEAD», логотипи «GILEAD» і «HARVONI» є торговими марками корпорації «Gilead Sciences, Inc.» або пов'язаних з нею компаній. © 2016 Gilead Sciences, Inc. Усі права застережені. AO&EM 09/16



Мімпара цинакальцет

Коротка інформація про препарат Мімпара (цинакальцет)

Реєстраційні посвідчення: UA/11962/01/01 від 20.03.2017

Лікарська форма: 1 таблетка містить 30 мг цинакальцету (еквівалентно 33,06 мг цинакальцету гідрохлориду).

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування, за винятком статевих гормонів та інсуліну. Препарати, що регулюють обмін кальцію. Інші антипаратиреодні засоби. Цинакальцет. Код АТХ N05B X01.

Клінічні характеристики. Показання. Лікування вторинного гіперпаратиреозу (ГПТ) у пацієнтів з термінальною стадією ниркової хвороби (ТСНХ), які знаходяться на діалізі. Мімпару можна призначати у складі комбінованої терапії, яка включає препарати, що зв'язують фосфати та/або стероли вітаміну D (див. розділ «Фармакодинаміка»). Зниження гіперкальціємії у пацієнтів з: карциномою паращитоподібної залози, первинним ГПТ, коли з метою зниження рівня кальцію в сироватці крові показана паратиреоїдектомія (відповідно до визнаних схем лікування), але за станом пацієнта вона неможлива або протипоказана.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад».

Передозування. Титровані дози до 300 мг 1 раз на добу були безпечними для пацієнтів, які перебували на діалізі. Передозування Мімпари може призвести до гіпокальціємії. У разі передозування пацієнтів потрібно перевірити на наявність ознак і симптомів гіпокальціємії, а лікування має бути симптоматичним та підтримуючим. Через те, що цинакальцет дуже легко зв'язується з білком крові, гемодіаліз не є ефективним засобом для лікування передозування.

Побічні реакції, відомі за результатами контрольованих клінічних досліджень та з постмаркетингового досвіду

Клас системи органів за MedDRA	Частота	Побічна реакція
З боку імунної системи	Часто	Реакції гіперчутливості
З боку метаболізму та системи травлення	Часто	Анорексія
		Зниження апетиту
З боку нервової системи	Часто	Судоми
		Запаморочення
		Парестезія
		Головний біль
З боку серця	Невідомо	Погіршення серцевої недостатності
		Подовження інтервалу QT і шлуночкова аритмія, що розвивається внаслідок гіпокальціємії
З боку судин	Часто	Гіпотензія

Інформація про лікарський засіб для спеціалістів сфери охорони здоров'я. Інформація подана скорочено, перед призначенням обов'язково ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування.

1. Інструкція для застосування препарату Мімпара.
2. Messa P. et al. Clin. J. Am. Soc. Nephrol., 2008; 3(1): 36–45.

MMUA-MIM.17.04.01
MMUA-AMG-055-2017 April

ДІОКОР

ПОДВІЙНА ПРОТИДІЯ ТИСКУ

ВАЛСАРТАН 80 МГ + ГІДРОХЛОРТІАЗИД 12,5 МГ
ВАЛСАРТАН 160 МГ + ГІДРОХЛОРТІАЗИД 12,5 МГ



- **ЕФЕКТИВНО ЗНИЖУЄ ТИСК
ПРИ АРТЕРІАЛЬНІЙ ГІПЕРТЕНЗІЇ¹**
- **ЗАБЕЗПЕЧУЄ ОРГАНОПРОТЕКТОРНУ ДІЮ²**
- **НЕ МАЄ ЕФЕКТУ «ВИСЛИЗАННЯ»³**



1. Wellington K, Faulds DM. Valsartan/hydrochlorothiazide: a review of its pharmacology, therapeutic efficacy and place in the management of hypertension. Drugs. 2002;62(13):1983-2005.
2. Black HR, Bailey J, Zappe D, Samuel R. Valsartan: more than a decade of experience. Drugs. 2009;69(17):2393-414.
3. Радченко А.Д. Артеріальна гіпертензія, 2014; 2(34): с. 97-111.

**ПРЕПАРАТ
РОКУ 2016**

**ПЕРЕМОЖЕЦЬ ЩОРІЧНОГО КОНКУРСУ
ПРОФЕСІОНАЛІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ
«ПАНАЦЕЯ» 2016 РОКУ**

ЗАТВЕРДЖЕНО: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 30.05.2013, № 454; Реєстраційне посвідчення № UA/8318/01/02, № UA/8318/01/01. ЗМІНИ ВНЕСЕНО: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 04.09.2015 № 578. СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ДІОКОР 80 / ДІОКОР 160 (DIOCOR80) / (DIOCOR160). Діюча речовина: валсартан, гідрохлоротіазид; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 80 мг валсартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду (Діокор 80) або 160 мг валсартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду (Діокор 160). Лікарська форма: таблетки. Фармакотерапевтична група: комбіновані препарати інгібіторів ангіотензину II, валсартан та діуретики. Код АТХ C09DA03. Фармакологічні властивості: діокор – антигіпертензивний препарат, до складу якого входять антагоніст рецепторів ангіотензину II і тіазидний діуретик. Валсартан – активний та специфічний антагоніст рецепторів ангіотензину II, призначений для внутрішнього застосування. Він діє вибірково на рецептори підтипу AT1, які відповідають за ефекти ангіотензину II. У пацієнтів із гіпертензією препарат спричиняє зниження артеріального тиску, не впливаючи при цьому на частоту пульсу. Точкою дії тіазидних діуретиків є корковий відділ дистальних звивистих ниркових каналців. Внаслідок діуретичної дії спостерігається зменшення об'єму циркулюючої крові, у результаті чого підвищується активність реніну, секреція альдостерону, виведення із сечею калію і, отже, зниження концентрації калію у сироватці крові. Показання: артеріальна гіпертензія у пацієнтів, для яких неефективна монотерапія. Протипоказання: підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату та до інших лікарських засобів, що є похідними сульфаміду. Тяжкі порушення функції печінки, біліарний цироз і холестази. Тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), анурія. Рефрактерна гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіперкальціємія, симптоматична гіперурикемія. Вагітні та жінки, які планують завагітніти (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Одночасне застосування антагоністів рецепторів ангіотензину, включаючи валсартан, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам із цукровим діабетом або з порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) < 60 мл/хв/1,73 м²). Побічні реакції: тахікардія, артеріальна гіпотензія, васкуліти, нейтропенія, тромбоцитопенія, головний біль, запаморочення, гіпестезія, парестезія, синкопе, безсоння, сонливість, шум/дзвін у вухах, вертиго, середній отит, порушення зору, назофарингіт, кашель, закладеність носа, бронхіт, гострий бронхіт, біль у грудях, задишка, фаринголарингеальний біль, синусит, діарея, абдомінальний біль, диспепсія, сухість у роті, гастроентерит, нудота, гіперкаліємія, зневоднення, полікіурія, підвищене потовиділення, висипання, свербіж, реакція гіперчутливості/алергії, включаючи сироваткову хворобу, біль у спині, артралгія, судороги м'язів, розтягнення м'язів, біль у шиї, біль у кінцівках, розтягнення зв'язок, міалгія, артрит, стомленість, нервозність, астения, підвищення температури, вірусні інфекції, набряк, периферичний набряк, ангіоневротичний набряк, гіпокаліємія, гіпонатріємія, підвищення рівнів білірубину, креатиніну і азоту сечовини, зниження рівня гемоглобіну та показника гематокриту (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). Категорія відпуску: за рецептом. Виробник: ТОВ «Фарма Старт», Україна, 03124, м. Київ, бульвар І. Лепсе, 8. ТОВ «Фарма Старт» входить до групи компаній ACINO (Швейцарія). Повна інформація міститься в інструкціях для медичного застосування препарату. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів, і для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.



Швейцарська якість, українська ціна

ТОВ ФАРМА СТАРТ | бульвар Івана Лепсе, 8 | Київ |
03124 | Україна | Компанія Acino Group, Швейцарія
[Телефон: +38 044 281 2333 | www.acino.ua



Небажані реакції на статини як ефект ноцебо: результати нового аналізу дослідження ASCOT-LLA

Інгібітори гідроксиметилглутарил-КоА-редуктази (статини) є одними з найбільш застосовуваних препаратів у світі; лише в США їх приймають 25 млн дорослих. Ловастин, перший статин, був схвалений близько 30 років тому, відтоді ці препарати почали широко використовувати для зменшення ризику кардіоваскулярних подій і смерті.

У численних рандомізованих контрольованих дослідженнях (РКД) було доведено, що статини знижують частоту інфаркту міокарда, ішемічного інсульту та судинної смертності. Метааналіз РКД, у яких загалом брали участь 170 тис. пацієнтів, показав, що при лікуванні статинами з кожним зниженням сироваткового рівня холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ) на 1 ммоль/л (39 мг/дл) ризик великих судинних подій (ішемічної хвороби серця, ішемічного інсульту і ревааскуляризації) зменшувався на 22% порівняно з таким на фоні плацебо або стандартної терапії. Також з кожним зниженням ХС ЛПНЩ на 1 ммоль/л ризик смерті від будь-яких причин зменшувався на 10%. Ці ефекти спостерігалися в усіх підгрупах пацієнтів незалежно від віку, статі, початкового рівня ХС ЛПНЩ або попередньої судинної патології.

Інший метааналіз встановив, що користь від статинотерапії отримують навіть пацієнти з низьким кардіоваскулярним ризиком (вірогідність судинних подій <10% протягом 10 років). Результати метааналізу свідчили, що зниження рівнів ХС ЛПНЩ на 2-3 ммоль/л (80-120 мг/дл) дозволяє зменшити кардіоваскулярний ризик на 40-50% протягом наступних декількох років. Важливо, що ефекти статинів стосовно судинних хвороб і смертності були однаковими в чоловіків і жінок з еквівалентним кардіоваскулярним ризиком.

В інструкціях до всіх статинів у переліку рідкісних побічних ефектів (<0,1%) зазначається міопатія – біль, причини якого не з'ясовані, або слабкість у м'язах з підвищенням рівня креатинкінази більш ніж у 10 разів від верхньої межі норми. Найтяжча форма міопатії, рабдоміоліз, зустрічається ще рідше.

На сьогодні доведено, що м'язові симптоми з мінімальним підвищенням активності креатинкінази чи без нього фармакологічно не пов'язані з лікуванням статинами (Newman, Tobert, 2015). Проте пацієнтів із зазначеними симптомами часто вважають такими, що не переносять статинотерапії, і це може стати причиною відміни лікування. Як було продемонстровано Wadhera і співавт., відміна статинів призводить до підвищення ризику кардіоваскулярних подій, зокрема інфаркту міокарда та кардіоваскулярної смерті. Розповсюдженість «непереносимості» статинів варіює у різних регіонах і є найвищою в англомовних країнах (Hovingh et al., 2016).

Той факт, що зростання частоти міопатії без підвищення рівня креатинкінази при лікуванні статинами порівняно з плацебо відзначалося лише в обсерваційних дослідженнях і не спостерігалось у численних РКД, свідчить про високу вірогідність ефекту ноцебо (від лат. *possebo* – «я пошкоджую»; антитеза плацебо) – психофізіологічного феномена, коли негативне очікування явища призводить до більш негативного ефекту, ніж мало б бути. Пацієнти, які від лікаря або з інструкції дізнаються про можливі побічні ефекти статинів, часто починають відчувати ці ефекти за відсутності будь-яких патофізіологічних причин. Значне зростання частоти саме міопатії пояснюється тим, що статини приймають переважно пацієнти середнього і старшого віку, а в цій віковій категорії скарги на біль і слабкість у м'язах є дуже розповсюдженими. Незважаючи на психофізіологічну природу, для пацієнтів м'язовий біль є реальним, тож може спонукати їх до відмови від прийому статинів.

Переконливі докази ефекту ноцебо як причини підвищеної частоти небажаних подій при лікуванні статинами були отримані в новому аналізі

ліпідознижувальної гілки дослідження ASCOT (ASCOT-LLA), опублікованому онлайн в журналі The Lancet 2 травня.

У ліпідознижувальній гілці дослідження ASCOT (ASCOT-LLA) брали участь пацієнти віком 40-79 років з артеріальною гіпертензією і принаймні трьома іншими факторами кардіоваскулярного ризику та рівнем загального холестерину 6,5 ммоль/л або нижчим, які не приймали статинів чи фібрів, не мали інфаркту міокарда в анамнезі й не отримували лікування з приводу стенокардії. У рандомізованій подвійній сліпій фазі дослідження пацієнтів випадковим чином розподілили на дві групи – для призначення аторвастатину 10 мг на добу або плацебо. У подальшій нерандомізованій відкритій фазі, ініційованій на підставі дострокового припинення дослідження через переконливу ефективність аторвастатину, пацієнтам обох груп пропонували відкрити терапію аторвастатином 10 мг.

Рандомізована сліпа фаза тривала в період між лютим 1998 і груднем 2002 року. У новий аналіз ASCOT-LLA включили 10 180 пацієнтів – 5101 (50%) з групи аторвастатину і 5079 (50%) з групи плацебо, за якими спостерігали в середньому 3,3 року. Нерандомізована відкрита фаза розпочалась у грудні 2002 і завершилася в червні 2005 року (тривалість спостереження – 2,3 року).

Під час сліпої фази м'язові побічні ефекти (298, або 2,03% на рік, vs 283, або 2,0% на рік; відносний ризик 1,03; p=0,72) та еректильна дисфункція (272, або 1,86% на рік, vs 302, або 2,14% на рік; відносний ризик 0,88; p=0,13) спостерігалися з однаковою частотою в групах аторвастатину та плацебо. Цікаво, що частота порушень сну була значно нижчою в групі аторвастатину порівняно з відповідним показником у групі плацебо (149, або 1,0% на рік, vs 210, або 1,46% на рік; відносний ризик 0,69; p=0,0005). Випадків когнітивної дисфункції було надто мало, щоб провести статистично надійний аналіз (31, або 0,20% на рік, vs 32, або 0,22% на рік; відносний ризик 0,94; p=0,81). За частотою інших побічних ефектів групи суттєво не відрізнялися, за виключенням ниркових і сечових небажаних реакцій, що спостерігалися частіше в групі аторвастатину (481, або 1,87% на рік, vs 392, або 1,51% на рік; відносний ризик 1,23; p=0,002).

У нерандомізованій відкритій фазі м'язові побічні ефекти реєструвалися значно частіше серед пацієнтів, які приймали аторвастатин, порівняно із хворими, що відмовилися від такого лікування (161, або 1,26% на рік, vs 124, або 1,0% на рік; відносний ризик 1,41; p=0,006). Частота інших небажаних реакцій в обох групах була подібною, крім м'язово-скелетних і сполучнотканинних порушень та порушень з боку крові й лімфатичної системи, які частіше мали місце на тлі статинотерапії (відносний ризик 1,17 і 1,4 відповідно).

На переконання авторів, новий аналіз дослідження ASCOT-LLA ілюструє так званий ефект ноцебо: підвищення частоти м'язових побічних ефектів відбувалося лише тоді, коли пацієнти і їхні лікарі знали про призначення активної терапії статином, і не спостерігалось за умови «сліпого» лікування. Отже, більшість небажаних реакцій, асоційованих зі статинами (принаймні з аторвастатином), не мають причинного зв'язку із застосуванням препарату. Як підкреслюють дослідники, ці результати допоможуть здолати статинофобію (і її негативні наслідки для суспільства), спричинену перебільшеними побоюваннями побічних ефектів статинів.

Провідний дослідник ASCOT, професор Пітер Сівер з Національного інституту серця і легенів

(м. Лондон, Велика Британія) зазначив, що ефект ноцебо, так само як ефект плацебо, може бути дуже сильним. Пацієнти можуть відчувати реальний біль через ноцебо й очікування, що препарат нашкодить їм. Аналіз ASCOT-LLA продемонстрував, що збільшення кількості скарг на біль і слабкість у м'язах зумовило саме це очікування, а не власне застосування лікарських препаратів. Пітер Сівер підкреслив, що загальна користь від прийому статинів значно перевищує потенційну шкоду, і твердження про погану переносимість цих препаратів заважає багатьом пацієнтам отримувати життєво необхідне лікування.

У коментарі до статті професори Хуан Педро-Боте і Хуан Рубіс-Прат з Іспанії зазначили, що низька частота небажаних м'язових подій у РКД здебільшого пояснюється відбором пацієнтів. Отже, сила нового аналізу ASCOT-LLA полягає в тому, що йдеться про тих самих пацієнтів і не застосовувався вступний період для виключення хворих з непереносимістю статинів. До того ж у відкритій фазі використовувалася та ж доза аторвастатину, що й у рандомізованій сліпій фазі. Оскільки статини мають найбільш потужну доказову базу серед ліпідознижувальних засобів і можуть призначатися багатьом пацієнтам, попередження небажаних подій є дуже важливим. Лікарі мають інформувати хворих про можливі ускладнення, проте в жодному разі не слід викликати негативні очікування. Навпаки, пацієнтів треба заохочувати до прийому статинів і пояснювати користь такого лікування.

Для мінімізації ефекту ноцебо під час спілкування з пацієнтами, які розпочинають терапію статинами, лікарі можуть використовувати такі техніки:

- уникати розмов, що створюють негативні очікування щодо статинів;
- наголошувати на перевагах лікування статинами стосовно зниження ризику кардіоваскулярних подій;
- підкреслювати, що серйозні м'язові ефекти статинів є дуже малоймовірними і легко виявляються шляхом визначення активності креатинкінази в крові;
- інформувати, що м'язовий біль, зокрема біль у спині, часто зустрічається в осіб середнього і старшого віку та зазвичай викликаний іншими причинами.

Ще однією ефективною технікою є відновлення лікування початково призначеним статином у тій самій, нижчій чи навіть вищій дозі. У великому когортному дослідженні за участю 107 835 пацієнтів, які приймали статини, небажані події були документовані у 18 778 хворих, з них 11 124 пацієнти принаймні тимчасово припинили лікування. Протягом подальших 12 міс 6579 пацієнтам статини призначили повторно; більшість з них (92,2%) через рік все ще продовжували лікування. Зокрема, 1295 пацієнтам був призначений той же статин, і 996 хворих отримували ту саму або більшу дозу (Zhang et al., 2013).

Публікація нового аналізу дослідження ASCOT-LLA викликала неабиякий інтерес не лише в медичних видань, а й у найповажніших медіаканалів, зокрема BBC і The Guardian. У незалежній щоденній ранковій британській газеті The Independent лікарі звернулися до Агентства з регулювання лікарських засобів і виробів медичного призначення Великої Британії (MHRA) із закликом виключити з інструкцій для медичного застосування статинів попередження про ризик міопатії, головного болю, зниження пам'яті, порушень сну й еректильної дисфункції, що розповсюджені в загальній популяції і мають багато різноманітних причин. Проте, як справедливо зазначила професор Амітава Банерджі з Університетського коледжу Лондона, докази ефекту ноцебо отримані лише для аторвастатину, тож інші статини мають бути належним чином вивчені у відповідних дослідженнях.

Підготував **Олексій Терещенко**



Антигіпертензивна терапія і ризик розвитку діабету: результати мережевого метааналізу

Артеріальна гіпертензія (АГ) і цукровий діабет (ЦД) є провідними факторами ризику атеросклерозу та його ускладнень, зокрема інфаркту міокарда й інсульту. АГ і ЦД часто поєднуються і синергічно підвищують кардіоваскулярний ризик. Нормальний артеріальний тиск (АТ) визначається лише у 42% пацієнтів із ЦД, і тільки 56% хворих з гіпертензією мають нормальний обмін глюкози. У пацієнтів з АГ ризик розвитку ЦД майже у 2,5 раза вищий, ніж в осіб з нормальним АТ. Тісний взаємозв'язок між АГ і ЦД зумовлений загальними етіологічними та патогенетичними механізмами, такими як ожиріння, запалення, окислювальний стрес й інсулінорезистентність. Фізична активність відіграє захисну роль при обох захворюваннях.

Різні класи антигіпертензивних препаратів неоднаково впливають на ризик виникнення ЦД. Зокрема, в низці досліджень було встановлено, що блокатори ренін-ангіотензинової системи (РАС), а саме інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (ІАПФ) і блокатори рецепторів ангіотензину II (БРА), можуть знижувати ризик розвитку ЦД. На тлі терапії ІАПФ частота нових випадків ЦД була значно нижчою порівняно з відповідним показником для лікування діуретиками і β-блокаторами. Ризик розвитку ЦД також можуть зменшувати блокатори кальцієвих каналів, що є метаболічно нейтральними. Комбінації діуретиків з β-блокаторами асоціюються з підвищенням рівня глікемії. У низці досліджень діуретики знижували частоту діабету, незважаючи на підвищення рівня глюкози натще. Отже, наразі зберігається деяка невизначеність щодо цього питання.

Попередні метааналізи, в яких відзначалася перевага тих чи інших класів антигіпертензивних препаратів стосовно розвитку ЦД, мали певні недоліки (зокрема, включали невелику кількість досліджень з безпосереднім порівнянням лише двох схем лікування або визначали загальний ефект для класу препаратів). Уникнути цих обмежень дозволяє мережевий метааналіз – статистичне об'єднання всіх наявних доказів для певного результату з багатьох досліджень, у якому можна порівняти кожен окремий препарат з будь-яким іншим лікарським засобом. Серед усіх статистичних методів саме мережевий метааналіз надає докази найвищої якості.

Нещодавно Yang і співавт. (2017) застосували мережевий метааналіз для порівняння відносної ефективності різних антигіпертензивних препаратів у попередженні нових випадків ЦД у пацієнтів з АГ.

В аналіз включили 23 рандомізовані клінічні дослідження (224832 пацієнти), в яких вивчалися ІАПФ (еналаприл,

лізіноприл, периндоприл, квінаприл, раміприл, трандолаприл), БРА (кандесартан, лосартан, телмісартан, валсартан), БКК (амлодіпін, верапаміл), діуретики (бендрофлуметазид, хлорталідон, гідрохлортiazид) і β-блокатори (атенолол, пропранолол).

Результати показали, що ІАПФ і БРА значно знижували частоту нових випадків ЦД порівняно з плацебо (ІАПФ: відносний ризик – ВР – 0,82; 95% довірчий інтервал – ДІ – 0,64-0,99; БРА: ВР 0,81; 95% ДІ 0,66-0,96) (табл. 1). Діуретики асоціювалися з підвищеним ризиком розвитку ЦД порівняно з плацебо (ВР 1,44; 95% ДІ 1,06-1,94). Лікування β-блокаторами та діуретиками супроводжувалося підвищенням частоти нових випадків діабету порівняно з терапією ІАПФ (ВР 1,38; 95% ДІ 1,0-1,93), натомість β-блокатори, БКК і діуретики значно знижували частоту ЦД порівняно з БРА (ВР 1,40, 95% ДІ 1,04-1,88; ВР 1,33, 95% ДІ 1,0-1,75; ВР 1,78, 95% ДІ 1,30-2,46 відповідно) (табл. 1).

Для ранжування препаратів стосовно ефективності профілактики нових випадків діабету автори використали показник SUCRA – загальну площину під кумулятивним рангом.

Аналіз цього показника засвідчив, що БРА (SUCRA=0,894) та ІАПФ (SUCRA=0,880) мають значні переваги порівняно з іншими 4 класами антигіпертензивних препаратів (табл. 2). Найгірший результат показали діуретики в цілому (SUCRA=0,022), проте гідрохлортiazид посів друге місце серед найбільш ефективних препаратів у попередженні ЦД. Найкращу ж ефективність продемонстрував ІАПФ еналаприл (табл. 2).

Результати мережевого метааналізу свідчать, що порівняно з плацебо лікування ІАПФ або БРА забезпечує зниження ризику розвитку діабету, тоді як діуретики (за виключенням гідрохлортiazиду) є неефективними в попередженні

ЦД. Отже, ІАПФ та БРА, особливо еналаприл і кандесартан, а також гідрохлортiazид мають переваги над іншими антигіпертензивними препаратами.

У попередніх дослідженнях було продемонстровано, що при всіх інсуліно-резистентних станах підвищується активність РАС. Блокування РАС не лише покращує кровопостачання й електролітний баланс клітин підшлункової залози та скелетних м'язів, а й посилює ефекти інсуліну й його секрецію шляхом стимулювання рекрутингу та диференціації адипоцитів. ІАПФ і БРА мають різні механізми блокування РАС, проте, як показав мережевий метааналіз, обидва класи препаратів ефективно зменшують частоту нових випадків ЦД.

Примітно, що найкращу ефективність у профілактиці діабету продемонстрував «традиційний» ІАПФ еналаприл. Раніше у відомому дослідженні SOLVD було встановлено, що еналаприл значно знижує ризик розвитку ЦД у пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка: протягом майже 3 років спостереження діабет розвинувся в 5,9% пацієнтів групи еналаприлу і у 22,4% хворих групи плацебо (p<0,0001). Здатність еналаприлу попереджувати розвиток ЦД була найбільш вираженою в пацієнтів, у яких на момент включення в дослідження мало місце порушення толерантності до глюкози.

Діуретики вважаються препаратами, що негативно впливають на обмін глюкози. У проведеному мережевому метанааналізі діуретики в цілому асоціювалися з підвищенням частоти нових випадків діабету, проте цей результат був отриманий за рахунок хлорталідону й особливо бендрофлуметазиду. Гідрохлортiazид не лише не підвищував ризику розвитку діабету, а навіть знижував його, посівши друге місце (після еналаприлу) серед найбільш ефективних у профілактиці ЦД антигіпертензивних препаратів.

Слід зазначити, що в мережевий метааналіз не був включений сучасний БРА олмесартан, проте результати досліджень свідчать, що в пацієнтів з АГ олмесартан значно покращує чутливість до інсуліну (Dohi et al., 2011; Martinez-Martin et al., 2011).

У метааналіз також не був включений індапамід – тiazидоподібний діуретик, що часто декларується як метаболічно нейтральний, а отже, як такий, що не погіршує обміну глюкози. Разом із тим було встановлено, що хлорталідон, який теж належить до тiazидоподібних діуретиків, значно підвищує

частоту нових випадків ЦД. «Метаболічну нейтральність» індапаміду також спростовують результати дослідження Spence і співавт. (2000), у якому індапамід значно підвищував плазмові рівні тригліцеридів порівняно з гідрохлортiazидом.

Практична значимість результатів мережевого метааналізу полягає в тому, що в пацієнтів з АГ, які мають підвищений ризик розвитку діабету, для мінімізації цього ризику антигіпертензивна терапія має включати ІАПФ або БРА з додаванням за необхідності гідрохлортiazиду.

З урахуванням того, що ЦД є не фіксованою в часі подією (як, наприклад, інфаркт міокарда), а континуумом з прогресуючим погіршенням обміну глюкози, подібний підхід доцільно застосовувати і в пацієнтів з діагностованою порушеною толерантністю до глюкози, гіперглікемією натще або діабетом. Це повністю узгоджується із сучасними клінічними рекомендаціями з ведення підвищеного АТ у хворих на ЦД, зокрема з настановою Американської діабетичної асоціації 2017 року.

Цікаво, що гідрохлортiazид та еналаприл, які застосовуються вже багато років (використовуються з 1959 і 1984 року відповідно), виявилися найефективнішими в профілактиці ЦД і за цим показником перевершили більш нові препарати, зокрема раміприл, периндоприл й амлодіпін. Еналаприл і гідрохлортiazид також є одними з найдоступніших препаратів як у своїх класах, так і серед антигіпертензивних засобів узагалі. Покращити комплаєнс пацієнтів і ще більше зменшити витрати на лікування дозволяють фіксовані комбінації еналаприлу та гідрохлортiazиду.

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготував **Олексій Терещенко**

Лікування	Плацебо	Діуретики	БКК	β-Блокатори	БРА	ІАПФ
Плацебо		1,44* (1,06, 1,94)	1,07 (0,80, 1,43)	1,13 (0,83, 1,53)	0,81* (0,67, 0,96)	0,82* (0,65, 1,00)
Діуретики	0,70* (0,52, 0,95)		0,74 (0,54, 1,03)	0,79 (0,57, 1,07)	0,56* (0,41, 0,77)	0,57* (0,42, 0,76)
БКК	0,94 (0,70, 1,26)	1,34 (0,97, 1,87)		1,06 (0,80, 1,39)	0,75* (0,57, 1,00)	0,77* (0,56, 1,04)
β-Блокатори	0,89 (0,65, 1,21)	1,27 (0,93, 1,76)	0,94 (0,72, 1,26)		0,71* (0,53, 0,96)	0,73 (0,52, 1,00)
БРА	1,24* (1,04, 1,49)	1,78* (1,30, 2,46)	1,33* (1,00, 1,75)	1,40* (1,04, 1,88)		1,02* (0,77, 1,31)
ІАПФ	1,22* (1,00, 1,54)	1,75* (1,31, 2,41)	1,31 (0,97, 1,80)	1,38* (1,00, 1,93)	0,98* (0,76, 1,30)	

Примітка: відносний ризик при лікуванні препаратом, вказаним на горизонталі, порівняно з препаратом, вказаним на вертикалі. Наприклад, при лікуванні плацебо ризик нових випадків діабету на 30% нижчий, ніж при лікуванні діуретиками (ВР 0,70; 95% ДІ 0,52-0,95). * Статистично значима різниця.

Місце	Препарат	SUCRA	
1	Еналаприл	0,998	↓ ризику
2	Гідрохлортiazид	0,938	
3	Кандесартан	0,735	
4	Раміприл	0,700	
5	Квінаприл	0,698	
6	Телмісартан	0,675	
7	Трандолаприл	0,661	
8	Валсартан	0,628	
9	Лізіноприл	0,558	
10	Периндоприл	0,485	
11	Пропранолол	0,475	
12	Плацебо	0,424	↑ ризику
13	Амлодіпін	0,326	
14	Лосартан	0,306	
15	Хлорталідон	0,203	
16	Атенолол	0,122	
17	Верапаміл	0,059	
18	Бендрофлуметазид	0,020	

ЗМІСТ

ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я

Оперативно про головне 10

Танцювати, щоб жити краще 12

Гідне поповнення НАМН України

В.І. Цимбалюк, Д.І. Заболотний, В.М. Коваленко та ін. 12

За підсумками загальних зборів НАМН України, 30-31 травня, м. Київ

Біологічна терапія надає нові можливості зберегти зір пацієнтам з неінфекційним запаленням судинної оболонки ока

О. Вітовська, І. Головач, В. Гордієнко 13

28 травня, в День Києва, команда українського виробника лікарських засобів «Фарма Старт», швейцарської фармацевтичної групи компаній ACINO, у складі 25 енергійних цілеспрямованих співробітників уперше вийшла на старт щорічної благодійної акції «Пробіг під каштанами» 30

Прем'єра документального фільму «Бути поруч» 47

Новини МОЗ 47

БХФЗ забезпечит потреби Минздрава в противотуберкулезных препаратах 62

ДО ОБГОВОРЕННЯ МЕДИЧНОЇ СПІЛЬНОТИ

Зміни в законодавстві: злочин проти лікарів

І.В. Сисоєнко 16

Медичний форум з розвитку первинної медичної допомоги: запрошує Київщина!

І.В. Сисоєнко, А.О. Арешкович, В.Д. Луков та ін. 66-68

За підсумками форуму, 26 квітня, м. Бровари

СВІТОВИЙ ДОСВІД

Путь к здоровью с клиникой Acibadem 34-37

СВІТОВИЙ КОНГРЕС

Актуальні питання діагностики та лікування остеоартрозу: OARSI 2017

Л.В. Хіміон, О.А. Бур'янов 51

За матеріалами міжнародного конгресу, 27-30 квітня, м. Лас-Вегас (США)

КОНФЕРЕНЦІЯ

Заклади охорони здоров'я і виробники лікарських засобів: є контакт?

Ю.В. Вороненко, Р.Р. Ілик, О.М. Ліщишина та ін. 58-59

За підсумками НПК з міжнародною участю, 30-31 травня, м. Київ

МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ПРОБЛЕМИ

Антигіпертензивна терапія і ризик розвитку діабету: результати мережевого метааналізу 8

Псориатический артрит 28-30

Контроль глікемії та кардіоваскулярний ризик у хворих на цукровий діабет 2 типу: нові перспективи чи колишні сумніви?

Л.К. Соколова 46-47

Розвиток патологічних змін у тканинах пародонта щурів, викликаних глутаматом натрію, на тлі введення мультипробіотика

Т.В. Берегова, Т.М. Фалалєєва, Д.С. Янковський та ін. 69

ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ, ГЕПАТОЛОГІЯ

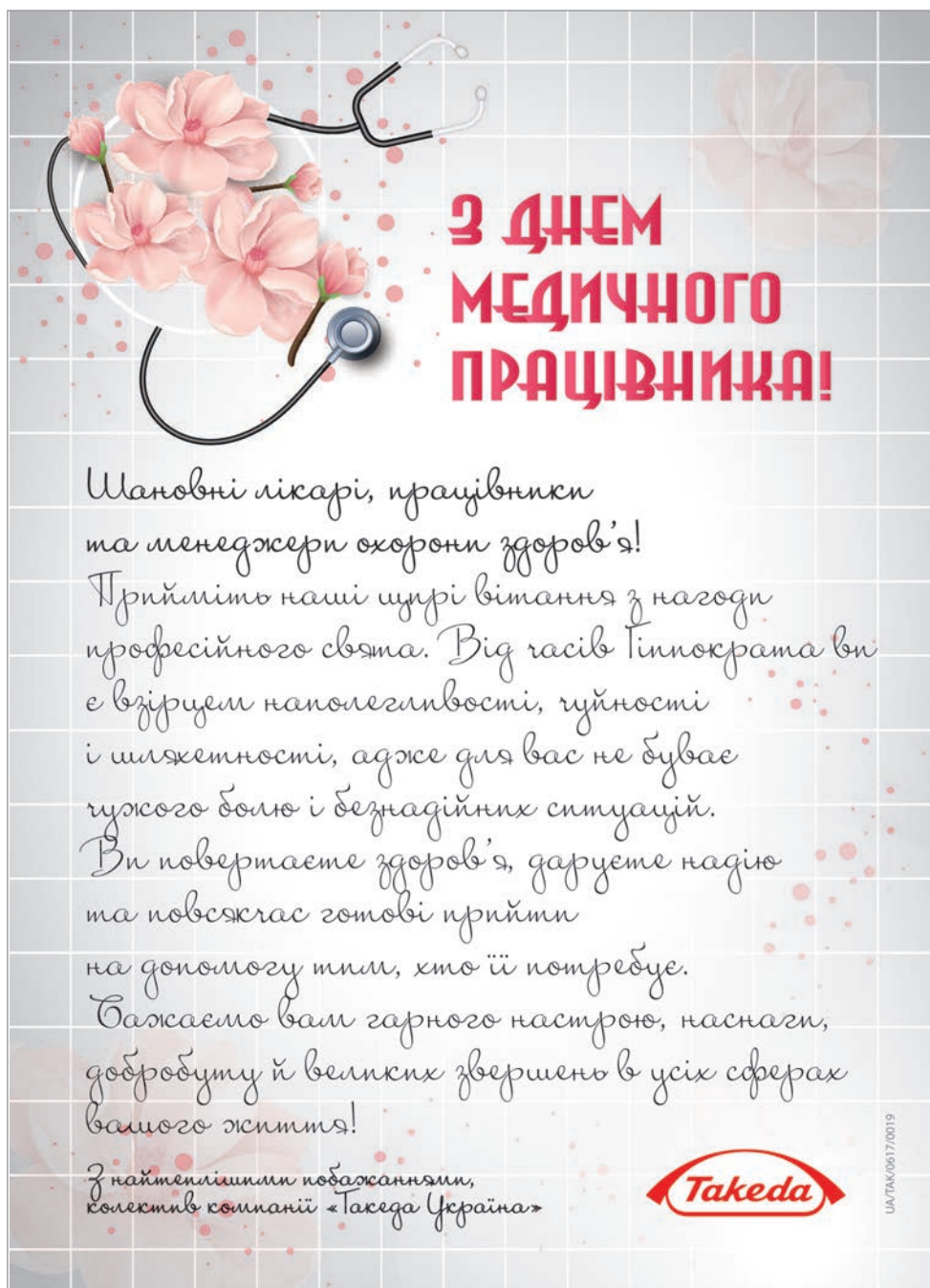
Вирусный гепатит С: последние достижения и новые задачи

Д. Душейко, М. Симонова, И.А. Зайцев и др. 14-15

По итогам НПК с международным участием, 26 мая, г. Киев

Современные подходы к диагностике и лечению инфекции Helicobacter pylori в Украине в свете Маастрихтского консенсуса V

С.М. Ткач 19



З ДНЕМ МЕДИЧНОГО ПРАЦІВНИКА!

Шановні лікарі, працівники та менеджери охорони здоров'я! Прийміть наші щирі вітання з нагоди професійного свята. Від насів Гіппократа ви є взірцем наполегливості, турботи і шлюкестності, адже для вас не буває чужого болю і безнадійних ситуацій. Ви повертаєте здоров'я, даруєте надію та повсякчас готові прийняти на допомогу тим, хто її потребує. Бажаємо вам гарного настрою, наснаги, добробуту й великих звершень в усіх сферах вашого життя!

З найкращими побажаннями, колектив компанії «Таседа Україна»



UA/TAK/0617/0019



Берліприл®
еналаприлу малеат

- Лікування артеріальної гіпертензії^{1,2}
- Лікування серцевої недостатності з наявними симптомами²
- Профілактика симптоматичної серцевої недостатності у хворих із безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викидання $\leq 35\%$)²

Скорочена ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу **БЕРЛІПРИЛ®**

Склад:
1 таблетка містить еналаприлу малеату 5 мг, 10 мг, 20 мг.

Фармакотерапевтична група:
Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, монокомпонентні. Код АТХ: C09A A02.

Показання (Берліприл 10, Берліприл 20):

- Лікування артеріальної гіпертензії.
- Лікування серцевої недостатності з наявними симптомами.
- Профілактика симптоматичної серцевої недостатності у хворих із безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викидання $\leq 35\%$).

Показання (Берліприл 5):

- Лікування артеріальної гіпертензії.
- Лікування хронічної серцевої недостатності.
- Профілактика клінічно вираженої серцевої недостатності у пацієнтів з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викидання $\leq 35\%$).

Протипоказання:

- Підвищена чутливість до еналаприлу малеату, до одного з інших компонентів препарату або інших інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ).
- Наявність в анамнезі ангіонгінгивального набряку, який розвинувся внаслідок призначення терапії інгібіторами АПФ.
- Складовий або ідіопатичний ангіонгінгивальний набряк.
- Протипоказано вагітним та жінкам, що планують завагітнати (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування грудьми»).

Протипоказано призначати Берліприл одночасно з препаратами, що містять алісирин, пацієнтам з нирковою недостатністю та порушенням функцій нирок (ШДФ < 60 мл/хв/1,73 м²).

Побічні реакції:
Кашель, ангіонгінгивальний набряк, нудота, діарея, біль у животі.

Еналаприл – єдиний ІАПФ в списку життєво необхідних препаратів для лікування артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності³

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Берліприл 5, Німеччина, 01.11.2014.
Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Берліприл 10, Німеччина, 01.11.2014.
WHO Model List of Essential Medicines 19th List (April 2015) (Amended August 2015) <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/>

Виробник: Берлін-Хеміе Менаріні та його адреса місця проживання діяльності: Гітлер-Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина.
Адреса Представництва «Берлін-Хеміе/Менаріні» в Україні: Київ, вул. Берлінська, 29. Тел.: (044) 494-33-66, факс: (044) 494-33-69.
Інформація про рецептурний лікарський засіб для спеціалістів у галузі охорони здоров'я. За додатковою інформацією звертайтеся до Інструкції для медичного застосування препарату Берліприл®. В П. М. С. 2015. Україна. М. Київ. UA/7953/01/02 від 21.04.2015, м. Київ. UA/7953/01/03 від 17.11.2014. UA/7953/01/04 від 17.11.2014. Зареєстровано до 17.05.2016.

M BERLIN-CHEMIE MENARINI

НОВОСТИ ВОЗ

Психические расстройства

Растущее бремя психических расстройств имеет серьезные последствия для социальной сферы, прав человека, экономики и оказывает заметную нагрузку на системы здравоохранения всех стран.

Депрессия – распространенное психическое расстройство, одна из основных причин инвалидности. Более 300 млн человек в мире страдают от депрессии. Женщины больше подвержены этому расстройству, чем мужчины. Депрессия легкой и средней степени выраженности поддается лечению методами когнитивно-поведенческой и психотерапии. Антидепрессанты успешно используются для лечения средней и тяжелой депрессии, их не применяют для лечения депрессии у детей. Указанные препараты с осторожностью и не в первую очередь назначаются при лечении депрессии у подростков.

Биполярным аффективным расстройством страдают 60 млн жителей планеты. Для данной патологии характерно чередование маниакальных и депрессивных эпизодов с периодами нормальной жизни. Маниакальным эпизодам присущи возбужденное или раздраженное настроение, чрезмерная активность, речевой напор, завышенная самооценка и сниженная потребность во сне. У пациентов с маниакальными приступами, но без депрессивных эпизодов также диагностируют биполярное расстройство. В терапии острых проявлений биполярного расстройства и профилактике его рецидивов эффективны лекарственные средства для стабилизации настроения. Важным элементом лечения является психосоциальная поддержка.

Шизофрения – тяжелое психическое расстройство, количество случаев которого в глобальной популяции достигает 21 млн. При шизофрении искажаются мышление, восприятие мира и собственной личности, эмоции, речь и поведение больного. В число распространенных психотических

симптомов входят галлюцинации и бред. Люди с такими расстройствами могут испытывать трудности в работе и обучении. Как правило, шизофрения развивается в позднем подростковом или раннем взрослом возрасте. Существуют эффективные методы медикаментозного лечения, при надлежащей реализации которых в сочетании с психосоциальной поддержкой больные могут вести продуктивную жизнь и интегрироваться в общество.

Деменция отмечается у 47,5 млн лиц. Это синдром, обычно хронический или прогрессирующий, при котором происходит деградация когнитивной функции в большей степени, чем при нормальном старении. К развитию деменции приводят различные болезни и травмы, вызывающие повреждение мозга, такие как болезнь Альцгеймера и инсульт. В настоящее время не существует какой-либо терапии для излечения деменции или изменения хода ее развития, вместе с тем вполне реально улучшить качество жизни пациентов с деменцией и их семей.

Расстройства развития – это общее понятие, которое включает в себя как умственную отсталость, так и комплексные нарушения, в том числе аутизм; как правило, проявляется в детстве и сохраняется во взрослом возрасте, вызывая задержку в развитии функций ЦНС. В отличие от многих других психических расстройств расстройства развития протекают равномерно, без ярко выраженных периодов рецидива и ремиссии. Симптомы комплексных расстройств развития, таких как аутизм, включают нарушение социального поведения, коммуникативных и речевых функций, ограниченность интересов и повторяющиеся действия, уникальные для каждого пациента. Расстройства развития обычно проявляются в младенчестве или раннем детстве. Пациенты с подобными расстройствами часто демонстрируют умственную отсталость той или иной степени.

В Плане действий Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по психическому здоровью на 2013–2020 гг., одобренном Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2013 г., предложен комплексный подход, в рамках которого повышен приоритет психического здоровья на всех уровнях медицинских услуг.

Почти в половине всех случаев смерти регистрируются ее причины

По данным ВОЗ, в настоящее время почти в половине всех случаев смерти регистрируются ее причины, что свидетельствует об улучшении сбора демографических данных и постоянном мониторинге прогресса на пути достижения Целей в области устойчивого развития (ЦУР). Так, в 2015 г. в глобальных масштабах имели место 56 млн летальных исходов, из них в 27 млн случаев были установлены причины смерти, тогда как в 2005 г. – лишь в трети случаев. В некоторых странах, включая Китай, Турцию и Исламскую Республику Иран, отмечается значительный прогресс в данном направлении: на сегодня подробная информация о причинах смерти фиксируется в 90% случаев по сравнению с 5% в 1999 г.

Хотя качество медико-санитарных данных за последние годы значительно улучшилось, во многих странах до сих пор не осуществляется регулярный сбор высококачественных статистических сведений для мониторинга связанных со здоровьем показателей ЦУР.

По сравнению с 2000 г. наибольшие успехи в отношении глобального охвата 10 основными медико-санитарными услугами достигнуты в охвате лечением ВИЧ и обеспечении надкроватными сетками для профилактики малярии. Отмечалось устойчивое расширение доступа к дорожному наблюдению и улучшенной санитарии, в то время как в области регулярной детской иммунизации в 2010–2015 гг. имело место некоторое замедление темпов по сравнению с периодом 2000–2010 гг.

Доступ к услугам – лишь один аспект всеобщего охвата мероприятиями медико-санитарной помощи; другим принципиальным моментом является то, сколько люди платят за эти услуги. Актуальные данные 117 государств свидетельствуют о том, что в среднем 9,3% населения в каждой стране расходуют на здравоохранение более 10% семейного бюджета, вследствие чего могут испытывать финансовые трудности.

Публикуемый с 2005 г. ежегодный справочник ВОЗ «Мировая статистика здравоохранения» является надежным источником информации о здоровье людей в мире. Он содержит данные из 194 стран о прогрессе на пути достижения связанных со здоровьем ЦУР, включая ряд показателей, таких как ожидаемая продолжительность жизни, заболеваемость и смертность от основных болезней, медицинские услуги и виды лечения, финансовые инвестиции в здравоохранение, факторы риска и формы поведения, оказывающие воздействие на здоровье. Глобальная обсерватория здравоохранения ВОЗ в течение года обновляет статистические данные в отношении более чем 1000 показателей здоровья.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int



ПЛІЧ-О-ПЛІЧ ЗАРАДИ ЗДОРОВ'Я ПАЦІЄНТІВ

Гієм Гранье,
Генеральний директор
Санові в Україні

У День медичного працівника хочу відзначити силу духу професіоналів галузі, які супроводжують нас у вирішальні моменти життя. Медичні препарати лікують, а слова підтримки, почуті від лікаря, дарують внутрішні сили для боротьби з хворобою. Ми, Санові в Україні, високо цінуємо те, що ви робите кожного дня.

2017 рік є для України роком впровадження важливих та довгоочікуваних реформ у сфері охорони здоров'я. Саме від вас, лікарів, залежить успіх реалізації запланованих змін, адже лише ваш досвід та мудрість зможуть допомогти зробити медицину більш орієнтованою на пацієнта.

Медичні працівники заслуговують на найкращі умови для реалізації свого покликання – надавати допомогу у складні моменти життя. Усі призвичаїлися до думки, що українські лікарі, медичні сестри, молодші медичні працівники і лаборанти, які є розрадою і підтримкою для пацієнта, виконують непрості завдання, що перед ними стоять, завдяки власному ентузіазму. Проте навіть такі сильні почуття, як людська солідарність та прагнення до взаємодопомоги, не є невичерпними. Медики потребують системної підтримки, особливо зараз, у період важливих змін.

Санові, як лідер у сфері медичних рішень для життя, буде і надалі поряд із вами, пропонуючи інноваційні лікарські засоби, реалізуючи орієнтовані на пацієнта програми та освітні проекти заради досягнення нашої спільної мети – забезпечення високоякісного медичного лікування та покращення здоров'я пацієнтів.

Найщиріші побажання у День медичного працівника!



ЗМІСТ

КАРДІОЛОГІЯ, РЕВМАТОЛОГІЯ

Небажані реакції на статини як ефект ноцебо: результати нового аналізу дослідження ASCOT-LLA 7

Полипилл во вторичной кардиоваскулярной профилактике: от сложного – к простому
М.И. Лутай, В.И. Целуйко, А.Н. Пархоменко и др..... 38-39
По итогам Совета экспертов, 23 мая, г. Киев

Недостатня прихильність до антигіпертензивного лікування: щоденна проблема сімейного лікаря 43-44

Современные стратегии кардиоваскулярной профилактики: фокус на гиполипидемическую терапию
Д.В. Рябенко 49-50

Комбинированный кардиотропный препарат КОРЛЕКС в лечении ИБС и нейроциркуляторной дистонии..... 52-53

Ведення пацієнтів з початковими проявами остеоартрозу: тактика сімейного лікаря 55

Изучение эффективности фиксированных комбинаций у больных артериальной гипертензией и сопутствующей патологией (ожирение)
М.Н. Кочуева, Г.И. Кочуев, Н.Н. Кириченко и др. 56-57

Застосування Каптопресу в лікуванні неускладнених гіпертензивних кризів
Т.А. Сікорська 70

ПУЛЬМОНОЛОГІЯ

Профілактика захворювань повинна стати доброю традицією
Ю.І. Фещенко, Д. Шарма, С. Гориславец та ін. 20-21
До Всесвітнього дня боротьби з бронхіальною астмою

ДЕРМАТОЛОГІЯ

Праздник науки. «12-е Киевские дерматологические дни: Весенний симпозиум»
А.И. Литус, Л.В. Гречанская, В.А. Цепколенко 24-25
По итогам научно-практической конференции, 7-8 апреля, г. Киев

Обновленные данные о тербинафине: фокус на дерматомикозы
J. Newland, S. Abdel-Rahman 31

ОФТАЛЬМОЛОГІЯ

Опыт применения антиоксидантов, каротиноидов и микроэлементов в лечении дегенеративных заболеваний органа зрения 32-33

ФІТОТЕРАПІЯ

Фитосредства в превентивной терапии аллергических заболеваний
Т.П. Гарник 60-61

Фитотерапия в современной медицине: взгляд практикующих украинских врачей
Н. Козачок, Т. Цимбалюк, Г. Сербулова и др..... 62

Применение растительных средств в терапии заболеваний женской репродуктивной системы..... 63

Современное лицо народной медицины в Украине
Т.П. Гарник, Б.Б. Ивнев, В.В. Вельма и др. 64-65
По итогам НПК с международным участием, 21 апреля, г. Киев

ФАРМКОМПАНІЯ

Якісні генерики від фармгрупи «Здоров'я» – основа сучасної фармакотерапії 22-23

ПРАВОВИЙ ЗАХИСТ ЛІКАРЯ

Безопасность пациентов эстетической медицины Великобритании и Украины: сравнительный анализ ситуации
Е.А. Шагов..... 72-73

Любі лікарі!

Усе, що Ви робите для людей, неможливо переоцінити. Ви не лише допомагаєте їм жити повноцінним життям – дуже часто Ви рятуєте це життя. Від щирого серця вітаємо Вас з Днем медичного працівника! Бажаємо величезних успіхів у Вашій благородній і такій необхідній праці, поваги колег та любові пацієнтів, довгих і щасливих років життя, міцного здоров'я, душевного тепла, нових ідей і можливостей для їхньої реалізації.

З любов'ю, Ваш колектив

Здоров'я® України®
МЕДИЧНА ГАЗЕТА



ПОСТРЕЛІЗ

Танцювати, щоб жити краще



Виробник лікарських засобів «Фарма Старт», компанія швейцарської фармацевтичної групи ACINO, підтримала Всесвітній день боротьби з хворобою Паркінсона



У квітні 2017 р. український виробник лікарських засобів «Фарма Старт», компанія швейцарської фармацевтичної групи ACINO, приєдналася до глобальної медико-соціальної освітньої кампанії, що вже не перший рік проходить у багатьох країнах, у тому числі в Україні. Акція відбулась 11 квітня в рамках Всесвітнього дня боротьби з хворобою Паркінсона.

Протягом квітня за ініціатииви компанії у 9 містах країни — в Одесі, Харкові, Львові, Дніпрі, Житомирі, Запоріжжі, Кривому Розі, Луцьку, Києві — відбулися освітні заходи для пацієнтів та їхніх родичів, у ході яких провідні лікарі і медичні сестри розповідали, як покращити якість життя людини із хворобою Паркінсона. Організатором акції виступив Благодійний фонд розвитку інновацій медицини «РІМОН», загалом заходи відвідали 485 пацієнтів та членів їхніх родин по всій країні.

У травні «Фарма Старт», компанія швейцарської фармацевтичної групи ACINO, підтримала проект фонду щодо танцювально-рухової терапії для людей із хворобою Паркінсона. Для України цей метод є інноваційним, натомість у міжнародній практиці соціальної реабілітації та психотерапії він уже довів свою ефективність. Проект триватиме до кінця року. Танцювальна терапія допомагає пацієнтам залишатися активними в соціумі, знайти друзів та вести змістовний спосіб життя. У танці в пацієнтів активуються ділянки головного мозку, функціонування яких порушується при паркінсонізмі. Систематичні заняття сприяють покращенню координації, пізнавальних функцій та емоційного стану.

У Києві танцювально-рухова терапія проводиться в ДУ «Інститут геронтології ім. Д. Ф. Чеботарьова НАМН України». Пацієнти з хворобою Паркінсона, які мають бажання скористатися перевагами нового лікувального методу, можуть приєднатися до відкритої групи. Заняття відбуваються щотижня, їх проводить спеціаліст на благодійних засадах.

За відгуками пацієнтів та учасників проведених заходів, соціально-освітні зустрічі й танцювальна терапія не лише полегшують фізичний та емоційний стан хворих, а й допомагають знаходити однодумців, друзів та зберігати активну життєву позицію.

Детальну інформацію про проект можна отримати в благодійному фонді розвитку інновацій медицини «РІМОН» (тел.: +380 (44) 537-52-77).



Про Групу компаній ACINO та компанію «Фарма Старт»

ACINO, міжнародна фармацевтична компанія зі штаб-квартирою в м. Цюрих, Швейцарія, вже понад 170 років спеціалізується на розробці й виробництві високоякісних генеричних та інноваційних лікарських засобів і просуває свою продукцію в інтересах пацієнтів більш ніж у 80 країнах. Під брендом ACINO компанія поширює високоякісну продукцію в країнах Близького Сходу, Південної Африки, Латинської Америки та країн СНД.

Український виробник лікарських засобів «Фарма Старт», що входить до швейцарської групи компаній ACINO, — сучасна фармацевтична компанія, яка забезпечує весь цикл створення ліків. Завод у м. Києві, сертифікований відповідно до стандартів GMP, оснащений науково-дослідною лабораторією з розробки генеричних і оригінальних препаратів. Офіс компанії «Фарма Старт» є регіональною штаб-квартирою ACINO в країнах СНД. На сьогодні в компанії понад 650 висококваліфікованих співробітників. Препарати «Фарма Старт», компанії швейцарської фармацевтичної групи ACINO, використовуються в неврології, психіатрії, кардіології, терапії. Більше інформації щодо діяльності ACINO в Україні можна отримати на офіційному веб-сайті: <http://www.acino.ua>.

Служба зв'язків із громадськістю ТОВ «Фарма Старт», Acino Group:

Тел.: +380 (44) 281-23-33

Електронна пошта: pr_ua@acino.swiss

Гідне поповнення НАМН України

У суспільних викликах є періоди, коли час нових необхідних наукових кроків потужно ущільнюється. Цим вимогам відповідають останні загальні збори Національної академії медичних наук (НАМН) України, що відбулися 30-31 травня.



З основною доповіддю виступив президент НАМН України, академік НАМН України Віталій Цимбалюк. Він розповів про результати діяльності закладу у 2016 р. і перспективи розвитку наукових досліджень. Підсумкам роботи клінічного та теоретичного відділень НАМН України та успіхам і проблемам у вітчизняній медичній науці загалом були присвячені доповіді віце-президентів НАМН України, академіків Дмитра Заболотного, Володимира Коваленка та Миколи Тронька.

Проте центральною подією заходу стали вибори дійсних членів (академіків) і членів-кореспондентів НАМН України на вакантні місця (відповідно до оголошень, опублікованих у газеті «Голос України» від 20.01.2016 № 9 (6263) та від 21.04.2016 № 73 (6327)).

Відповідно до статуту НАМН України право висувати кандидатів у дійсні члени (академіки) НАМН України мають вчені ради наукових установ, атестованих відповідно до Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність», вищих навчальних закладів (університетів та академій), дійсні члени (академіки) НАМН України. Усього на отримання відповідних звань претендувало 48 осіб.

Оскільки вибори дійсних членів (академіків) і членів-кореспондентів НАМН України відбуваються у два етапи (на загальних зборах відділень НАМН України, а потім — на сесії загальних зборів НАМН України), 30 травня, на загальних зборах відділення теоретичної і профілактичної та окремо клінічної медицини, заслухали всіх кандидатів, а 31 травня, на сесії загальних зборів НАМН України, затвердили результати таємного голосування.

Тож лави закладу поповнилися новими академіками:

Анатолієм Руденком (хірургія коронарних судин); **Василем Лазоришинцем** (дитяча серцево-судинна хірургія); **Олександром Лоскутовим** (травматологія і ортопедія); **Димитрієм Базикою** (радіаційна медицина, радіаційна безпека); **Олександром Яворовським** (токсикологія, хімічна безпека); **Михайлом Андрейчиним** (військова епідеміологія, інфекційні хвороби); **Борисом Зіменковським** (фармацевтична хімія, синтез нових біологічно активних речовин).

Членами-кореспондентами НАМН України обрані: **Ігор Хоменко** (військова хірургія); **Валерій Бойко** та **Олександр Усенко** (загальна та невідкладна хірургія); **Сергій Страфун** (травматологія і ортопедія); **Фелікс Глумчер** (анестезіологія, реанімація та інтенсивна терапія); **Володимир Гаврисюк** (фтизіатрія і пульмонологія); **Михайло Ничитайло** (медицина невідкладних станів); **Дмитро Дячук** (терапія, профілактика неінфекційних захворювань); **Єлизавета Шунько** (неонатологія); **Тамара Задорожна** (патологічна анатомія); **Людмила Дзяк** (психологія); **Вікторія Задорожна** (епідеміологія інфекційних хвороб); **Юрій Караченцев** (хірургічна ендокринологія); **Анжела Басанець** (екологічно та виробничо обумовлені захворювання); **Ігор Лурін** (науково-медичне забезпечення збройних сил та правоохоронних органів).

Підготували **Юрій Віленський** та **Ірина Степанова**

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя» © ®

Редакционная коллегия

- Е.Н. Амосова**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, ректор НМУ им. А.А. Богомольца
- О.Я. Бабак**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой внутренней медицины № 1 Харьковского национального медицинского университета
- Г.М. Бутенко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, член-корреспондент НАН Украины и РАМН, директор Института генетической и регенеративной медицины НАМН Украины
- Б.М. Венцовский**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии № 1 НМУ им. А.А. Богомольца
- Ю.В. Вороненко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, ректор НМАПО им. П.Л. Шупика
- И.И. Горпинченко**, д.м.н., профессор, директор Украинского института сексологии и андрологии, главный сексопатолог МЗ Украины
- Ю.И. Губский**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой паллиативной и хосписной медицины НМАПО им. П.Л. Шупика
- Д.И. Заболотный**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, вице-президент НАМН Украины, директор Института отоларингологии им. А.И. Коломийченко НАМН Украины
- Д.Д. Иванов**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой нефрологии и почечнозаместительной терапии НМАПО им. П.Л. Шупика, главный детский нефролог МЗ Украины
- В.Н. Коваленко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, вице-президент НАМН Украины, директор ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины
- В.В. Корпачев**, д.м.н., профессор, заведующий отделом клинической фармакологии и фармакотерапии эндокринных заболеваний Института эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины
- В.Г. Майданник**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, заведующий кафедрой педиатрии № 4 НМУ им. А.А. Богомольца
- Б.Н. Маньковский**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой диабетологии НМАПО им. П.Л. Шупика, главный эндокринолог МЗ Украины
- Ю.М. Мостовой**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова
- В.И. Паньків**, д.м.н., профессор, заведующий отделом профилактики эндокринных заболеваний Украинского научно-практического центра эндокринной хирургии и трансплантации эндокринных органов и тканей МЗ Украины
- А.Н. Пархоменко**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, научный руководитель отдела реанимации и интенсивной терапии ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины
- Н.В. Пасечникова**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, директор Института глазных болезней и тканевой терапии им. В.П. Филатова НАМН Украины
- В.В. Поворознюк**, д.м.н., профессор, руководитель отдела клинической физиологии и патологии опорно-двигательного аппарата Института геронтологии НАМН Украины, директор Украинского научно-медицинского центра проблем остеопороза
- И.М. Трахтенберг**, д.м.н., профессор, академик НАМН, член-корреспондент НАН Украины, заведующий отделом токсикологии Института медицины труда НАМН Украины
- Н.Д. Тронько**, д.м.н., профессор, академик НАМН, член-корреспондент НАН Украины, вице-президент НАМН Украины, директор Института эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины
- Ю.И. Фещенко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, директор Национального института фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины
- Н.В. Харченко**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующая кафедрой гастроэнтерологии, диетологии и эндоскопии НМАПО им. П.Л. Шупика
- В.И. Цымбалюк**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, президент НАМН Украины, заместитель директора Института нейрохирургии им. А.П. Ромоданова НАМН Украины
- В.П. Черных**, д.ф.н., д.х.н., профессор, член-корреспондент НАН Украины, ректор Национального фармацевтического университета

Учредитель – Иванченко Игорь Дмитриевич

ИЗДАТЕЛЬ – ООО «МЕДИЧНА ГАЗЕТА «ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ 21 СТОРІЧЧЯ»

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя» ©®
Представлена в базе данных «Научная периодика Украины»
и индексируется Google Scholar

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР	Татьяна Черкасова
ДИРЕКТОР ПО РАЗВИТИЮ	Людмила Жданова
ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР	Эльвира Сабадаш
ВЫПУСКАЮЩИЙ РЕДАКТОР	Лариса Стороженко
МЕДИЦИНСКИЙ ДИРЕКТОР	Алексей Терещенко
МЕДИЦИНСКИЕ РЕДАКТОРЫ	Ольга Радучич
	Игорь Кравченко
ЛИТЕРАТУРНЫЕ РЕДАКТОРЫ / КОРРЕКТОРЫ	Галина Теркун
	Оксана Шедова
	Людмила Центилю
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА	Лина Арсенюк
ДИЗАЙНЕРЫ	Наталья Дехтярь
	Олег Смага
	Татьяна Зайчук
	Ирина Гарнатко
	Наталья Семенова
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА МАРКЕТИНГА	Инна Головка
ВЕДУЩИЕ МАРКЕТИНГ-МЕНЕДЖЕРЫ	Юлия Башкирова
	Зоя Маймескул
	Мирослава Табачук
	Анна Дребот
	Леся Иванченко
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ПРОИЗВОДСТВА	Ивалин Крайчев
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР	Сергей Бадеха

Свидетельство КВ №15650-4122П от 03.09.2009 г.
Индекс издания: 35272
Редакция может публиковать материалы, не разделяя точки зрения авторов. За достоверность фактов, цитат, имен, географических названий и иных сведений отвечают авторы. Перепечатка материалов допускается только с разрешения редакции. Рукописи не возвращаются и не рецензируются.

Адрес для писем:
03035, г. Киев, ул. Механизаторов, 2.
E-mail: zu@health-ua.com; www.health-ua.com

Контактные телефоны:
Редакция **521-86-86**
Отдел маркетинга **521-86-91**
Отдел подписки и распространения **521-86-98**

Газета отпечатана в ООО «Видавничий дім «Аванпост-Прим», г. Киев-35, ул. Сурикова, 3/3.

Подписана в печать 31.05.2017 г.
Заказ 31052017. Тираж **33 000** экз.

Тираж с 15.08.2014 г. и 8700 электронных адресов (дата госрегистрации с 02.01.2012 г.).

ПРЕС-РЕЛІЗ

Біологічна терапія надає нові можливості
зберегти зір пацієнтам з неінфекційним запаленням
судинної оболонки ока

18 травня Глобальна біофармацевтична компанія AbbVie повідомила, що МОЗ України схвалило нове показання до застосування препарату Humira® (адалімумаб) для лікування неінфекційного інтермедіарного, заднього і панувеїту в дорослих пацієнтів з відсутністю відповіді на терапію корти-костероїдами (КС), спричиненою непереносимістю або медичними протипоказаннями до подібної терапії. Увеїт — це загальна назва групи захворювань, що пов'язані із запаленням судинної оболонки ока (в пер. із грецької «uvea»). Вони можуть виникнути в дорослої людини в будь-який віковий період, проте найчастіше — у працездатному віці (20-50 років) [1]. Захворювання, як правило, супроводжу-ються такими ускладненнями, як розвиток закритокутової форми глаукоми, катаракта, дистрофія та інфаркт сітківки, набряк диска зорового нерва та ін. Більше того, у пацієнтів з увеїтами в 50% випадків розвивається часткова, а в 10% — повна сліпота [3-5], що є серйозним тягарем для самого хворого і його родини, а також для систем охорони здоров'я, економіки і суспільства в цілому.

Ось як прокоментували появу на вітчизняному фармацевтичному ринку цього представника біологічних засобів лікування імунно-опосередкованих захворювань.

Оксана Вітовська, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри офтальмології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (м. Київ), заслужений лікар України, головний офтальмолог МОЗ України: «Захворювання судинної оболонки ока, або увеїти, здатні стати причиною зниження зору і навіть сліпоти. Як правило, вони виникають при несвоєчасній діагностиці та неадекватному лікуванні. Завдання офтальмологів — вчасно розпізнати хворобу, виявити причини і призначити ефективну терапію. Ось чому для нас дуже важлива співпраця із суміжними профільними спеціалістами — ревматологами, інфекціоністами, імунологами. Застосування сучасних засобів лікування неінфекційних увеїтів може стати ефективним методом профілактики сліпоти».

Неінфекційні увеїти, розвиток яких не пов'язаний з діяльністю бактерій, більше ніж у 50% ви-падків виникають на фоні таких системних аутоімунних захворювань, як системний червоний вовчак, виразковий коліт, анкілозуючий спондиліт, хвороба Крона та інші аналогічні хвороби [6]. До факторів ризику також відносять генетичну схильність, інфекційні захворювання, травми ока в минулому, а також куріння [7-9].

Ірина Головач, доктор медичних наук, професор, керівник центру ревматології клінічної лікарні «Феофанія» (м. Київ): «До цього часу хворі на неінфекційні форми увеїту перебували на тривалій терапії КС, яка вимагає ретельного спостереження через велику кількість побічних явищ. На жаль, не у всіх пацієнтів ця терапія була ефективною. Тому ми схвалюємо появу в офтальмологічній прак-тиці інноваційних препаратів, що добре зарекомендували себе в інших терапевтичних сферах».

Біологічний препарат Humira® в червні 2016 р. був схвалений FDA (Управління США з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів) до застосування в лікуванні дорослих пацієнтів з неінфекційним панувеїтом (ураження всієї слизової оболонки ока), заднім (ураження в основ-ному сітківки та зорового нерва) та інтермедіарним увеїтом (запалення, що локалізується в плоскій частині війкового тіла, периферії сітківки і передніх відділах скловидного тіла ока).

Ефективність та безпека препарату Humira® для лікування неінфекційного панувеїту, заднього та інтермедіарного увеїту в дорослих пацієнтів вивчалися у двох великих клінічних дослідженнях. У дослідженні VISUAL 1 брали участь пацієнти з активними (такими, що загрожують втратою зору) неінфекційними інтермедіарними, задніми або панувеїтами. Вчені встановили, що застосування адалімумабу асоціюється зі значно меншим ризиком виникнення загострень увеїту [10]. За до-помогою препарату Humira® (без гормонального супроводу) контролювалися множинні аспекти запалення. У дослідженні VISUAL 2 у пацієнтів з неактивними неінфекційними інтермедіарними, задніми або панувеїтами, які отримували системні КС, прийом препарату Humira® значно знизив ризик загострень або втрати зору після відміни КС [11].

«Компанія AbbVie в Україні прагне забезпечити доступ пацієнтів до передових методів лікування, які продемонстрували свою ефективність та безпеку в ході міжнародних досліджень і в клінічній практиці. Ми раді, що показання до застосування нашого біологічного препарату було розширено. Протягом багатьох років він доводить свою високу результативність у лікуванні ревматоїдного, юве-нільного ідіопатичного і псоріатичного артритів, анкілозуючого спондиліту, бляшкового псоріазу, хвороби Крона і виразкового коліту, а тепер дозволить лікарям поліпшити стан здоров'я пацієнтів з не-інфекційними формами увеїту», — впевнений **Віталій Гордієнко, генеральний менеджер AbbVie в Україні**.

Призначення препарату Humira® за показаннями «лікування неінфекційного інтермедіарного, заднього і панувеїту у дорослих пацієнтів з відсутністю відповіді на терапію КС, яким необхідно знизити їх дозу, за наявності непереносимості або медичних протипоказань до лікування КС» мож-ливе з дати затвердження цього показання МОЗ України від 9 березня 2017 р.

Біологічний препарат Humira® також схвалений для застосування в Україні за показаннями «лікування ревматоїдного артриту, ювенільного ревматоїдного артриту, псоріатичного артриту, анкілозуючого спондиліту, хвороби Крона, бляшкового псоріазу».

Для довідки

AbbVie — глобальна науково-дослідна біофармацевтична компанія, напрям діяльності якої — роз-робка інноваційних методів лікування деяких з найсерйозніших захворювань. Місія компанії — ви-користовувати експертизу, досвід відданих справі співпрацівників і унікальний підхід до інновацій для відкриття, розробки і виведення на ринок передових методів лікування, перш за все у сфері імунології, онкології, вірусології та неврології. Співробітники компанії AbbVie щодня працюють у 75 країнах світу над вдосконаленням рішень найважливіших проблем охорони здоров'я.

Додаткову інформацію про компанію можна отримати за адресою www.abbvie.com. Слідкуйте за новинами @abbvie в Twitter, Facebook або LinkedIn.

Список літератури

1. Durrani Om et al. Br J Ophthalmol 2004; 88 (9): 1159-62.
2. Brault M.W. et al. MMWR2009; 58 (16): 421-6.
3. Miserocchi et al. Eur J Ophthalmol 2013; 23 (5): 705-17.
4. Rothova A et al. Br J Ophthalmol 1996; 80 (4): 332-6.
5. Vavvas D. and Foster C.S. Int Ophthalmol Clin 2004; 44(3): 187-203.
6. Prete M., Guerriero S., Dammacco R. et al. Autoimmune uveitis: a retrospective analysis of 104 patients from a tertiary reference center. J Ophthalmic Inflamm Infect. 2014; 4:17.
7. Yang M.M., Lai T.Y., Luk F.O. et al. The roles of genetic factors in uveitis and their clinical significance. Retina. 2014;34(1):1-11.
8. Caspi R.R. A look at autoimmunity and inflammation in the eye. J Clin Invest. 2010;120(9):3073-3083.
9. Lin P., Loh A.R., Margolis T.P. et al. Cigarette Smoking as a Risk Factor for Uveitis. Ophthalmology. 2010;117(3):585-590.
10. Jaffe G. et al. N Engl J Med 2016;375:932-43.
11. Nguyen Q. et al. Lancet 2016; 388: 1183-92.

Контакти:

Анна Самохвалова,
директор зі зв'язків із громадськістю AbbVie в Росії, Україні та СНД
Anna.Samokhvalova@abbvie.com
+7 (965) 115 88 61
UANUM170082

Вирусный гепатит С: последние достижения и новые задачи

Заболеваемость и смертность, связанные с вирусным гепатитом С (ВГС), продолжают возрастать во всем мире. Ежегодно от обусловленных ВГС осложнений, включая цирроз и гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК), умирает около 700 тыс. человек. К сожалению, в Украине также регистрируются неутешительные показатели заболеваемости ВГС: сегодня украинскими реалиями являются крайне высокая распространенность ВГС в популяции, низкий уровень выявляемости и ограниченный доступ к терапии. И это на фоне грандиозных мировых успехов в лечении указанной инфекции! В чем причины такого контраста? Каковы успехи и перспективы лечения ВГС в Украине? Какие проблемы с ведением пациентов с указанной патологией сегодня характерны для нашей страны? Ответы на эти и другие вопросы мы получили, посетив День гепатита 2017.

Научная конференция с международным участием, которая состоялась 26 мая в Киеве, собрала ведущих специалистов в области инфектологии и гепатологии, а также практикующих врачей из всех регионов Украины. Мероприятие было приурочено ко Всемирному дню скрининга на гепатит, который традиционно отмечают 19 мая. Гости мероприятия получили информацию о последних мировых тенденциях в диагностике и лечении ВГС, ознакомились с новыми европейскими и американскими клиническими рекомендациями, узнали о практических успехах лечения инфекции противовирусными препаратами прямого действия.

Крайне насыщенная научная программа позволила всесторонне рассмотреть проблему ВГС, а непринужденная обстановка и дружеская атмосфера перевели формат конференции в дискуссионный, а значит, наиболее познавательный.

Организатором Дня гепатита 2017 выступили фармацевтическая компания «Гилеад», ученые которой подарили миру такие инновационные противовирусные препараты, как Совалди (софосбувир), Харвони (софосбувир+ледипасвир) и др., а также украинское представительство «Дельта Медикел». Главным посылом мероприятия стало привлечение внимания общественности к проблеме ВГС. К сожалению, элементарное незнание сегодня является одной из ключевых проблем: украинские врачи зачастую не задумываются об уровнях распространенности ВГС, не знают о современных успехах в терапии этой инфекции, а пациенты недооценивают степень опасности заболевания, бессимптомное течение которого затрудняет выявление носительства вируса.



Научную часть мероприятия доклады «Актуальные вопросы эпидемиологии ВГС в странах Европейского союза» открыл почетный профессор медицины Королевской общедоступной клинической больницы и Медицинского факультета Университетского колледжа Лондона (Великобритания) Джеффри Душейко.

— Успехи последних лет в лечении ВГС позволяют ставить новые задачи по борьбе с этой инфекцией. Так, целью Глобальной стратегии по вирусным гепатитам, презентованной ВОЗ в 2016 г., является элиминация ВГС к 2030 году, что в данном разрезе определяется как «сокращение новых случаев хронических вирусных гепатитов на 90% и снижение частоты ассоциированных с ними летальных исходов на 65%».

Восточная Европа относится к регионам с высоким уровнем распространенности ВГС (2,9%), однако в отдельных странах они существенно отличаются. Максимально высокие показатели регистрируются в группах риска, в частности среди людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН). В некоторых исследованиях, оценивающих частоту ВГС среди ЛУИН, получены ошеломляющие показатели распространенности — до 95%. Для Восточной Европы и Центрально-Азиатского региона характерны особенности, среди которых:

- отсутствие государственной системы учета (Украина, например, продолжает оставаться белым пятном на карте распространенности ВГС среди стран Европы, фактически мы можем говорить только об оценочных данных);

- по мнению экспертов, количество человек с положительным результатом на наличие антител к ВГС в странах Восточной Европы и Центрально-Азиатского региона составляет не менее 11,5 млн;

- распространенность ВГС в общей популяции в Украине, по разным оценкам, составляет до 8% (для сравнения: этот показатель для Германии и Швеции — <0,5%, для Великобритании — 0,5-1%, для Турции, Казахстана — 1-2%);

- характерным для Украины является высокий уровень сочетанного поражения ВГС и ВИЧ у ЛУИН.

К основным проблемам, связанным с элиминацией ВГС в Восточной Европе, относятся:

- отсутствие достоверной эпидемиологической информации;

- недостаточная осведомленность населения о факторах риска передачи инфекции;

- высокая стоимость диагностических процедур и лечение в условиях несформированной системы страховой медицины;

- отсутствие профилактики;

- предвзятое отношение к ЛУИН и другим уязвимым группам населения;

- дефицит политической воли;

- недостаточное государственное финансирование стратегических программ.

Безусловно, пока рано говорить о достижении целевых задач по элиминации ВГС в Восточноевропейском и Центрально-Азиатском регионах к 2030 году. Однако хочется привести примеры стран, которые еще недавно имели высокие уровни распространенности ВГС, но сумели обратить негативную тенденцию вспять. Сегодня эти страны имеют все шансы достичь целевых показателей ВОЗ задолго до 2030 года. Итак, к ним относят:

1. Исландию (национальная стратегия содержит положение о включении в программу лечения всех пациентов с ВГС в течение 3 лет вне зависимости от стадии фиброза, наличия цирроза. В первую очередь терапии подлежат ЛУИН с умеренным и тяжелым фиброзом. В 2016 г. лечение получила 1/3 популяции с ВГС).

2. Австралию (приоритетом политики в области здравоохранения было признано обеспечение всех пациентов с ВГС современными противовирусными препаратами).

3. Грузию (принята Программа по элиминации ВГС. В первую очередь лечению подлежат пациенты с поздней стадией заболевания печени. С апреля 2015 по апрель 2016 года лечение получили 8448 пациентов, что превысило показатель прошлых лет в среднем на 400%).

В завершение выступления профессор Д. Душейко отметил, что для Украины основной проблемой



остаются социально-экономическая неопределенность (нет Национального плана по борьбе с ВГС, финансирование отрасли крайне низкое), а также неудовлетворительный уровень выявляемости (необходимы широкое внедрение экспресс-тестов, а также кампания по диагностированию ВГС среди ЛУИН).



Заведующая отделением гепатологии и руководитель Службы вирусного гепатита в клинике гастроэнтерологии Военно-медицинской академии (Болгария), доктор медицины Мариета Симонова представила доклад «Бремя ВГС на системы здравоохранения. Скрининг и информационные кампании».

— Лидерами по распространенности ВГС среди стран Восточной Европы являются Украина, Российская Федерация и Румыния. К сожалению, точной статистики в этих странах не существует. По данным D. Lavanchy (2011), уровень распространенности ВГС в общей популяции перечисленных стран составляет около 4%, однако некоторые исследователи склонны увеличивать эту цифру до 7-8%. Показатель Болгарии находится на уровне 1,28%, Беларуси — 2,2%, Польши и Словакии — 0,6%. Для Украины, как уже отмечалось, характерен крайне высокий уровень распространенности ВГС среди ЛУИН (по разным данным, от 67 до 95%). Улучшить ситуацию помогут скрининговые программы, направленные на выявление ВГС в группах риска. Это позволит не только создать верную картину происходящего, но и привлечет внимание населения к проблеме гепатита С.

Скрининг ВГС предусматривает 2 основных метода:

- общий скрининг населения;
- риск-ориентированный скрининг.

Важно отметить, что эти 2 вида скрининга ни в коем случае не являются взаимоисключающими. При этом каждый из них имеет свои преимущества и недостатки. Например, риск-ориентированный скрининг относительно дешев, высокопродуктивен, но определять группу риска не так просто, как и работать с некоторыми ее представителями (например, ЛУИН).

Общий скрининг относительно легко осуществить, однако низкопродуктивен и ассоциирован с чрезвычайно высокими затратами. Таким образом, к скринингу антител к ВГС среди населения необходим дифференцированный подход — оптимальная стратегия должна определяться местными условиями. В Украине, где уровень распространенности ВГС среди ЛУИН достаточно высок, вероятно, целесообразно начинать с широкой риск-ориентированной диагностической кампании. Данная стратегия стала основой диагностики ВГС в таких странах, как Болгария, Италия, Швейцария, Словения, Венгрия. В Великобритании тестированию подлежат как лица из групп риска, так и иммигранты из стран с высокой распространенностью ВГС. В целом можно выделить несколько стратегий по улучшению точности тестирования на ВГС:

- повышение осведомленности населения о ВГС;
- обучение лиц, осуществляющих тестирование и ведение пациентов с ВГС;
- осуществление скрининга ВГС широкой сетью лечебных учреждений;
- использование одноэтапного скрининга и экспресс-тестов.

Таким образом, управляемый, координированный и финансируемый правительством подход является неременным условием для успешного внедрения национального плана по выявлению, диагностике и лечению ВГС.



Доклад профессора кафедры инфекционных болезней Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца (г. Киев), доктора медицинских наук Игоря Анатольевича Зайцева был посвящен обзору клинических руководств по терапии ВГС.

— В настоящее время ожидается публикация обновленных рекомендаций Европейской ассоциации по изучению печени (European Association for the Study of the Liver, EASL). Судя по публикации в конце апреля американских рекомендаций, ждать осталось недолго.

Сегодня лечение гепатита С находится на той стадии, когда практически ежемесячно появляются новые данные об эффективности тех или иных комбинаций противовирусных препаратов, уровнях резистентности, оптимальных сроках лечения. Для каждого практикующего врача крайне важно следить за обновлениями доказательной базы и регламентирующих документов по ведению пациентов с ВГС.

Опубликованные в 2016 г. рекомендации EASL не предусматривают более терапии ВГС режимами на базе пегилированных интерферонов. Таким образом, эпоха интерфероновой терапии гепатита С в странах ЕС завершилась. Также из рекомендаций исключены режимы на базе одного препарата прямого действия. Отдельная часть рекомендаций посвящена ведению пациентов, получавших лечение интерферонами, которое оказалось неэффективным. В ряде ситуаций для этой группы больных терапия может иметь некоторые отличия. Согласно рекомендациям EASL:

- обязательное назначение терапии по медицинским показаниям требуется пациентам с фиброзом F3 и выше, с компенсированным и декомпенсированным циррозом и сопутствующей ВИЧ-инфекцией, а также пациентам с внепеченочными проявлениями вирусного гепатита С;
- желателен назначение терапии при стадии F2;
- лечение может быть отложено пациентам с легкой формой фиброза (F0-1) и отсутствием внепеченочных проявлений.

Препараты, рекомендованные EASL 2016 для лечения гепатита С, действуют напрямую на отдельные участки вируса и в зависимости от этого представлены следующими группами:

- ингибиторы белка NS5A (дактасвир, ледипасвир, омбитапсвир, элбасвир, ветапасвир);
- ингибиторы РНК-полимеразы NS5B (софосбувир, дасабувир);
- ингибиторы NS3/NS4A протеазы (симепревир, паритапревир, grazопревир).

Из этих лекарственных средств составлены различные схемы лечения из 2 или 3 препаратов с учетом генотипов вируса. Эффективность терапии зависит от тяжести заболевания, наличия цирроза в стадии компенсации или декомпенсации, имеющегося опыта лечения противовирусными препаратами. Отдельным вопросом является длительность терапии. Большинство современных схем предусматривают 12-недельный курс лечения, однако в неосложненных случаях (начальные стадии фиброза, дебют терапии ВГС, отсутствие тяжелых коморбидных состояний) допускаются 8-недельные схемы. Наоборот, при лечении рецидивов, тяжелом фиброзе, циррозе, наличии

коморбидности, резистентности ВГС оптимальная длительность лечения — 24 нед. Удобно, что рекомендации EASL содержат интегрирующие таблицы, помогающие практикующему врачу быстро ориентироваться в сроках лечения с учетом состояния пациента и применяемых препаратов.

В Украине сегодня доступна оригинальная комбинация софосбувира с ледипасвиром от компании «Гилеад». Данный препарат рекомендован к применению ВОЗ и национальным протоколом.



С докладом «Международные клинические стандарты терапии ВГС. Практические результаты использования рекомендуемых схем лечения» выступила главный внештатный специалист Министерства здравоохранения (МЗ) Украины по специальности «Инфекционные болезни», заведующая кафедрой инфекционных болезней Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Ольга Анатольевна Голубовская.

— 18 июля 2016 г. приказом МЗ Украины № 729 был обновлен унифицированный клинический протокол «Вирусный гепатит у взрослых», а также пересмотрены режимы лечения ВГС всех генотипов в соответствии с международными стандартами. Так, в протокол внесены 2 безинтерфероновых режима, на основании чего была изменена Номенклатура закупок МЗ. Создатели национального протокола традиционно основывались на лучшем мировом опыте — в основу документа были положены как рекомендации EASL, так и рекомендации Американской ассоциации по изучению болезней печени (American Association for the Study of Liver Diseases, AASLD), Американского общества инфекционных болезней (Infectious Diseases Society of America, IDSA) и ВОЗ. Последняя, в частности, издала первое Руководство по скринингу, оказанию медицинской помощи и лечению лиц с ВГС в 2014 г. С тех пор в практику вошли некоторые новые лекарства для лечения ВГС. Эти препараты трансформируют подход к лечению ВГС: могут использоваться пероральные схемы лечения, сокращена продолжительность терапии (до 8 недель), степень излечения составляет больше 90% и схемы лечения связаны с меньшим числом серьезных нежелательных явлений, чем предыдущие схемы с использованием интерферона. Как известно, согласно приказу МЗ с апреля 2017 г. в Украине международные рекомендации имеют равную юридическую силу с национальным протоколом. Для специалистов, занимающихся проблемой ВГС, это, безусловно, приятная новость. Вместе с тем в связи с отсутствием в открытом доступе международных согласительных документов, переведенных на украинский язык, а также отсутствием на отечественном рынке некоторых новых противовирусных препаратов, применяемых в США и Европе, сбрасывать со счетов информацию, изложенную в последнем национальном протоколе, конечно же, пока преждевременно.

О.А. Голубовская также отметила успехи Государственной программы по лечению пациентов с ВГС (далее — Программа). Так, за период с 2013 по 2015 год терапию в рамках Программы получили 4662 пациента. С 2015 года в Программу внесен софосбувир, что позволяет лечить украинских пациентов в соответствии с мировыми стандартами. В Украине также активно работает Международный благотворительный фонд «Альянс общественного здоровья» (АОЗ), который является ведущей негосударственной профессиональной организацией, сотрудничающей с государственными партнерами и общественными организациями. В апреле 2015 г. АОЗ была начата программа лечения софосбувиром пациентов с ВГС. Сегодня АОЗ используется и современная безинтерфероновая схема — софосбувир + ледипасвир. Так, на 1 января такое лечение получили 1207 пациентов. Среди ближайших перспектив менеджмента пациентов с ВГС в Украине были отмечены децентрализация медицинской помощи пациентам с гепатитами, обучающие программы для семейных врачей, стимулирование региональных программ, увеличение государственного финансирования с упрощением доступа к лечению.

Заведующий кафедрой внутренней медицины № 1 Национального медицинского университета



им. А.А. Богомольца (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Вадим Петрович Шипулин представил доклад «Современная терапия хронического гепатита С».

— Благодаря внедрению новых безинтерфероновых схем в широкую клиническую (в т. ч. украинскую) практику устойчивый вирусологический ответ достигается в 94-99% случаев. Без-

условно, это одно из величайших достижений современности, ведь, по сути, сегодня гепатит С — это излечимое заболевание. В связи с этим пересматривается термин «хронический гепатит С», т. к. возникает вопрос о том, можно ли считать хронической инфекцией, которая не верифицируется в крови пациента после проведенного лечения? Вопрос пока риторический, однако прогресс — на лицо.

Факторами, влияющими на уровень ответа на терапию ВГС, являются:

- со стороны вируса — генотип ВГС, варианты, ассоциированные с резистентностью;
- со стороны пациента — наличие цирроза, трансплантация печени, фармакокинетика используемых препаратов и лекарственные взаимодействия.

В Украине доступно небольшое количество современных препаратов для лечения ВГС. Однако положительные результаты лечения зарегистрированной комбинацией софосбувира/ледипасвира сегодня продемонстрированы в ряде исследований. Не вызывает сомнений и высокий профиль ее безопасности. По-прежнему дискуссионным вопросом остается выбор режима терапии. При этом, в соответствии с рекомендациями EASL, сокращение сроков лечения до 12 недель является приоритетным для большинства пациентов. Важно отметить, что софосбувир/ледипасвир обладает крайне низкой вероятностью развития лекарственных взаимодействий, что чрезвычайно важно при наличии у пациента сопутствующей патологии. Таблицу взаимодействия комбинации софосбувира/ледипасвира с другими лекарствами можно найти на знакомом сегодня многим практикующим врачам сайте hep-druginteraction.org.



В докладе Светланы Николаевны Антоняк были представлены доступные варианты терапии пациентов с коинфекцией ВГС/ВИЧ.

— ВИЧ крайне негативно влияет на течение ВГС. Так, у ВИЧ-позитивных пациентов отмечается более высокий уровень хронизации ВГС и гепатита В, увеличение скорости репликации вируса, снижение специфиче-

ского иммунного ответа на антигены ВГС. Кроме того, ВИЧ способен напрямую воздействовать на звездчатые клетки печени, стимулировать апоптоз гепатоцитов, ускоряя таким образом фибротические процессы при ВГС.

В соответствии с национальным протоколом антиретровирусную терапию (АРТ) всем пациентам с ВИЧ рекомендовано начинать максимально рано. Лечение ВГС на фоне АРТ должно проводиться с учетом возможности лекарственных взаимодействий между противовирусными препаратами. Кроме того, важно учитывать, что антиретровирусные препараты могут негативно влиять на липидный профиль пациентов, что нежелательно в условиях ВГС, поэтому следует выбирать наиболее безопасные лекарственные средства (например, ралтегравир, тенофовир, типранавир).

Также С.А. Антоняк рассказала об успехах в лечении пациентов с ВИЧ/ВГС на базе Клиники института эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского НАМН Украины, а также о значении помощи АОЗ всем пациентам из групп риска и незащищенных слоев населения.

День гепатита 2017 запомнился не просто отметкой в календаре. Именно мероприятия такого уровня формируют отношение к проблеме, демонстрируя лучший мировой опыт и обнажая проблемы в нашей стране. Хочется верить, что они помогут в ближайшее время сформировать национальную программу по борьбе с ВГС, вследствие чего Украина покинет список наиболее неблагоприятных европейских стран в отношении ВГС.

Подготовила Александра Меркулова



І.В. Сисоєнко, народний депутат України, заступник голови Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я

Зміни в законодавстві: злочин проти лікарів

18 травня уряд ухвалив постанову № 335 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України», якою внесено зміни до постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) від 11 травня 2011 р. № 524 «Питання оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери».

Відповідно до них випускникам вищих навчальних закладів, які здобули освіту за напрямками і спеціальностями медичного та фармацевтичного профілю та уклали на строк не менше ніж 3 роки договір про роботу в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що розташовані в сільській місцевості та селищах міського типу, а також про роботу в інших ЗОЗ на посадах лікарів загальної практики (сімейних лікарів), дільничних лікарів-педіатрів і лікарів-терапевтів, одноразова адресна грошова допомога надаватиметься в п'ятикратному розмірі прожиткового мінімуму для працездатних осіб, а не в п'ятикратному розмірі

мінімальної заробітної плати. Тобто з 1 січня 2017 р. у документах формулювання «мінімальна заробітна плата» зміниться на «прожитковий мінімум для працездатних осіб, установленний на 1 січня календарного року».

Отже, вищезазначені категорії випускників отримають удвічі менше обсягу, оскільки мінімальна заробітна плата з 1 січня 2017 р. становить 3200 грн, а мінімальний прожитковий мінімум — 1600 грн.

Але чи це провина лише КМУ? Насправді не зовсім так... Уряд привів у відповідність до Закону України від 6 грудня 2016 р. № 1774-VIII акти КМУ, якими регулюються питання встановлення окладів, доплат, винагород і інших виплат працівникам установ, закладів та організацій бюджетної сфери, органів виконавчої влади та інших органів. Цим законом були внесені зміни до ч. 6 ст. 96 Кодексу законів про працю та ч. 6 ст. 6 Закону України «Про оплату праці». Саме ці статті викладено в новій редакції: «Мінімальний посадовий оклад

(тарифна ставка) встановлюється в розмірі, не меншому за прожитковий мінімум, встановлений для працездатних осіб на 1 січня календарного року». У зв'язку зі змінами до законодавства з 1 січня 2017 р. мінімальна заробітна плата більше не застосовується як розрахункова величина для визначення посадових окладів та заробітної плати працівників, інших виплат.

Особисто я не голосувала за вказані зміни, навпаки, виступила категорично проти подібних нововведень до законодавства. Проте, на жаль, вони все ж були схвалені парламентом. На мою думку, такий виклад статей не відповідає положенням ч. 1 ст. 8 та ч. 4 ст. 43 Конституції України. Я вважаю, що ми не маємо права зменшувати лікарям і без того мізерну заробітну плату.

Із 29 березня 2017 р. на розгляді в Конституційному Суді знаходиться моє конституційне подання щодо невідповідності описаних змін Конституції України (до речі, його підписали ще 46 народних депутатів).



І.В. Сисоєнко

Сподіваюся, що Конституційний Суд визнає положення ч. 6 ст. 96 Кодексу законів про працю та ч. 6 ст. 6 Закону України «Про оплату праці» такими, що не відповідають положенням ч. 1 ст. 8 та ч. 4 ст. 43 Конституції України, тобто внесені правки фактично будуть відмінені. Тож чекаємо на результат і сподіваємося, що нам вдасться зробити все можливе, аби відстояти законні права лікарів на оплату їх праці!

«Ні — корупції, так — зарплатам!»: українські медики вимагають гідної заробітної плати

23 травня під стінами Верховної Ради (ВР) та Кабінету Міністрів України (КМУ) відбувся мітинг за участю медичних працівників, котрі вимагали забезпечити гідну заробітну плату. Фахівці запевняють: це крик відчаю та спроба «достукатися» до влади.



Уже котрий рік поспіль галузь охорони здоров'я функціонує в режимі жорсткої економії коштів. Одним з найбільш болючих питань залишається вкрай низький рівень оплати праці медичних працівників. З 01 січня 2017 р. згідно із Законом України «Про Державний бюджет України на 2017 рік» мінімальна заробітна плата становить 3200 грн, постановою КМУ від 28.12.2016 р. № 1037 «Про оплату праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери» визначено розмір посадового окладу (тарифної ставки) працівника першого тарифного розряду єдиної тарифної сітки (ЄТС) — 1600 грн.

Ще на початку року спостерігалось катастрофічне недофінансування з державного бюджету для забезпечення виплат медичним працівникам (заробітної плати із соціальними заохоченнями). До того ж виникла ще одна проблема — т. зв. зрівнялівка: некваліфікованим працівникам заробітна плата виплачується в обов'язковому порядку в розмірі не менш як 3200 грн, при цьому коштів для забезпечення диференціації виплат спеціалістам не вистачає.

Так, практично однаково отримують некваліфіковані працівники, посадові оклади яких визначаються за 1-5-м тарифними розрядами ЄТС (прибиральники, сторожі, двірники тощо), та висококваліфікований медичний персонал з урахуванням доплат і надбавок. Через недостатнє фінансування фонду оплати праці нівельовано підвищення посадових окладів на 15-80% представникам сфери охорони здоров'я за особливі умови праці, обумовлені специфікою діяльності медичної галузі.

Без перебільшення можна сказати, що кризовою є ситуація і в науково-дослідних установах Національної академії медичних наук (НАМН) України: вони знаходяться на межі масового звільнення висококваліфікованих кадрів, як наслідок, громадяни України можуть втратити можливість отримувати високоспеціалізовану медичну допомогу.

Це знижує професійну мотивацію фахівців та продуктивність праці, викликає невдоволення медичної спільноти та підвищує соціальну напругу. Експерти озвучують



небезпідставні побоювання щодо ймовірного відтоку за кордон кваліфікованих медичних кадрів.

На критичному недофінансуванні медичної галузі — і під час виступів, і на шпальтах газет — неодноразово акцентувала увагу Ірина Володимирівна Сисоєнко, народний депутат, заступник голови комітету ВР України з питань охорони здоров'я. Вона підтримала мітингувальників.

«Ми зобов'язані попередити руйнування вітчизняної медичної галузі, інакше в новій, реформованій системі охорони здоров'я не буде кому працювати. Хто лікуватиме наших громадян? Я вже не кажу про якість надання медичної допомоги — про неї взагалі доведеться забути», — наголосила І.В. Сисоєнко.



Ще 16 лютого 2017 р. з ініціативи народного депутата відбувся круглий стіл «Питання оплати праці медичних працівників», організований задля пошуку шляхів виходу з кризової ситуації. КМУ та профільним підрозділам облдержадміністрацій доручили визначити потребу в додаткових бюджетних коштах для покриття дефіциту фонду оплати праці медичних працівників.

Мітингувальники висунули низку вимог до КМУ:

- внести зміни в Додаток 2 до постанови КМУ від 30.08.2002 р. № 1298 щодо встановлення більш високих тарифних розрядів для медичних працівників (підвищення на два тарифних розряди);
- терміново розрахувати додаткову потребу в медичній субвенції для забезпечення виплати справедливої і гідної заробітної плати медичним працівникам, її диференціації;
- розробити та внести на розгляд ВР України проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про

Державний бюджет України на 2017 рік» щодо збільшення медичної субвенції та видатків для НАМН України для забезпечення фонду оплати праці медиків з урахуванням її диференціації на збільшення тарифних розрядів для медичних працівників та встановленої мінімальної заробітної плати відповідно до фактичних потреб.

Обговорення проблеми продовжилось під час засідання Комітету ВР з питань охорони здоров'я, яке відбулося 25 травня.



В ексклюзивному коментарі «Медичній газеті «Здоров'я України» І.В. Сисоєнко підкреслила, що:

- МОЗ необхідно терміново підготувати, а КМУ — прийняти відповідні зміни до Постанови КМУ № 1298 у частині збільшення тарифних розрядів лікарів та медичного персоналу;
- протягом 10 календарних днів МОЗ слід надати Міністерству фінансів України відповідні розрахунки щодо збільшення обсягів медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам. Зазначені розрахунки мають враховувати підвищення тарифних розрядів, передбачене Постановою КМУ № 1298, та забезпечення обов'язкових виплат надбавок для лікарів та медичного персоналу;
- Міністерство фінансів України повинно внести відповідні зміни до державного бюджету України відповідно до розрахунків МОЗ стосовно збільшення видатків державного бюджету на надання медичних субвенцій місцевим бюджетам.

«Реформа галузі охорони здоров'я, безперечно, є революційним кроком уперед. Проте гідна оплата праці медиків — питання не менш важливе, ніж анонсовані зміни. Лікарі не мають змоги чекати покращення роками: їм, як і кожному з нас, потрібно виживати «тут і зараз», забезпечувати сім'ю, сплачувати комунальні рахунки. Прикро, що нині заробітна плата медичного персоналу — це мізер, на який неможливо прожити. Обов'язок держави — створювати підґрунтя для якісної нової моделі функціонування системи охорони здоров'я, паралельно працюючи над тим, щоб забезпечити належні та своєчасні виплати заробітної плати медикам і ліквідувати «зрівнялівку» вже сьогодні. Інакше ризикуємо отримати ситуацію, коли знатимемо, за якими правилами повинна функціонувати галузь, але не матимемо висококласних спеціалістів, які надаватимуть українським пацієнтам допомогу», — прокоментувала пані Ірина.

Підготувала **Ольга Радучих**

ВИ НАС ЧЕКАЛИ?

ПІЛОБАКТ НЕО

Перша лінія ерадикаційної терапії *H. Pylori**



Пілобакт Нео — потрійна схема першої лінії ерадикаційної терапії *H. pylori*, розрахована на 7 днів лікування *

*Інструкція для медичного застосування препарату Пілобакт НЕО.

Дана інформація призначена винятково для дипломованих фахівців медичної сфери та для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Увага! Є протипоказання. Рекомендовано ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату!

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Пілобакт НЕО.

Склад: діючі речовини: таблетки амоксициліну — 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить амоксициліну тригідрат еквівалентно амоксициліну 1000 мг; таблетки кларитроміцину — 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить кларитроміцину 500 мг; капсули омепразолу — 1 капсула містить омепразолу 20 мг; Показання. Ерадикація *H. pylori* у пацієнтів з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки. Спосіб застосування та дози. Пілобакт Нео є комбінованим набором, який містить омепразол, кларитроміцин і амоксицилін. Пілобакт Нео — потрійна схема першої лінії ерадикаційної терапії *H. pylori*, розрахована на 7 днів лікування. Побічні реакції. Препарати, які входять до складу комбінованого набору, добре переносяться, а небажані реакції зазвичай мають легкий перебіг і є оборотними.

МИ ЗНОВУ З ВАМИ!



ТОВ «Ранбаксі Фармасьютікалс Україна» (група компаній «САН ФАРМА»)
02121, Україна, Київ, Харківське шосе, 175, офіс 14.

Р. п. № UA/0130/01/01 від 28.07.2016

С.М. Ткач, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник Украинского научно-практического центра эндокринной хирургии, трансплантации эндокринных органов и тканей Министерства здравоохранения Украины, г. Киев

Современные подходы к диагностике и лечению инфекции *Helicobacter pylori* в Украине в свете Маастрихтского консенсуса V

В ноябре 2015 г. в г. Флоренция (Италия) состоялась очередная согласительная конференция Европейской группы по изучению *Helicobacter pylori* (Hp), где был принят Маастрихтский консенсус V (Маастрихт V), посвященный современным аспектам диагностики и лечения инфекции Hp. Среди основных рассматриваемых проблем особое внимание было уделено повышению резистентности Hp к ранее эффективным схемам антибактериального лечения, что вызывает большое беспокойство и требует доработки терапевтических стратегий. Кроме того, были проведены исследования, в которых продемонстрированы новые возможности и высокая эффективность первичной и вторичной профилактики рака желудка (РЖ). Значимым событием перед принятием Маастрихта V стала публикация нового Киотского консенсуса. В нем дано определение хронического гастрита (ХГ) как инфекционного заболевания, вызванного Hp, а также предложены рекомендации по лечению всех инфицированных независимо от симптомов и осложнений, если нет противопоказаний или конкурирующих соображений. Приводим непосредственные рекомендации по диагностике и лечению инфекции Hp в Украине, а также особенностям ведения Hp-инфицированных пациентов согласно основным положениям Маастрихта V.

Диагностика Hp

Наиболее эффективным методом неинвазивной диагностики и подтверждения эрадикации Hp с высокой чувствительностью и специфичностью является ¹³C-мочевинный дыхательный тест, как альтернатива ему — фекально-антигенный тест с применением моноклональных антител. Для исключения ложноотрицательных результатов минимум за 2 нед до диагностики Hp с помощью этих методов прекращается лечение ингибиторами протонной помпы (ИПП), минимум за 4 нед — антибиотиками и соединениями висмута. Диагностическая ценность популярного в Украине не изотопного дыхательного теста (хелик-теста) крайне низка, потому в диагностике Hp этот метод применять нельзя.

Серологические тесты допустимо использовать только в общеклинической практике для первичной диагностики Hp при применении стратегии test-and-treat. Учитывая хронический характер инфекции, при помощи иммуноферментного анализа следует определять только IgG. Для подтверждения эрадикации инфекции Hp данный метод применять нельзя. Серологические тесты на Hp вместе с определением соотношения пепсиногена I/II в сыворотке, несмотря на их ограниченную чувствительность и специфичность, могут служить дополнительным скрининговым методом диагностики предраковых состояний.

В тех случаях, когда есть показания к эндоскопии и нет противопоказаний для биопсии, в качестве первой линии диагностики рекомендуется быстрый уреазный тест (биопсия должна быть взята из антрального отдела и тела желудка). К сожалению, этот тест может дать ложноотрицательные результаты при свежем (недавнем) гастроинтестинальном кровотечении, использовании ИПП, антибиотиков или висмутосодержащих комплексов, выраженной атрофии и кишечной метаплазии слизистой оболочки желудка (СОЖ). В большинстве случаев наличие Hp обнаруживается также в биоптатах СОЖ при морфологическом исследовании после соответствующей окраски.

Для диагностики, оценки выраженности и морфологических особенностей ХГ, вызванного Hp, следует брать биопсию (по два биоптата) из антрального отдела и тела желудка. Кроме того, диагностика атрофии и кишечной метаплазии может быть проведена при помощи имеющихся в Украине новых методов эндоскопии, таких как хромоэндоскопия, эндоскопия высокого разрешения с увеличением и эндоскопия в узком спектре (NBI-эндоскопия) с увеличением, даже без взятия биопсии и проведения гистологического исследования.

Лечение инфекции Hp

Эффективность лечения инфекции Hp зависит от ее резистентности к метронидазолу, кларитромицину и другим антибиотикам, комплаенса больного, продолжительности лечения, наличия сопутствующего ожирения, курения и некоторых других факторов. Во всех случаях эффективность и переносимость лечения можно повысить путем дополнительного применения пробиотиков (содержащих лактобактерии или *Saccharomyces boulardii*), а также усиления кислотоснижающей терапии.

Первая линия терапии. Учитывая, что в Украине прогнозируемая метронидазол-резистентность высока (больше 30%), а кларитромицин-резистентность относительно низка (менее 15%), в качестве первичного эмпирического лечения рекомендуется классическая тройная терапия: ИПП (стандартная доза) + кларитромицин (500 мг) + амоксициллин (1000 мг) — все 2 р/сут в течение 10-14 дней (минимально — 10 дней, при хорошей переносимости — лучше 14 дней).

Альтернативой (при предшествующем применении метронидазола или кларитромицина по другим показаниям)

может служить невисмутная сопутствующая квадротерапия: амоксициллин (1000 мг) + кларитромицин (500 мг) + тинидазол (500 мг) или метронидазол (500 мг) + ИПП (стандартная доза) — все 2 р/сут в течение 10-14 дней.

При известной или установленной аллергии на пенициллины рекомендуется квадротерапия на основе висмута: висмута субцитрат (субсалицилат) 120 мг + тетрациклина гидрохлорид (500 мг) 4 р/сут + метронидазол (500 мг) или тинидазол (500 мг) 3 р/сут + ИПП (стандартная доза) 2 р/сут в течение 10-14 дней.

Вторая линия терапии. Применяется в случае отсутствия эрадикации после лечения первой линии (эрадикация обычно диагностируется спустя 4 нед при помощи ¹³C-мочевинного дыхательного теста или фекально-антигенного теста), при этом повторно назначать препараты первой линии, удлиняя сроки лечения, нецелесообразно.

В случае отсутствия эффекта от эмпирической тройной терапии рекомендуется квадротерапия на основе висмута: висмута субцитрат (субсалицилат) 120 мг + тетрациклина гидрохлорид (500 мг) 4 р/сут + метронидазол (500 мг) или тинидазол (500 мг) 3 р/сут + ИПП (стандартная доза) 2 р/сут в течение 10-14 дней.

Альтернативой (или в случае отсутствия эффекта от висмутосодержащей квадротерапии) является тройная терапия с фторхинолонами: ИПП (стандартная доза) + левофлоксацин (500 мг) + амоксициллин (1000 мг) — все 2 р/сут в течение 10-14 дней.

Третья линия терапии. Рекомендуется только с учетом установления чувствительности Hp к антибиотикам.

Особенности ведения больных, инфицированных Hp

При неисследованной диспепсии в общеклинической практике следует по-прежнему применять стратегию test-and-treat (т. е. неинвазивным методом устанавливать наличие Hp и при положительном результате назначать первую линию эрадикации). У молодых пациентов с неисследованной диспепсией эта стратегия является более предпочтительной, чем назначение ИПП и проведение эндоскопии, поскольку позволяет уменьшить затраты на диагностику и исключить дискомфорт, связанный с использованием инвазивной диагностики. У пациентов с симптомами тревоги, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), и пациентов пожилого возраста (старше 50 лет) данную стратегию применять нельзя — рекомендуется стратегия score-and-treat (обязательное эндоскопическое обследование и последующее лечение).

Хотя инфекция Hp сама по себе может приводить к появлению симптоматики у части больных с диспепсией, рекомендуется отдельно рассматривать Hp-ассоциированную диспепсию и функциональную диспепсию (ФД). Если у Hp-инфицированного больного с диспепсией при отсутствии структурных изменений со стороны СОЖ после эрадикационной терапии отмечается стойкое улучшение симптоматики (в течение 6-12 мес), то его следует относить к категории пациентов, имеющих Hp-ассоциированную диспепсию. Всех других пациентов, не давших первичный ответ на эрадикационную терапию или имеющих рецидив симптоматики, рекомендуется рассматривать как больных с ФД, требующих другого лечения. Тем не менее эрадикационное лечение инфекции Hp необходимо рассматривать как первую линию терапии у всех больных с диспепсией, инфицированных Hp, поскольку успешная эрадикация инфекции позволяет вылечить ХГ и значительно уменьшить риск развития пептических язв и РЖ у большинства больных, уменьшить выраженность симптомов у части пациентов,



С.М. Ткач

считается непродолжительным и относительно безопасным методом лечения.

Установлено, что инфекция Hp и НПВП (включая низкие дозы аспирина) являются независимыми факторами риска развития язвенной болезни и связанных с ней кровотечений. Поэтому у лиц, инфицированных Hp, применение аспирина и НПВП увеличивает риск развития пептических язв и их осложнений. Предварительная эрадикация Hp у пациентов, планирующих краткосрочно или длительно принимать аспирин и НПВП, но ранее их не принимавших, имеет очевидные преимущества, в то время как при длительном приеме НПВП отчетливых преимуществ эрадикации Hp нет. Во всех случаях эрадикация Hp с целью профилактики НПВП-ассоциированных язв менее эффективна, чем длительная поддерживающая терапия ИПП. При приеме аспирина (даже в низких дозах) эрадикация Hp может предотвратить поражение желудка, и ее следует проводить у пациентов с пептическими язвами в анамнезе. У таких больных после успешного лечения Hp остаточный риск язвенного кровотечения крайне низок даже при отсутствии гастропротекторного лечения.

Поскольку инфекция Hp связана с развитием железодефицитной анемии неуточненной этиологии, идиопатической тромбоцитопенической пурпурой и дефицитом витамина B₁₂, при этих заболеваниях необходимо провести диагностические тесты на наличие Hp и в случае положительного результата провести антихеликобактерную терапию. Наличие сопутствующей гастроэзофагеальной рефлюксной болезни не должно отрицательно влиять на принятие врачом решения о назначении антихеликобактерной терапии.

Потенциальные преимущества эрадикации для каждого инфицированного пациента включают в себя прекращение прогрессирования повреждения СОЖ, стабилизацию или уменьшение риска развития РЖ и пептических язв, разрешение воспалений СОЖ, стабилизацию или восстановление функции желудка, включая желудочную секрецию, излечение пептических язв и снижение риска НПВП-гастропатий. При прогрессировании ХГ до атрофических форм с кишечной метаплазией или без нее, а также при тяжелых фундальных ХГ риск развития РЖ все равно повышен, поэтому в таких случаях эрадикация инфекции должна сочетаться с последующим наблюдением.

Потенциальные преимущества эрадикации для общества в целом заключаются в уменьшении резервуара инфицированных, что снижает риск трансмиссии инфекции другим индивидуумам, а также в уменьшении стоимости диагностики и лечения Hp-ассоциированных заболеваний. Поэтому большинству инфицированных пациентов рекомендуется проведение эрадикационной терапии, если нет противопоказаний или конкурирующих соображений, например сопутствующей патологии, высокого риска реинфекции, других приоритетов здоровья в обществе или высокой стоимости. Максимальные преимущества эрадикации отмечаются в тех случаях, когда еще не развивалась атрофия СОЖ, поэтому ее желательно проводить как можно раньше, прежде всего у пациентов молодого возраста. Следует, однако, помнить, что эрадикация таит в себе и определенные риски для здоровья, такие как повышение риска развития аллергии и ожирения, а также различные нарушения кишечного микробиома.

Профілактика захворювань повинна стати доброю традицією

До Всесвітнього дня боротьби з бронхіальною астмою

Щорічно у травні відзначається Всесвітній день боротьби з бронхіальною астмою (БА). Зростання поширеності цього захворювання у світі – невтішна тенденція на сьогодні. Загалом у світі близько 300 млн хворих на БА, причому, згідно з прогнозами, через 10 років це число може збільшитися ще на 100 млн.

Щодо України, на жаль, точних даних немає, але навіть узагальнені показники змушують замислитися. Додатковим тривожним фактором є те, що БА належить до соціально значущих хвороб, які зустрічаються і в молодих людей, і в осіб літнього віку.

Профілактика БА – це проблема, яка стосується всього суспільства, адже боротьба з найбільш поширеними алергенами докіль передбачає і заходи з очищення повітря від хімічних полутантів, і своєчасне прибирання та зволоження вулиць і, звичайно ж, озеленення. Саме з цієї причини до Дня боротьби з бронхіальною астмою була приурочена акція з озеленення міст України, у рамках якої на територіях лікувально-профілактичних установ висадили десятки дерев. Акція відбулася за підтримки фармацевтичної компанії «Гленмарк» у 9 найбільших містах України. Мета ініціативи – покращити екологічний стан довкілля.

У столиці вона проводилася за підтримки фахівців ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», які разом зі співробітниками компанії «Гленмарк» поповнили саджанцями розташований на території установи парк. Виступаючи на відкритті заходу, директор ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», доктор медичних наук, професор, академік НАМН України Юрій Іванович Фещенко зазначив:

– Акція, запропонована компанією «Гленмарк», стала для нас приємною несподіванкою. Принципово важливо, що в цьому випадку мова йде не просто про слова і наміри, а про конкретні справи. Висаджені сьогодні дерева у майбутньому тішитимуть співробітників інституту і, звичайно ж, наших пацієнтів. Багаторічна співпраця нашого закладу з компанією «Гленмарк», що реалізується у вигляді впровадження в практику нових ефективних препаратів, отримала додатковий імпульс. Від імені всіх співробітників інституту і від себе особисто хочу подякувати авторам цієї чудової ініціативи.

У столичній акції також взяли участь голова представництва «Гленмарк» в Україні Діпак Шарма і керівник відділу продажів і маркетингу компанії Сергій Гориславець.

– Кампанії з озеленення територій лікувально-профілактичних установ є надзвичайно корисними. «Гленмарк Фармасьютикалз» – міжнародна фармацевтична компанія, основа діяльності якої – наукові дослідження і розробка інноваційних лікарських засобів. У пульмонологічному портфелі нашої компанії – лікарські засоби, призначені для боротьби з астмою і проявами захворювань дихальних шляхів. Ми не втомно працюємо над забезпеченням пацієнтів препаратами, які допомагають зробити життя людини активним і здоровим. Разом з тим ми ніколи не зупиняємося на досягнутому і щоденно піклуємося про тисячі українців та шукаємо нові шляхи, щоб наші співвітчизники були здоровими, а значить, щасливими.

Саме тому сьогодні, у Всесвітній день боротьби з астмою, представництво компанії «Гленмарк» в Україні організувало масштабну акцію. У 9 містах на території лікувальних установ було висаджено дерева. У такий спосіб «Гленмарк Фармасьютикалз» прагне привернути увагу суспільства до екологічних

проблем і негативного впливу шкідливих факторів довкілля на здоров'я людини. Варто зауважити, що одне дерево забезпечує синтез такої кількості кисню, яка відповідає добовій потребі 3 людей, та щорічно фільтрує до 132 кг речовин, що забруднюють повітря. Тінь від одного дерева охолоджує повітря і зменшує рівень смогу на 6%.

Кожне висаджене дерево – це шанс подарувати здорове дихання оточуючим і зберегти красу цього світу для наших



Колектив ДУ «Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України» та співробітники компанії «Гленмарк», м. Київ



Висаджування дуба біля входу в ДУ «Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», м. Київ



Співробітники клінічного об'єднання швидкої медичної допомоги м. Дніпра

дітей. Хочеться запевнити, що, будучи соціально відповідальною компанією, «Гленмарк Фармасьютикалз» продовжить робити все можливе, аби українці могли вільно дихати чистим повітрям.

Не менший ентузіазм продемонстрували лікарі м. Дніпра, посадивши на території клінічного об'єднання швидкої медичної допомоги більше 20 саджанців горобини, у т. ч. навпроти головного корпусу установи. Для Дніпра, де, за офіційними даними, проживає близько 4 тис. хворих на БА, ця ініціатива є особливо важливою. На церемонії перед початком акції головний алерголог м. Дніпра і області, заслужений лікар України, доктор медичних наук, професор Євгенія Михайлівна Дитятківська сказала:

– БА – тяжке захворювання, пов'язане з хронічним запаленням дихальних шляхів, спровокованим здебільшого алергенами. Особливістю БА є важкість/неможливість зробити вдих, при цьому в хворого виникає страх смерті. Тільки професійно підібране лікування дозволяє контролювати перебіг захворювання.

Озеленення деревами, безумовно, корисне в аспекті профілактики БА, тож має стати доброю традицією для вітчизняних лікувально-профілактичних установ.

Головний лікар клінічного об'єднання швидкої допомоги м. Дніпра Вікторія Геннадіївна Корпусенко зупинилася на деталях акції з озеленення, яка відбулася в Дніпрі, та повідомила, що у висаджуванні дерев взяли участь 40 співробітників відділень стаціонару – завідувачі, старші медсестри, ординатори, середній і молодший медичний персонал – ті, хто зміг виділити час.

Ректор ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», член-кореспондент НАМН України, доктор медичних наук, професор кафедри внутрішньої медицини №1 Тетяна Олексіївна Перцева підкреслила, що озеленення дуже корисне для міста, особливо в сучасних умовах, коли зростає рівень забрудненості довкілля і захворюваності БА:

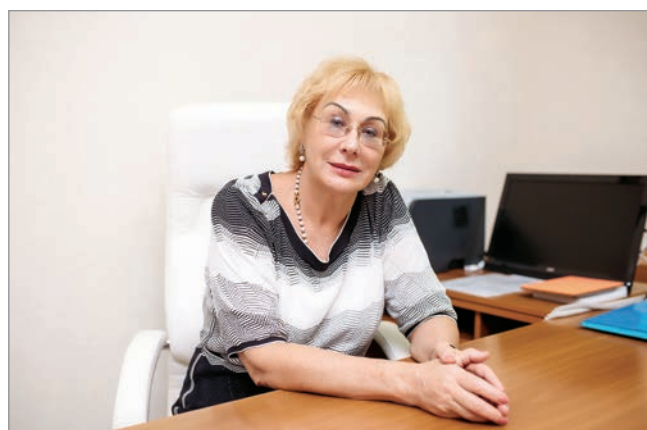
– Акція вкрай важлива для пацієнтів, лікарів і громадськості. Ініціатива компанії «Гленмарк», що виробляє ряд важливих для хворих на БА препаратів, надзвичайно схвальна. Вона є чудовим взірцем для наслідування для інших організацій, які бажають працювати на благо пацієнтів і населення України.

В Одесі ініціативу компанії «Гленмарк» підтримали співробітники міської клінічної лікарні № 8, у тому числі головний лікар Марина Євгеніївна Бобкова, завідувач пульмонологічного відділення Людмила Петрівна Ротар і заступник головного лікаря з господарської частини Ірина Вікторівна Максимович. Медики висловили надію, що подібні заходи незабаром стануть в Україні традиційними.

З ентузіазмом естафету озеленення прийняли співробітники Центральної поліклініки Шевченківського району м. Запоріжжя – заступник головного лікаря Вікторія Алімівна Колодка і головний пульмонолог Вікторія Тимофіївна Єршова.

У Вінниці до акції приєднався колектив Обласного лікувально-діагностичного пульмонологічного центру, який функціонує на базі Вінницької обласної клінічної лікарні ім. М.І. Пирогова, на чолі із завідувачем відділення Галиною Вікторівною Побережеч. Активну участь у вінницькій акції також взяли доцент кафедри внутрішньої медицини Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова Василь Тимофійович Демидюк, лікарі-пульмонологи Оксана Леонідівна Побережеч, Олександр Федорович Бугай, Людмила Леонідівна Шкарівська та інші співробітники відділення.

Не залишилися осторонь від корисної ініціативи і фахівці обласної клінічної лікарні та міської



Ректор ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» Т.О. Перцева



Є.М. Дитятківська (ліворуч) і В.Г. Корпусенко, м. Дніпро



Співробітники Центральної поліклініки Шевченківського району, м. Запоріжжя



Колектив Обласного лікувально-діагностичного
пульмонологічного центру, м. Вінниця



Співробітники обласної клінічної лікарні та міської поліклініки,
м. Івано-Франківськ



Лікарі та співробітники компанії «Гленмарк» на території
Львівського обласного клінічного діагностичного центру



Лікарі міської лікарні № 13, м. Харків



Співробітники компанії «Гленмарк» і лікарі м. Луцька



Співробітники міської клінічної лікарні № 8,
м. Одеса

поліклініки № 3 м. Івано-Франківська. Завідувач П терапевтичного відділення міської поліклініки № 3 Оксана Михайлівна Швець, яка відкрила практичну частину заходу, наголосила на основній його меті:

— Необхідно звернути увагу громадськості на проблеми, пов'язані з БА. В озелененні міст важлива не тільки естетична складова, це також сприяє покращенню екологічного стану, зменшенню концентрації пилу в повітрі, яким дихають містяни. Висаджені дерева сприятимуть оздоровленню жителів цієї вулиці і всього нашого міста. Сади, парки та сквери — це «легені мегаполісу».

У старовинному Львові дерева висаджували на території Львівського обласного клінічного діагностичного центру (ЛОКДЦ). В акції взяли участь фахівці закладу, у тому числі головний лікар Роман Михайлович Пукаляк, а також співробітники Регіонального медичного центру клінічної імунології та алергології.

Головний позаштатний спеціаліст департаменту охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації зі спеціальності «Алергологія», алерголог консультативної поліклініки Львівської обласної клінічної лікарні Анізія Зиновійвна Бандрівська вказала на необхідність профілактичної підтримки хворих на БА.

Алерголог-імунолог ЛОКДЦ Христина Олександрівна Лішук-Якимович розглянула питання важливості зміцнення власного імунітету та екологічних факторів для збереження здоров'я, а також примноження природних ресурсів.

У Луцьку, на території КЗ «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2», були висаджені дерева. У роботах з озеленення брали участь всі співробітники установи. Головний лікар Анна Іванівна Кравчук сфокусувала увагу на необхідності своєчасної діагностики астми та імплементації проєктів з оздоровлення довкілля.

Не відставали від луцьких колег лікарі пульмонологічного відділення КЗ «Харківська міська клінічна лікарня № 13» та фахівці діагностичного кабінету «Пульміс». До висаджування дерев долучилися співробітники

двох пульмонологічних відділень під керівництвом Віктора Івановича Блажка та відділення торакальної хірургії, анестезіології, терапевтичного відділення, яким керує головний лікар Алла Євгенівна Бобейко.

Ініціатива компанії «Гленмарк» набула всеукраїнського масштабу. Слід зазначити, що до акції приєдналися співробітники медичних установ усіх рівнів, і цей ентузіазм не показний, а щирий. Будемо сподіватися, що компанія «Гленмарк», відома на міжнародному та українському ринку як виробник лінійки протиастматичних і протиалергічних препаратів, не обмежиться даною ініціативою. Профілактика будь-якого захворювання повинна стати хорошою традицією.

Підготував Роман Меркулов



АІРТЕК – СВОБОДА ВИБОРУ ТА ДИХАННЯ!



Стабільна кількість
респірабельних
часток*

Європейські
комплектуючі**

Простий та
доступний
контроль астми

Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу АІРТЕК[†]

Склад: Діючі речовини: салметерол (у вигляді салметеролу ксиофату) і флутиказону пропіонат;
1 доза містить салметеролу ксиофату еквівалентно салметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 50, 125 або 250 мкг.
Допоміжні речовини: пропілен-1, 1, 1, 2 – тетрафтортан (HFA 134 a), поліетиленгліколь 1000.
Лікарська форма. Аерозоль для інгаляцій дозований.
Основні фармакологічні властивості: біла або майже біла суспензія.
Фармакотерапевтична група. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Код АТХ R03 BA 06.
Показання. Препарат призначений для лікування бронхіальної астми у пацієнтів, яким показана комбінована терапія β₂-адреноміметиками тривалої дії та інгаляційними кортикостероїдами, а саме:
— у разі недостатнього контролю захворювання на тлі постійної монотерапії інгаляційними кортикостероїдами при періодичному застосуванні β₂-адреноміметика короткої дії;
— у разі адекватного контролю захворювання на тлі терапії інгаляційними кортикостероїдами і β₂-адреноміметиками тривалої дії.
Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.
Особливі заходи безпеки. Виступ контейнера знаходиться під тиском. Забороняється безпосередній вплив сонячного проміння. Не використовуйте поблизу відкритого вогню. Не проколюйте, не розбирайте та не спалюйте балон після закінчення використання. Застосовуйте відповідно до інструкції.
Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для інгаляційного застосування. Початкову дозу препарату призначають з огляду на дозу флутиказону, яку рекомендують для лікування захворювання даного ступеня тяжкості. Після початкової дози слід поступово знизувати до мінімальної ефективної дози. Під час лікування необхідно регулярно спостерігати за станом пацієнта для підбору оптимальної дози. Пацієнту не слід самостійно змінювати дозу препарату, призначену лікарем.
Рекомендовані дози
Дорослі і діти віком від 12 років: 2 інгаляції 25 мкг салметеролу/50 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу або 2 інгаляції 25 мкг салметеролу/125 мкг

флутиказону пропіонату двічі на добу або 2 інгаляції 25 мкг салметеролу/250 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу.
Діти віком 4-12 років: 2 інгаляції 25 мкг салметеролу і 50 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу.
Побічні реакції. Основним Аіртеком містять салметерол та флутиказону пропіонат, можна очікувати побічних реакцій типу та ступеня тяжкості, характерних для кожного компонента. Додаткові побічні ефекти при одночасному застосуванні двох компонентів не спостерігаються.
Побічні дії, що спостерігаються при застосуванні салметеролу/флутиказону пропіонату, наведені нижче та класифіковані за органами та системами та за частотою виникнення. Частота визначена як: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 та < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100), рідко (≥ 1/1000 та < 1/10000), дуже рідко.
Кандидоз рота і горла, пневмонія, бронхіти – часто.
Порушення з боку імунної системи
Результати гіперчутливості: шкірні реакції гіперчутливості, висипання, ангіоневротичний набряк (опухання частки обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (затримка та/або бронхоспазм), анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок – нечасто, дуже рідко.
Порушення з боку ендокринної системи
Синдром Кушинга, функціональні симптоми, пригнічення функції надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зниження мінералізації кісток – дуже рідко.
Метаболізм та порушення травлення
Гіпокаліємія, гіпоглікемія – часто.
Порушення з боку шлунково-кишкової системи
Диспепсія, нудота – дуже рідко. Шкірні порушення, нервовість, безсоння, неспокій, порушення сну та зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудження (переважно у дітей) – нечасто/дуже рідко.
Порушення з боку нервової системи
Головний біль, тремор – дуже часто/часто.
Порушення з боку органа зору.
Катаракта, глаукома – дуже рідко.
Порушення з боку серця

Посилення серцебиття, тахікардія, серцева аритмія (включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію) – часто/не-часто/дуже рідко.
Порушення з боку органів дихання
Насоловинні, подразнення горла, задишка/гиперфонія, свистот, парадоксальний бронхоспазм – дуже часто/часто/дуже рідко.
Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини
Контау – часто.
Порушення з боку системи кровообігу та сполучення тканин
М'язові спазми, травматичні переломи, артралгії, міалгії – часто/дуже рідко.
Загальні порушення
Несподіваний біль у грудях – дуже рідко.
Упаковки. По 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозувачем клапаном і розпилювачем насадкою та зовнішнім ковпачком, у картонній коробці.
Категорія відпуску. За рецептом.
Виробник. Гленмарк Фармасіютикалс Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Місцезаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Блок ІІ, село Кішантура, Бадді-Малгарх Роуд, текст Бадді, р-н Солан, Х. П. 173 205, India/Glenmark Village Kishanpura, Baddi-Malagarh Road, Tehsil Baddi, Dist. Solan (HP) 173 205, India.
Р-н: Аіртек 25/50 мкг/125 мкг/250 мкг/01/01 до 03.09.2019.
Аіртек 25/125 мкг/125 мкг/01/01 до 03.09.2019.
Аіртек 25/250 мкг/125 мкг/01/01 до 03.09.2019.
Інформація підготовлена: серпень 2016 р.

* Formulation development report
** Packaging material specification
1. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування препарату.
Інформація про лікарський засіб для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

glenmark

Шановні колеги, працівники медичної галузі!

ЩИРО ВІТАЮ ВАС З ДНЕМ МЕДИЧНОГО ПРАЦІВНИКА!

З нагоди професійного свята прийміть сердечну подяку за Вашу віддану працю, безмежне милосердя та високу моральність.

Разом з Вами День медичного працівника відзначають тисячі людей, яким Ви подарували радість перемоги над недугами, які вірять у Ваш талант, вміння, професіоналізм, у Вашу постійну готовність прийти на допомогу.

Від усього серця бажаю Вам міцного здоров'я, наснаги, достатку та доброго настрою. Нехай земні гаразди і людські чесноти супроводжують Вас у вашій нелегкій праці, щоб кожен прийдешній день Ви зустрічали з посмішкою, передчуттям радості та впевненості у завтрашньому дні.

Зі святом Вас! Щастя і добра! І нехай щоденна праця на благо людей приносить Вам задоволення й радість, а людська вдячність і пошана надихають на подальші успіхи й професійні здобутки.



**З повагою,
Олександр Доровський,
генеральний директор
фармацевтичної компанії
«Здоров'я»**

Здоров'я
фармацевтична компанія



Якісні генерики від фармгрупи «Здоров'я» — основа сучасної фармакоterapiї

Важливим чинником прихильності пацієнта до лікування є фінансово-економічний фактор. Встановлено, що хворі з нижчим рівнем достатку менш прихильні до фармакоterapiї. Понад 10% осіб похилого віку в США припиняють застосовувати необхідні ліки чи зменшують їх дозування у зв'язку з високою вартістю препаратів (Jin J. et al., 2008).

Ця проблема вирішується шляхом призначення не оригінальних засобів, а їхніх копій — генериків. За визначенням ВООЗ (1999), генеричний препарат — це лікарський засіб, що застосовується замість інноваційного продукту, випускається без ліцензії компанії, яка виробляє оригінальний препарат, та розміщується на ринку після закінчення терміну дії патенту. Особливістю фармацевтичного ринку України є превалювання сегмента генеричних засобів над часткою інноваційних/оригінальних препаратів (83 проти 17%). Оскільки генерики не лише роблять фармакоterapiю доступною для усіх верств населення, а й стимулюють конкуренцію на фармацевтичному ринку, у розвинених країнах держава сприяє виробництву цієї групи засобів (Зупанець І.А., 2012).

У сучасних соціоекономічних умовах України не кожен пацієнт має можливість придбати оригінальні препарати, тому Група компаній «Здоров'я» пропонує лінійку засобів-генериків, ефекти яких описано в цьому огляді.

Нові препарати, що впливають на систему кровообігу та гемостаз

Еноксапарин-Фармекс (розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл у багатодозовому флаконі, а також по 0,2; 0,4; 0,6 та 0,8 мл у попередньо наповненому шприці) є вітчизняним препаратом еноксапарину натрію. Еноксапарин — це антикоагулянт із групи низькомолекулярних гепаринів зі співвідношенням анти-Ха та антитромбінової активності на рівні 3,6. За умов підшкірного введення еноксапарин швидко і майже в повному обсязі всмоктується, максимальна активність у плазмі крові досягається через 3-4 год після введення. Спектр показань до призначення еноксапарину є надзвичайно широким, він включає профілактику венозної тромбоемболії при хірургічних втручаннях; профілактику тромбоутворення в екстракорпоральному контурі кровообігу під час проведення гемодіалізу; лікування тромбозу глибоких вен, нестабільної стенокардії та гострого

Про Групу компаній «Здоров'я»

Група компаній «Здоров'я» — це:

- Провідний виробник лікарських засобів в Україні, що має 110 років досвіду.
- До Групи входять такі компанії: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», ТОВ «Дослідний завод «ДНЦЛЗ», ТОВ ХФП «Здоров'я Народу», ТОВ «Фармекс Груп».
- У портфелі понад 565 препаратів, з них 18 оригінальні. Група компаній «Здоров'я» випускає лікарські засоби таких фармакотерапевтичних груп: серцево-судинні препарати, препарати для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, засоби для лікування запальних хвороб центральної нервової системи, дерматологічні препарати, офтальмологічні препарати, протиприступні та антибактеріальні засоби, наркотичні анальгетики, анальгетики та протизапальні препарати.
- Експортує продукцію більш ніж у 15 країн світу.
- У Групі компаній «Здоров'я» працює 2570 співробітників.
- Виробничі дільниці сертифіковані відповідно до вимог GMP:
 - ◆ дільниця з виробництва капсульованих ліків та порошків;
 - ◆ дільниця з виробництва таблетованих ліків;
 - ◆ дільниця з виробництва ін'єкційних ліків (ампули, ліофілізати, очні каплі);
 - ◆ дільниця ін'єкційних ліків у карпулах;
 - ◆ дільниця з виробництва м'яких, рідких форм, спреїв та аерозолів;
 - ◆ дільниця з виробництва ін'єкційних препаратів, що містять наркотичні та психотропні речовини.
 - ◆ дільниця з виробництва твердих ліків антибіотиків та гормонів;
 - ◆ дільниця з виробництва аргініну глутамату (субстанції);
 - ◆ цех з виробництва м'яких лікарських засобів.
- Постійні інвестиції в технічне переоснащення і підготовку персоналу.
- Престижні національні та міжнародні перемоги і нагороди.
- Участь у різних соціальних проектах:
 - ◆ благодійна допомога дітям;
 - ◆ допомога православним храмам;
 - ◆ компанія веде пропаганду здорового способу життя, займається організацією і проведенням спортивних чемпіонатів у Харкові.

інфаркту міокарда. При п/к введенні швидко і практично повністю всмоктується. У дозах, що використовуються для профілактики венозних тромбозів, практично не впливає на час кровотечі,

час згортання, активований частковий тромбопластиновий час, агрегацію тромбоцитів.

Циклокапрон-Здоров'я (транексамова кислота, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл,

НОВИНКИ

www.zf.com.ua
www.zn.kharkov.ua
www.gncls.com
www.pharmex.com.ua



по 5 мл в ампулі) належить до групи антигеморагічних засобів та інгібіторів фібринолізу. Транексамова кислота пригнічує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін), має місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу. Транексамовій кислоті властиві протиалергічний, протизапальний, протиінфекційний та протипухлинний ефекти, а також анагетична активність і синергічна взаємодія з опіатами. Показання до застосування Циклокапрону-Здоров'я — кровотеча або ризик кровотечі за умов посилення фібринолізу (менорагії, метрорагії; носові, легеневі, шлунково-кишкові кровотечі; гематурія; періопераційні кровотечі, в т. ч. післяпологові; гемофілія; тромбоцитопенічна пурпура, лейкози; хвороби печінки; попередній прийом стрептокінази). Препарат вводиться внутрішньовенно (краплинно чи струминно).

Новий препарат на ринку гепатопротекторів

Гептор-Фармекс (L-орнітину-L-аспартат, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл у флаконі)

є ліпотропним засобом, що застосовується в разі захворювань печінки. Дія препарату зумовлена ефектами амінокислот орнітину та аспартату, а саме їхнім впливом на детоксикацію аміаку шляхом синтезу сечовини і глутаміну. Гептор-Фармекс є складовою комплексної терапії наслідків порушення детоксикаційної функції печінки, в т. ч. із симптомами печінкової енцефалопатії (як латентної, так і вираженої). Засіб вводиться внутрішньовенно, зазвичай у дозі до 4 ампул (40 мл) на добу; препарат можна змішувати зі звичайними розчинами для інфузій. Дослідження В.В. Никонова і співавт. (2011) показало перевагу L-орнітину-L-аспартату над іншими гепатотропними засобами, особливо стосовно зниження рівня аміаку, сечовини, лужної фосфатази. Участь обох амінокислот, що входять до складу засобу, в орнітиновому циклі сприяє більш ефективному знешкодженню аміаку, а отже, більш вираженому клінічному покращенню.

Сучасний нестероїдний протизапальний засіб

Декса-Здоров'я (декскетпрофен, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, ампули по 2 мл)

належить до похідних пропіонової кислоти — підгрупи нестероїдних протизапальних препаратів. Декса-Здоров'я виявляє анагетичну, протизапальну та жарознижувальну дію, гальмуючи перетворення арахідонової кислоти на циклічні ендоперокси. Клінічні дослідження за участю пацієнтів з різними видами болю (при хірургічних втручаннях, при болю в опорно-руховому апараті, ниркових кольках) продемонстрували виражену анагетичну активність декскетпрофену при внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні. Анагетичний ефект Декса-Здоров'я досягає максимуму протягом перших 45 хв після введення та триває близько 8 год. Одночасне застосування цього препарату з опіатами дає змогу скоротити дозу останніх на 30-45%. Для Декса-Здоров'я рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8-12 год.

Новинка на ринку осмотичних проносних засобів

Діагностин-Здоров'я (порошок для орального розчину, що містить калію хлорид, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат, макрогол 3350) — це суміш

для приготування ізотонічного розчину, що індукує діарею з метою очищення кишечника. Електроліти Діагностину-Здоров'я збалансовані так, щоб забезпечити припинення зворотного процесу абсорбції і секреції води та електролітів у травній системі. Додавання високомолекулярного макроголу забезпечує ізоосмолярну концентрацію, що запобігає суттєвим змінам балансу рідини між просвітом кишечника та судинним руслом. Завдяки цим особливостям вплив Діагностину-Здоров'я на електролітну рідинну рівновагу практично відсутній. Засіб призначений для очищення кишечника перед колоноскопією. Для повного очищення необхідно випити до 3 л розчину препарату, що відповідає 6 пакетам. Розчин слід пити порціями по 200-300 мл кожні 10 хв, доки ректальні промивні води не стануть прозорими. Необхідна кількість розчину може бути прийнята увечері напередодні дослідження або частково увечері напередодні, а залишок — вранці в день дослідження.

Підготувала **Лариса Стрільчук**



ОРГАНІЗАТОР КОНФЕРЕНЦІЙ

Medical Knowledge Hub | Dermatology

KDD 2017

13-е КИЕВСЬКІ ДЕРМАТОЛОГІЧЕСЬКІ ДНІ

11-13 OCTOBER

Київ, Нагорная 10, оф.1
(044) 353-11-77
info.medknowhub@gmail.com
facebook.com/MedKnowHub

АНОНС

Українська Гастроентерологічна Асоціація

V З'їзду гастроентерологів України

28-29 вересня, м. Київ

Місце проведення: міжнародний конгрес-центр «Український Дім» (вул. Хрещатик, 2).

Наукова програма передбачає проведення пленарних і секційних засідань, круглих столів, панельних дискусій, лекцій, майстер-класів та ін. Заплановано секції з питань:

- діагностики, лікування та профілактики хвороб ШКТ, біліарної системи, підшлункової залози, а також коморбідної патології;
- ролі раціонального харчування в профілактиці та лікуванні захворювань органів травлення й інших органів і систем;
- громадського здоров'я;
- організаційної та правової бази роботи лікарів;
- діяльності УГА і її регіональних осередків та ін.

У роботі з'їзду візьмуть участь представники Об'єднаної Європейської гастроентерологічної асоціації (UEG) та провідні фахівці різних країн світу. До участі запрошуються гастроентерологи, терапевти, ендоскопісти, сімейні лікарі, дієтологи, лікарі інших спеціальностей з України, країн СНД і Європи.

On-line реєстрація на сайті: www.gastroukr.org

Оргкомітет

Голова — член-кореспондент НАМН України,
д.м.н., професор **Н.В. Харченко**

Технічний організатор — ТОВ «Конференції України Груп»
Тел.: +380 (44) 520-27-27, +380 (67) 209-69-07



Праздник науки

«12-е Киевские дерматологические дни: Весенний симпозиум»



7-8 апреля UBI Conference Hall (г. Киев) принимал гостей наиболее ожидаемого многими специалистами профессионального события этой весны – конференции «12-е Киевские дерматологические дни: Весенний симпозиум».

На этом, ставшем уже традиционным, мероприятии присутствовало более 600 дерматовенерологов, онкологов, профессионалов эстетической медицины, а также смежных специалистов. Организатором конференции выступила новая образовательная платформа «Medical Knowledge Hub». Это научно-практическое мероприятие стало настоящим праздником для профильных специалистов из всех регионов страны. Безусловная практическая ценность докладов, научная новизна представленных материалов, а также непринужденная атмосфера во время секционных занятий – все это объясняет востребованность Киевских дерматологических дней. Для профессионалов это по-настоящему значимое событие.



По традиции работу конференции открыл заведующий кафедрой дерматовенерологии Национальной академии последипломного образования (НМАПО) им. П.Л. Шупика (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Александр Иванович Литус. В своем приветственном слове он отметил, что участие в образовательных программах для современных практи-

кующих врачей – не обязанность, а необходимость. Широкий спектр обучающих мероприятий доступен сегодня на базе НМАПО им. П.Л. Шупика. Среди таковых в первую очередь нужно отметить курсы усовершенствования (различной длительности и тематики), большой перечень научно-практических мероприятий, в т. ч. узкоспециализированной направленности (например, трихология, дерматоонкология и др.), курсы предаттестационной подготовки, а также по специализации, многочисленные мастер-классы.

Особое внимание в докладе было уделено новой образовательной платформе «Medical Knowledge Hub», задача которой – обобщить научно-практические и образовательные мероприятия в дерматологии. «Medical Knowledge Hub» – это современный проект, широко представленный в социальных сетях, что позволяет специалистам из разных уголков страны приобщиться к образовательным проектам. Выступающий остановился также на юридических аспектах работы дерматовенеролога, в частности на необходимости легализации доходов и важности осуществления профессиональной деятельности исключительно в рамках правового поля. В конце выступления А.И. Литус отметил, что УАДВ является сегодня одним из наиболее успешных профессиональных сообществ в Украине. Оно поддерживает каждого члена этой общественной организации в его практической деятельности, что особенно актуально в условиях реформирования системы отечественного здравоохранения и роста влияния врачебных ассоциаций.

Своеобразной изюминкой мероприятия стал розыгрыш гранта на участие в Международной Летней академии практической дерматологии ISA 2017 среди присутствующих молодых специалистов до 40 лет во время работы секции «Клинические случаи». Победителем стала Людмила Вербицкая (Киевская областная клиническая больница) – выигранный ею грант она получила из рук президента Украинской академии дерматовенерологии профессора А.И. Литуса.

Научная часть мероприятия была, как всегда, насыщенной, разноплановой и мультидисциплинарной. Тематами выступлений становились наиболее важные,



интересные проблемы дерматологии, в том числе и дискуссионные. Ассистент кафедры дерматовенерологии НМАПО им. П.Л. Шупика, кандидат медицинских наук Лариса Васильевна Гречанская в своем докладе коснулась вопроса дифференциальной диагностики гранулематозных заболеваний кожи.

– Гранулематозные заболевания кожи, согласно современной классификации, делятся на 2 большие группы: неинфекционные (гранулема инородного тела, саркоидоз, липоидный некробиоз, кольцевидная гранулема) и инфекционные (туберкулез кожи, сифилис, лейшманиоз, лепра) гранулемы. По морфологическим признакам выделяют туберкулоидную (эпителиоидно-клеточную), саркоидную (гистиоцитарную), некробиотическую (палисадообразную) гранулемы, гранулема инородных тел и смешанные формы гранулемы. Туберкулоидные гранулемы возникают на фоне хронических инфекций, таких как туберкулез, сифилис, актиномикоз, лейшманиоз. Такие гранулемы образованы эпителиоидными и гигантскими многоядерными клетками, среди последних преобладают клетки Пирогова-Лангханса. Для туберкулоидных гранул характерно наличие широкой зоны инфильтрации лимфоцитарными элементами вокруг скоплений эпителиоидных клеток.

Саркоидная гранулема развивается при саркоидозе, механическом проникновении циркония, как последствие непрофессионально сделанной татуировки. Указанная гранулема представляет собой тканевую реакцию с преобладанием в инфильтрате гистиоцитов и многоядерных гигантских клеток. Саркоидные гранулемы не склонны к слиянию между собой и окружены небольшим количеством лимфоцитов и фибробластов. Некробиотические гранулемы характерны для кольцевидной гранулемы, липоидного некробиоза, а также ревматических узелков.

Гранулема инородных тел отражает реакцию кожи на инородное тело (экзогенное и эндогенное), характеризуется скоплениями вокруг него макрофагов и гигантских клеток инородных тел. В смешанных гранулемах сочетаются признаки вышеописанных форм.

Саркоидоз – полисистемное гранулематозное заболевание неизвестной этиологии, которое преимущественно поражает легкие, реже – кожу. Обычно протекает бессимптомно и зачастую обнаруживается случайно. Термин «саркоидоз» появился в медицинском лексиконе в 1899 г., когда норвежский дерматолог Цезарь Бек впервые сообщил о «множественном доброкачественном саркоиде кожи». Кожные проявления саркоидоза



довольно специфичны. Так, поражения чаще всего располагаются на коже головы и шеи, однако могут встречаться на любом другом участке кожи или слизистых оболочек. Поражения могут располагаться как симметрично, так и асимметрично. Элементами сыпи, как правило, являются макулы, папулы, бляшки, узлы, при вовлечении волосистой части головы развивается алопеция.

Саркоидоз кожи может иметь несколько клинических вариантов, среди которых: саркоид Бека, ознобленная волчанка Бенье-Теннесона, ангиолопоидный вариант Брока-Потрие, подкожные саркоиды Дарье-Русси. Саркоидоз кожи необходимо дифференцировать с туберкулезом, атипичными микобактериальными и грибковыми инфекциями, атипичной реакцией на инородные тела, ревматоидными узлами. В подобных случаях следует прибегнуть к дополнительным методам диагностики (рентгенографии органов грудной клетки, биохимическому анализу крови, бактериоскопии и т. д.), а также провести гистологическое исследование, где саркоидоз проявляется в виде неказеозного гранулематозного воспаления с многоядерными гигантскими клетками, окруженными зоной лимфоцитов. Типично наличие многочисленных однотипно построенных резко ограниченных гранул, в центре отдельных из них можно видеть клетки Пирогова-Лангханса, встречаются и клетки инородных тел. Своевременная точная диагностика саркоидоза во многом определяет исходы заболевания, при этом кожные проявления системного саркоидоза зачастую являются первым симптомом болезни.



Профессор кафедры дерматовенерологии НМАПО им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук Владимир Александрович Цепколенко рассказал об опыте применения продуктов биотехнологий в практической медицине.

– Плазматерапия PRP (т. н. плазмолифтинг) – инновационная технология омоложения и регенерации кожи с применением обогащенной аутоплазмы, полученной из собственной крови пациента непосредственно перед процедурой. Поскольку тромбоциты играют важнейшую роль в процессах заживления и регенерации поврежденных тканей организма, PRP позволяет значительно увеличить эффективность многих методов лечения. Концентрация тромбоцитов крови в среднем составляет 200 тыс./мкл. Доказано, что стимулирующий эффект обогащенной тромбоцитами плазмы проявляется, когда концентрация в ней тромбоцитов достигает 1 млн/мкл. В Украине была разработана альтернатива PRP-терапии – изготовление и использование аутокриолита тромбоцитов.

Преимущества новой методики:

- готовый криолизат содержит факторы роста, полученные из заданного количества тромбоцитов (1×10^9 /мкл);
- единовременный забор крови для производства биологических препаратов аутологических факторов роста, необходимых для курса терапии;
- сохранение стабильности препарата в течение 1 мес;
- возможность интрадермального, внутримышечного, внутриартериального и внутрисуставного введения;
- возможность использования в качестве компонента персонализированной косметологической продукции либо регенеративной мази.

Наши исследования показали, что после введения аутокриолізата тромбоцитов отмечается усиление кровотока, увеличение ультразвуковой плотности кожи, а также стимуляция синтеза коллагена во всех исследуемых областях. Причем позитивные изменения выражены более значительно, чем при использовании PRP. При этом аутокриолізат тромбоцитов не вызывает аллергических либо других нежелательных реакций. Высокая эффективность и безопасность нового метода позволяют рекомендовать его для широкого использования как в дерматологии, так и в косметологии.



Доклад кандидата медицинских наук Алины Александровны Мантулы (Универсальная дерматологическая клиника EuroDerm) был посвящен современным взглядам на проблему инверсных акне.

— Инверсные акне (acne inversa) представляют собой специфическую разновидность акне взрослых. Она проявляется двумя клиническими формами: 1. Суппуративный (рецидивирующий) гидраденит (hidradenitis suppurativa) и абсцедирующий и подрывающий фолликулит и 2. Перифолликулит волосистой части головы (Гоффмана). Еще недавно эти заболевания относились к инфекциям кожи и подкожной клетчатки (хроническим пиодермиям), однако современные представления о патогенезе дают основания рассматривать эти формы как разновидность акне.

В патогенезе инверсных акне различают 4 звена:

- гиперпродукция кожного сала;
- нарушение процесса фолликулярной кератинизации (ороговения фолликулярного эпителия);
- колонизация проприобактерий;
- воспаление.

На течение заболевания влияют многие факторы. Рассмотрим некоторые из них.

Курение. Никотин провоцирует продукцию кожного сала и снижает концентрацию витамина Е. Отмечается положительная корреляция курения и тяжести заболевания, 90% пациентов с инверсными акне — курильщики.

Избыточная масса тела. Вес напрямую влияет на тяжесть заболевания. Снижение массы тела на 15% приводит к длительной ремиссии.

Постоянное механическое воздействие на кожу. Контакт с одеждой, выдавливание угрей, неправильный уход за кожей, частое мытье с использованием моющих веществ.

Повышенное потоотделение.

Стресс. Выработка нейромедиаторов (например, субстанция Р) влияет на дифференцировку и деление себоцитов, стимулируя продукцию кожного сала.

Нерациональное питание. Продукты, содержащие большое количество сахара и других простых углеводов, могут привести к повышению уровня гликемической нагрузки. При этом усиливается концентрация инсулина и инсулиноподобного фактора роста-1, что, в свою очередь, способствует усилению концентрации основных андрогенов в плазме крови.

Гиперандрогения различного генеза. Отмечается ассоциация обострений с началом менструального цикла, улучшение клинической картины во время беременности и менструальных пауз, положительная клиническая динамика на фоне приема комбинированных оральных контрацептивов.

Использование антидепрессантов, химических депиляторов, талька.

Бактериальная инфекция (стафилококки, стрептококки).

Коморбидные состояния (метаболический синдром, сахарный диабет, артериальная гипертензия, поликистоз яичников, артропатия, неспецифический язвенный колит).

Генетическая детерминация. Семейный анамнез отягощен у 35–40% пациентов, аутосомно-доминантный тип наследования.

Иммунная дисрегуляция. Связь с болезнью Крона, гангренозной пиодермией, прямая корреляция тяжести с уровнями провоспалительных цитокинов.

Среди современных методов лечения инверсных акне необходимо упомянуть топическую терапию (克林дамицин, фузидиевая кислота, резорцин, азелоиновая кислота, ретиноиды); системную антибиотикотерапию (рифампицин, клиндамицин), а также гормональные

препараты с антиандрогенным эффектом. Сегодня в терапии инверсных акне широко применяют изотретиноин, ацитретин, циклоспорин, дапсон, фотодинамическую терапию, в некоторых случаях назначается хирургическое иссечение и применение углеродного лазера.



В ходе конференции поднимался ряд вопросов, относящихся к междисциплинарной, правовой и регуляторной практике. Так, начальник управления экспертизы материалов по биоэквивалентности ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» Надежда Александровна Жукова в своем выступлении остановилась на при-

кладном значении исследований биодоступности/биоэквивалентности препаратов.

— Генерический лекарственный препарат имеет эквивалентные референтному качественный и количественный состав действующих веществ и лекарственную форму, а также доказанную в результате исследований взаимозаменяемость с препаратом сравнения. Различные соли, простые и сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества считаются одним и тем же действующим веществом при условии, что они существенно не отличаются по своей безопасности и эффективности. Различные лекарственные формы орального применения с немедленным высвобождением считаются одной и той же лекарственной формой.

Тем не менее нужно помнить, что оригинальный и референтный препараты — не всегда одно и то же. Иногда выяснить, какой препарат был первым, — невозможно. Достаточно часто компания — изобретатель препарата продает лицензию и прекращает его выпуск. К тому же Всемирная организация здравоохранения или профильные ассоциации в своих рекомендациях в перечень необходимых часто включают именно генерик.

Важно отметить, что не всякая копия оригинального или референтного препарата может называться генериком. Генерический лекарственный препарат должен быть терапевтически эквивалентен по отношению к референтному и может заменять его в клинической практике без потери эффективности. При этом 2 лекарственных препарата считаются терапевтически эквивалентными, если они являются фармацевтическими эквивалентами или фармацевтическими альтернативами лекарственных препаратов и после введения пациентам одним и тем же путем в одинаковой молярной дозе имеют сопоставимый эффект в отношении эффективности и безопасности.

Фармацевтическая эквивалентность определяется как идентичность:

- дозы действующего вещества и его химических характеристик;
- лекарственной формы;
- состава (или его подобность);
- как подобность;
- фармразработки;
- спецификаций качества и требований к производству (GMP);
- а также как:
- аналогичный способ введения препарата.



Фармацевтическая альтернативность определяется следующими условиями:

- соответствие молярного количества действующего компонента действующего вещества;
- действующее вещество имеет другую химическую модификацию (другие соли или эфиры);
- другая лекарственная форма (таблетки, капсулы);
- подобность фармразработки, спецификаций качества и требований к производству (GMP);
- аналогичный способ введения препарата.

Таким образом, можно дать следующее определение биоэквивалентности: два лекарственных средства считаются биоэквивалентными, если они являются фармацевтическими эквивалентами или фармацевтическими альтернативами, а их биодоступность после назначения одинаковой молярной дозы при одинаковых условиях сопоставима настолько, что можно ожидать от их применения сопоставимого эффекта.

Биодоступность — это скорость и степень поступления (всасывания) действующего вещества из соответствующей лекарственной формы в системный кровоток, в результате чего оно становится доступным в месте непосредственного действия. Важно, что только при оценке относительной биодоступности действующего вещества (проведении сравнительных фармакокинетических испытаний и сравнительных исследований in vitro) мы можем использовать термин «биоэквивалентность» и говорить о биоэквивалентности двух сравниваемых лекарственных препаратов либо об отсутствии таковой.

Современные методы оценки эквивалентности включают сравнительные фармакокинетические, сравнительные фармакодинамические и сравнительные клинические испытания, а также исследования in vitro по биофармацевтической системе классификации (процедура Биовейвер).

Каково же прикладное значение исследований биоэквивалентности и биодоступности? Их несколько:

1. Как правило, исследования биодоступности необходимы для утверждения как оригинальных лекарственных средств, так и препаратов-генериков.
2. Биоэквивалентность, основанная на определении в плазме максимальных концентраций, получила наибольшее распространение и стала наиболее успешным биомаркером безопасности и эффективности лекарственного средства.
3. Препараты с доказанной биоэквивалентностью могут заменять референтный препарат без всяких корректировок дозы и дополнительного терапевтического мониторинга.

В конце выступления Н.А. Жукова привела ряд примеров, демонстрирующих этапы определения биоэквивалентности препаратов, что является обязательной частью процедуры регистрации препаратов-генериков.

На конференции был анонсирован ряд мероприятий, в частности тренинг «Применение фототерапии: экспертный уровень», регулярные выездные секции Dermatology Grand Rounds, Международная Летняя академия практической дерматологии ISA 2017 в Мюнхене (Германия), а также осенние «13-е Киевские дерматологические дни», которые пройдут с 11 по 13 октября и, конечно же, не останутся без внимания отечественных профильных специалистов.

Подготовила Александра Меркулова

Псориатический артрит

Псориаз – это распространенное заболевание кожи, ассоциирующееся с различной сопутствующей патологией. Наиболее распространенным коморбидным заболеванием является псориатический артрит (ПА), который развивается у 30% больных псориазом и характеризуется многообразием клинических проявлений, что часто является причиной несвоевременной диагностики и лечения.

Ранее подчеркивалось доброкачественное течение заболевания у многих пациентов, но в настоящее время доказано, что ПА приводит к нарушению функции суставов и снижению качества жизни. Расширение представлений о механизмах заболевания сопровождается быстрым развитием эффективной таргетной терапии ПА. Данный обзор призван помочь клиницистам в диагностике и лечении ПА и раскрывает эпидемиологические и клинические особенности, патофизиологические характеристики, нюансы терапии этого заболевания.

ПА и спондилоартрит

Классическое описание клинических особенностей ПА впервые было опубликовано в 1973 г., однако в костных останках, найденных в 1983 г. в Византийском монастыре в Иудейской пустыне и датирующихся V в. н. э., обнаружены визуальные и рентгенологические признаки, соответствующие псориатическому поражению костей и суставов. Диагностические критерии ПА не валидизированы, но классификация, опубликованная в 2006 г. (критерии CASPAR), дает дефиницию заболевания, необходимую для включения пациентов в клинические исследования, и регламентирует действия врачей (табл. 1).

Таблица 1. Классификация ПА (критерии CASPAR)	
Критерий*	Баллы
Псориаз на момент осмотра в анамнезе	2
Отягощенный семейный анамнез по псориазу	1
Псориатическая дистрофия ногтей (онихолизис, вдавления, гиперкератоз)	1
Отрицательный тест на ревматоидный фактор (кроме латекс-теста)	1
Дактилит на момент осмотра в анамнезе	1
Рентгенологические признаки внесуставной костной пролиферации по типу краевых разрастаний (кроме остеофитов) на рентгенограммах стоп, кистей	1

Примечание: * ПА диагностируется у пациентов с воспалительными заболеваниями суставов (артрит, спондилит, энтезит), у которых количество баллов по 5 критериям, приведенным в таблице, составляет не менее 3. Специфичность критериев – 98,7%, чувствительность – 91,4%.

Эпидемиология и бремя болезни

Распространенность ПА в США составляет 6–25 случаев на 10 тыс. человек (в зависимости от использованной дефиниции заболевания). Ранее ПА было редким заболеванием, но недавние исследования с использованием критериев CASPAR показали, что эта патология отмечается у 30% больных псориазом. Полученные данные свидетельствуют, что частота ПА составляет 30–100 случаев на 10 тыс. человек, при условии, что 3% населения США страдает псориазом. Почти 15% больных псориазом имеют недиагностированный ПА. По данным проспективного исследования, ежегодная заболеваемость ПА больных псориазом составляет 2–3%. Манифестация псориаза предшествует появлению ПА в среднем на 10 лет, однако в 15% случаев артрит и псориаз развиваются одновременно или ПА возникает раньше, чем поражение кожи. ПА не характерен для азиатов и чернокожих; соотношение мужчин и женщин составляет 1:1.

ПА может манифестировать в детском возрасте. Существует 2 клинических подтипа заболевания, они не являются взаимоисключающими. Пик манифестации олигоартрикулярного ПА (поражение ≤4 суставов) приходится на возраст 1–2 года, развивается преимущественно у девочек. Этот тип заболевания ассоциирован с положительным тестом на антинуклеарные антитела, хроническим увеитом, часто сопровождается дактилитом (диффузным отеком пальцев ног или рук).

Второй подтип (множественное поражение суставов) развивается между 6–12 годами жизни и ассоциирован с HLA-B27; антинуклеарные антитела, как правило, отсутствуют. Гендерное соотношение при данной форме ПА – 1:1; дактилит, энтезит (воспаление сухожилий, связок, суставной капсулы), точечные вдавления на ногтях, онихолизис, вовлечение позвоночника развиваются чаще, чем при первом подтипе. В соответствии с классификацией ILAR (Международной лиги ревматологических ассоциаций) ПА отличается от других форм ювенильного идиопатического артрита и определяется как сосуществующие артрит и псориаз при отсутствии других признаков ювенильного идиопатического артрита. Дети с артритом без клинических проявлений псориаза, но имеющие ≥2 признаков ПА (дактилит, точечные вдавления на ногтях, онихолизис, отягощенный семейный анамнез по псориазу (первая степень родства), удовлетворяют критериям ПА.

Значительное психологическое и функциональное бремя заболевания подобно таковому у больных аксиальным спондилоартритом (СпА) и ревматоидным артритом (РА). Одно из исследований показало, что ПА ассоциируется с частыми пропусками работы и снижением производительности труда, коррелирующими с активностью заболевания и физическим функционированием. Показатели смертности у больных ПА снизились и сопоставимы с таковыми в общей популяции, однако некоторые центры сообщают об увеличении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Клиника

Moll и Wright описали 5 клинических типов ПА (рис. 1), подчеркнув гетерогенность заболевания. При олигоартрикулярном подтипе поражается ≤4 суставов, характерно асимметричное поражение. При полиартрикулярном подтипе вовлекается ≥5 суставов, поражение



Рис. 1. Клинические проявления ПА

А – дистальный подтип ПА, онихолизис; В – олигоартрикулярный подтип; С – полиартрикулярный подтип; D – мутилирующий артрит с телескопическим поражением пальцев, асимметричный характер поражения, вовлечение соседних пальцев; E – спондилит; F – энтезит ахиллового сухожилия (стрелка); G – дактилит больших пальцев стоп

может носить симметричный характер и напоминать РА. Дистальный тип, характеризующийся поражением дистальных межфаланговых суставов кистей рук и/или ног, как правило, сочетается с другими подтипами, изолированный процесс встречается только в 5% случаев. Мутилирующий артрит, являющийся деформирующим и деструктивным типом артрита со значимой резорбцией кости (остеолизисом), характеризуется телескопированием и патологической подвижностью суставов. При аксиальном СпА преимущественно поражаются позвоночник и крестцовые суставы. Эти модели могут видоизменяться с течением времени.

Энтезит наблюдается у 30–50% пациентов и чаще всего поражает подошвенную фасцию и ахиллово сухожилие, но может вызвать боль в области надколенника, гребня подвздошной кости, надмыщелков, местах прикрепления надостной мышцы. Дактилит обнаруживают у 40–50% больных, чаще он развивается на 3, 4-м пальцах стопы, но может локализоваться и на пальцах рук. Бывает острым (отек, покраснение кожи, боль) или хроническим (отечность без воспаления). Дактилит часто ассоциируется с тяжелым течением заболевания, которое характеризуется полиартритом, костными эрозиями и пролиферацией.

Ввиду отсутствия специфических биомаркеров диагноз ПА устанавливают на основании наличия клинических проявлений и результатов визуализирующих исследований.

Возможно вовлечение не менее 5 областей: псориаз, поражение периферических суставов, позвоночника, энтезит, дактилит, что требует проведения тщательного осмотра пациентов. Индивидуальный и семейный анамнез часто отягощены по псориазу. Воспалительные артриты, энтезиты, дактилиты, как и внесуставные проявления заболевания (воспалительные заболевания кишечника, ВЗК, увеит), их совместное обнаружение позволяют клиницисту заподозрить наличие ПА. Могут наблюдаться псориатические поражения кожи, особенно в паху, пупочной области, волосяном покрове, в области ушей, межягодичной складке. Повреждения ногтей (вдавления и онихолизис), а также спинальное поражение подтверждают диагноз.

Важно, чтобы дерматологи и врачи первичного звена своевременно диагностировали ПА. Пациентов с ПА следует расспрашивать о болях в суставах, утренней скованности, «сосискообразной» деформации пальцев (дактилит). Скрининг-опросники, предназначенные для дерматологов и врачей первичного звена, имеют высокую чувствительность для диагностики поражения опорно-двигательного аппарата, но умеренную специфичность для выявления ПА.

Дифференциальный диагноз

Необходимо дифференцировать ПА от РА, остеоартрита (ОА), подагры, системной красной волчанки и других форм СпА (табл. 2, 3).

Таблица 2. Дифференциальный диагноз различных артритов				
Параметр	ПА	РА	Подагра	ОА
Поражение суставов в дебюте заболевания	Асимметричное	Симметричное	Асимметричное	
Количество пораженных суставов	Олигоартрикулярное	Полиартрикулярное	Моно- и олигоартрикулярное	
Локализация поражения на кистях, стопах	Дистальная	Проксимальная	Дистальная	
Болезненность (кг по алгезиметру)	7	4	–	–
Багровый оттенок	Да	Нет	Да	Нет
Вовлечение позвоночника	Характерно	Не характерно	Нет	Невоспалительного характера
Сacroилеит	Характерен	Нет	Нет	

Таблица 3. Клинические характеристики различных форм СпА				
Параметр	ПА	АС	РА	ВЗК-ассоциированный артрит
Возраст дебюта заболевания (годы)	36	20	30	30
Мужчины/женщины	1:1	3:1	3:1	2:1
Поражение периферических суставов (%)	96	30	90	30
Поражение аксиальных суставов (%)	50	100	100	30
Дактилит	Характерен	Нет	Не характерен	Нет
Энтезит		Характерен		Не характерен
Псориаз (%)	100	10	10	10
Поражение ногтей	87%	Не характерно		
HLA-B27 (%)	40-50	90	70	30

РА характеризуется проксимальным, симметричным поражением суставов рук и ног с редким вовлечением дистальных межфаланговых суставов; у >50% больных ПА поражаются дистальные суставы (поражение может быть охарактеризовано как «лучевое» – вовлечение в патологический процесс всех суставов одного пальца при интактности других), что подтверждается клинически и рентгенологически. В дебюте ПА поражение носит олигоартикулярный и асимметричный характер (в отличие от РА), но с течением времени ПА может стать полиартикулярным и симметричным. Пальпаторно пораженные суставы при ПА менее болезненны, чем при РА, и могут иметь незначительный багровый оттенок. Вовлечение позвоночника (крестцово-подвздошных суставов или поясничного, грудного, шейного отделов) отмечается у >40% пациентов с ПА, что не характерно для больных РА. Псориатический моноартрит, особенно при патологическом изменении пальца стопы, или дактилит могут быть ошибочно приняты за подагру или псевдоподагру. Увеличение концентрации мочевой кислоты может отмечаться как у больных ПА, так и у пациентов

с подагрой, затрудняя тем самым дифференциальный диагноз, особенно при отрицательных результатах анализа суставной жидкости или невозможности его выполнения.

Дистальное поражение суставов характерно для ПА, но оно также наблюдается при ОА. При пальпации дистальных суставов у больных ПА отмечается «мягкий» отек, обусловленный воспалением, тогда как при ОА отек обусловлен костными остеофитами и является «твердым». Вовлечение дистальных межфаланговых суставов и поражение ногтей (вдавления или онихолизис) характерно для ПА, а при ОА не наблюдается.

Анкилозирующий спондилит (АС), как правило, развивается во второй, реже третьей декаде жизни, тогда как псориатический СпА чаще возникает между 30 и 40 годами. Течение псориатического СпА может быть менее тяжелым и болезненным, чем АС, и реже сочетаться с анкилозом крестцово-подвздошного сочленения; для ПА характерно асимметричное расположение синдесмофитов.

Дифференциальный диагноз между ПА и реактивным артритом несколько затруднен. Оба заболевания могут протекать с вовлечением кожных покровов и суставов, изменения кожи трудно однозначно отнести к той или другой патологии. Псориазоподобные поражения при подострой кожной волчанке могут имитировать псориаз, но больные кожной волчанкой не имеют других признаков, характерных для ПА.

Лабораторно-инструментальная диагностика

Результаты определения ревматоидного фактора, антител к циклическому цитрулиновому пептиду отрицательны у 95% больных ПА. Если результаты этих тестов положительны, то клинические и инструментальные данные следует использовать для проведения дифференциальной диагностики между ПА и РА. Около 25% пациентов с ПА являются HLA-B27 положительными. Увеличение концентрации С-реактивного белка и/или скорости оседания эритроцитов отмечается только у 40% больных.

Появление деструкции кости/хряща с патологической костной пролиферацией является одним из главных отличительных признаков ПА (рис. 2).

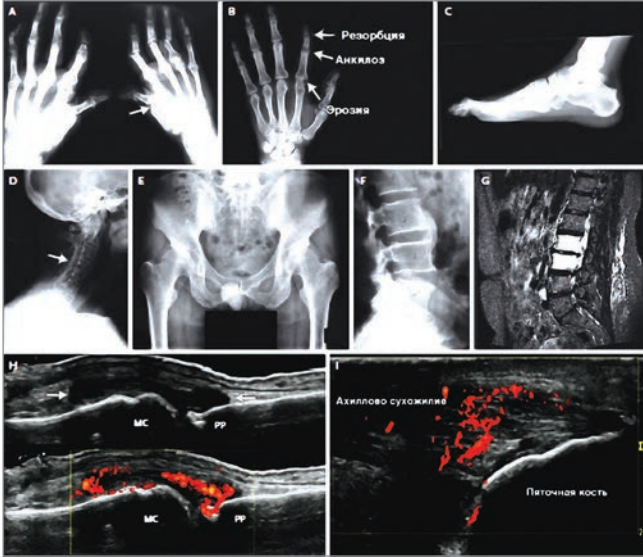


Рис. 2. Рентгенологические признаки ПА
А – мутилирующий артрит с деформацией по типу «карандаша в стакане» (стрелка) и значимой резорбцией костной ткани (остеолизис) в фалангах правой руки; В – резорбция, анкилоз сустава, эрозия; все изменения находятся в «одном луче»; С – энтезофиты в подошвенной фасции и включения в ахилловом сухожилии; D – синдесмофиты в шейном отделе позвоночника с анкилозом дугоотростчатых суставов (стрелка); Е – двухсторонний сакроилеит 3 степени; F – парамаргинальный синдесмофит, соединяющий LIV-LV; G – отек костного мозга в LIII-LIII у пациента с тяжелым псориазом и болью в боку; H – высокочастотное (15 МГц) ультразвуковое изображение пястно-фалангового сустава; явное расширение суставной капсулы (стрелка). Сливающиеся красные сигналы при энергетическом доплеровском картировании говорят о синовиальной гиперемии (МС – головки пястных костей; РР – проксимальные фаланги); I – высокочастотное (15 МГц) ультразвуковое изображение энтезита. Сливающиеся красные сигналы говорят о гиперемии сухожилия в месте его прикрепления к пяточной кости (обычно сухожилия плохо васкуляризованы)

Рентгенография периферических суставов часто является доказательством потери костной массы, наличия эксцентрично расположенных эрозий, сужения суставной щели, а также образования новой костной ткани с периоститом костных анкилозов, энтезофитами. Поражения осевого скелета, ассоциированные с ПА, включают односторонний сакроилеит, громоздкие парамаргинальные и вертикальные синдесмофиты (при АС вовлечение крестцово-подвздошного сочленения, как правило, двухстороннее, парамаргинальные синдесмофиты не характерны). Магнитно-резонансная томография выявляет небольшие очаговые эрозии, синовии, отек костного мозга в периферических и осевых структурах, в частности в местах соединений сухожилий с костью. Отек костного мозга лучше визуализируется в режиме STIR (инверсии-восстановления с коротким временем релаксации T2). Ультразвуковое доплеровское исследование может использоваться для идентификации синовита, увеличения тока крови, тендовагинита, энтезофитов, раннего эрозивного поражения.

Прогноз

ПА является тяжелой формой артрита, при которой у многих больных развиваются деформация и повреждение суставов. Костные эрозии возникают у 47% больных на протяжении первых 2 лет заболевания, несмотря на применение традиционных болезньюмодифицирующих антиревматических препаратов (БМАРП) более чем у половины пациентов. Степень тяжести заболевания на момент осмотра и повышенный уровень С-реактивного протеина являются факторами риска рентгенологической прогрессии ПА. Спонтанная ремиссия ПА наступает очень редко. По данным обсервационных исследований, проведенных с участием пациентов, принимавших ингибиторы фактора некроза опухоли (ФНО), частота частичной ремиссии составила 23%. В то же время частота рецидивов после отмены биологических препаратов остается достаточно высокой.

Продолжение на стр. 30.

Таблица 4. Эффективность и побочные действия препаратов, используемых в лечении ПА						
Препарат	Доза при поражении		Симптомы, объективные признаки поражения		Структурная модификация суставов	Распространенные побочные действия
	суставов	кожи	суставов	кожи		
НПВП						
Напроксен (п/о)	750-1000 мг/сут	Не применяется	Слабый ответ	–	Не оценивалась	Гастроинтестинальные
Диклофенак (п/о)	100-150 мг/сут			Кардиологические		
Индометацин (п/о)	100-150 мг/сут			Почечные		
БМАРП						
Метотрексат (п/о или п/к)	15-25 мг/нед	15-25 мг/нед	Слабый ответ	Умеренный ответ	Не оценивалась	Алоpecia, тошнота, поражение печени
Лефлуномид (п/о)	20 мг/сут	Не применяется		Мягкая реакция		Диарея, поражение почек, алоpecia
Сульфасалазин (п/о)	2-3 г/сут		–	–		Нейтропения, диарея
Ингибиторы ФНО						
Адалимумаб (п/к)	40 мг каждые 2 нед	Нагрузочная доза – 80 мг, потом 40 мг 1 нед, затем 40 мг каждые 2 нед	Очень хороший ответ	Умеренный ответ	Умеренный ответ	Реакции в месте введения препарата, инфекции
Цертолизумаб (п/к)	200 мг каждые 2 нед или 400 мг каждые 4 нед	Не применяется		Не оценивался		
Этанерцепт (п/к)	50 мг/нед	50 мг 2 р/нед		Слабый ответ		
Голимумаб (п/к, инфузия)	50 мг/мес	Не применяется				
Инфликсимаб (инфузия)	5 мг/кг на 0, 2, 6-й неделе и каждую 8-ю неделю	5-10 мг/кг на 0, 2, 6-й неделе, затем каждую 8-ю неделю				
Ингибиторы ИЛ-17						
Иксекизумаб (п/к)	80 мг каждые 2 нед		Очень хороший ответ	Превосходный ответ	Слабый ответ	Инфекции, вызванные Candida
Секукинумаб (п/к)	150 мг/нед с 0-4-й недели, затем ежемесячно	300 мг/нед с 0-4-й недели, затем ежемесячно				
Ингибитор ИЛ-12/23: устекинумаб (п/к)	45 мг/кг (при массе тела <100 кг) или 90 мг/кг (при массе ≥100 кг) на 0, 4-й и 12-й неделе, затем каждые 12 нед		Очень хороший ответ	Очень хороший ответ	Слабый ответ	Реакции в месте введения препарата, инфекции
Ингибитор ФДЭ-4: апремилласт (п/о)	30 мг 2 р/сут		Умеренный ответ	Слабый ответ	Не оценивалась	Снижение массы тела, диарея
Примечание: п/о – перорально; п/к – подкожно.						

Примечание: п/о – перорально; п/к – подкожно.

Псориатический артрит

Продолжение. Начало на стр. 28.

Сопутствующие заболевания

ПА ассоциирован с ожирением, сахарным диабетом 2 типа, гипертонией, метаболическим синдромом, жировой инфильтрацией печени, повышением кардиоваскулярного риска. Увеит, поражающий передний и задний полюсы глаза, диагностируют у 8% пациентов с ПА; распространенность болезни Крона и субклинического колита возрастает у больных ПА.

Лечение

ПА характеризуется гетерогенностью клинических проявлений и особенностями течения, зачастую приводящими к несвоевременной диагностике и ассоциирующимися с трудностями в лечении. Учитывая этот нюанс, следует определить активность заболевания в каждой области. Участок с наибольшим уровнем активности обуславливает выбор терапии; очень часто пациенты имеют несколько областей, вовлеченных в патологический процесс.

Недавно были опубликованы рекомендации по лечению, основанные на данных доказательной медицины. В таблице 4 обобщены современные методы лечения и ответ на терапию. Пациентам с олигоартикулярным артритом легкой степени тяжести показаны нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в сочетании с внутрисуставными инъекциями (при необходимости). У больных с более выраженными симптомами для инициальной терапии, как правило, используются БМАРП. К сожалению, результаты рандомизированных клинических исследований свидетельствуют, что эффективность традиционных БМАРП в лечении ПА ограничена. Исследование результативности метотрексата по сравнению с плацебо не подтвердило значимый терапевтический эффект препарата, однако это испытание не обладало достаточной мощностью и дозировка перорального метотрексата была меньше дозы данного препарата, обычно используемого в клинической практике. Лефлуномид — это эффективное средство для лечения периферического артрита, но не псориаза. Доказано, что ингибиторы ФНО (адалимумаб, цертолизумаб, этанерцепт, голимумаб) подавляют активность воспалительного процесса в коже и суставах, а также замедляют рентгенологическое прогрессирование. Эти препараты эффективны в лечении энтезита, дактилита, аксиальной формы заболевания (вывод сделан на основании данных, полученных в исследованиях, проведенных с участием больных анкилозирующим СпА).

Применение моноклонального антитела устекинумаба, направленного против субъединицы p-40 интерлейкина (ИЛ)-12 и ИЛ-23, эффективно в лечении псориаза и ПА, однако результативность его использования для терапии кожных проявлений была более высокой, чем для суставов. Секукинумаб и бродалумаб (препараты,

блокирующие ИЛ-17 и рецепторы ИЛ-17 соответственно) эффективны в лечении ПА: они улучшают состояние кожных покровов и опорно-двигательного аппарата. Однако исследования бродалумаба были приостановлены из-за проблем безопасности, чего не наблюдалось при применении секукинумаба. Иксекизумаб, другой блокатор ИЛ-17, доказал свою эффективность в исследовании III фазы, проведенного с участием больных ПА, недавно он был одобрен для лечения псориаза. Ингибитор фосфодиэстеразы-4 апремиласт одобрен для терапии псориаза и ПА. Ответ кожных покровов на лечение апремиластом подобен таковому при использовании метотрексата, но со стороны суставов ответ несколько ниже по сравнению с другими биологическими препаратами. Абатацепт, блокатор активации Т-клеток, нацеленный на ко-стимулирующие молекулы CD80 и CD86, умеренно эффективен в лечении пораженных суставов, но не кожных покровов. Ингибиторы ФНО, антагонист ИЛ-12/23 устекинумаб и моноклональные антитела к ИЛ-17 секукинумаб и иксекизумаб ингибируют рентгенологическое прогрессирование заболевания у больных ПА с пораженными периферическими суставами. Апремиласт, бродалумаб, секукинумаб неэффективны в лечении ПА, тогда как ритуксимаб и абатацепт чрезвычайно результативны. В целом противоречивые результаты клинических исследований подтверждают, что в основе РА и ПА лежат различные механизмы. При этом в патогенезе поражения кожных покровов и суставов наблюдается ряд схожих моментов. Однако циклоспорин и метотрексат более эффективны в лечении псориаза, чем лефлуномид в терапии ПА. Эти данные в сочетании с лучшим ответом кожных покровов на назначение препаратов, воздействующих на ось ИЛ-12/23, по сравнению с суставами, подчеркивают различия механизмов воспаления в псориатических бляшках и суставах.

При назначении инициальной терапии и ее усилении необходимо учитывать индикаторы неблагоприятного прогноза, включая поражение нескольких суставов (бедро, запястья, лодыжки, суставов в шейном отделе позвоночника, крестцово-подвздошного сочленения), и рентгенологические доказательства.

В дополнение к фармакотерапии решающее значение имеет предоставление пациенту информации о важности контроля активности воспалительного процесса. Модификация образа жизни, включая отказ от курения, уменьшение массы тела, защита суставов, физическая активность, профилактика стрессов жизненно необходимы в лечении ПА.

Статья печатается в сокращении.

Ritchlin C. et al. Psoriatic Arthritis. N Engl J Med 2017; 376: 957-970.

Перевела с англ. Татьяна Можина

ПОСТРЕЛІЗ



28 травня, в День Києва, команда українського виробника лікарських засобів «Фарма Старт», швейцарської фармацевтичної групи компаній ACINO, у складі 25 енергійних цілеспрямованих співробітників уперше вийшла на старт щорічної благодійної акції «Пробіг під каштанами»



«Фарма Старт», що входить до складу Групи ACINO, як соціально відповідальна компанія бере активну участь у програмах захисту охорони здоров'я України та благодійних проектах. Компанія радо підтримала ініціативу «Пробіг під каштанами» з метою популяризувати здоровий спосіб життя серед населення України та зробити свій внесок у спільну справу порятунку маленьких пацієнтів нашої країни. Усі кошти, отримані за участь команди ACINO в заході, підуть на закупівлю необхідного обладнання та витратних матеріалів для Науково-практичного центру дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України.

У програмі 25-го благодійного Пробігу під каштанами відбулося 5 заходів: «Пробіг у ходунках», забіг для дітей, забіг для спортсменів, «Забіг Мужніх» (для спортсменів в інвалідних візках), а також забіг для благодійників. Команда компанії «Фарма Старт», що входить до складу Групи ACINO, маючи відмінну спортивну підготовку, впевнено та швидко здолала маршрут забігу для благодійників. Цей маршрут пролягав територією історичного Києва, учасники здолали дистанцію 4,9 км.

«Сподіваюся, що участь у Пробігу під каштанами стане доброю традицією для нашої компанії, і наступного року до команди ACINO приєднається ще більше учасників. Враховуючи соціальну складову акції, вважаю, що участь фармацевтичних підприємств у таких проектах сприяє розбудові сфери охорони здоров'я України», — прокоментував Євген Заїка, генеральний директор «Фарма Старт», компанії швейцарської фармацевтичної групи ACINO.

Найтриваліший в Україні спортивно-благодійний проект «Пробіг під каштанами» цього року зібрав на старті заради життя тисяч маленьких сердець понад 10 тис. учасників. Під час забігу панувала атмосфера довіри, взаємопідтримки та єдності.

Про компанію «Фарма Старт»

Український виробник лікарських засобів «Фарма Старт», що входить до швейцарської групи компаній ACINO, — сучасна фармацевтична компанія в галузі розробки та виробництва високотехнологічних генеричних лікарських засобів з додатковими властивостями. Компанія забезпечує весь цикл створення лікарських засобів: від розробки, виробництва і реєстрації до поставок, маркетингу й продажу згідно з високими міжнародними стандартами. Завод у м. Києві сертифікований відповідно до стандартів Належної виробничої практики — Good Manufacturing Practice; також майданчик оснащений науково-дослідною лабораторією з розробки генеричних та оригінальних препаратів. Офіс компанії «Фарма Старт» виконує функцію регіональної штаб-квартири для бізнесу ACINO в країнах СНД. На сьогодні в компанії понад 650 висококваліфікованих співробітників. Портфель медичних препаратів «Фарма Старт», компанії швейцарської фармацевтичної групи ACINO, складається із 44 препаратів, що використовуються в неврології, психіатрії, кардіології, терапії.

Більше інформації щодо діяльності ACINO в Україні можна отримати на офіційному веб-сайті: <http://acino.ua/>.

Обновленные данные о тербинафине: фокус на дерматомикозы

К 2008 г. пероральный тербинафин использовался на мировом рынке в течение 17 лет, в том числе 12 лет – в США. По имеющимся данным, с момента своего появления тербинафин занял ведущее место среди топических противогрибковых препаратов и пероральных средств: его доля на глобальном рынке препаратов для лечения ониомикозов, оцениваемомся в 1,5 млрд долларов, составляет 80%.

На протяжении последних нескольких лет в портфель этого противогрибкового препарата были добавлены новые формы выпуска, в том числе педиатрические пероральные гранулы, разрешенные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) в сентябре 2007 г., и пленкообразующий топический раствор, предназначенный для однократного применения и доступный в настоящее время в качестве безрецептурного препарата на некоторых неамериканских рынках.

Терапевтическое применение

Тербинафин рекомендован для лечения кожных дерматомикозов (гладкой кожи туловища, паховой области, стоп), ониомикозов и совсем недавно – грибкового поражения волосистой части головы. Кроме того, изучалась эффективность тербинафина при некоторых поверхностных и системных микозах, вызванных патогенами, отличными от дерматофитов.

Кожные дерматомикозы

Дерматофитное поражение гладкой кожи, паховой области и стоп может быть вызвано любым из множества видов дерматофитов. Несмотря на то что при этих заболеваниях, как правило, результативны топические противогрибковые препараты, при распространенном поражении или хроническом течении заболевания показана пероральная терапия.

Тербинафин, применяемый местно в виде 1% крема, геля или раствора, демонстрирует высокую эффективность в лечении как дерматомикозов гладкой кожи туловища, так и дерматомикоза паховой области. Однократная аппликация тербинафина курсом 7-14 дней ассоциирована со значительной микологической (84-94%), клинической (75-84%) и общей (65-83%) результативностью. Ответ на терапию топическим тербинафином значительно превосходит таковой при применении плацебо, при котором клиническая, микологическая и общая эффективность варьируют от 8 до 22%. Микологическая результативность местного применения тербинафина достоверно выше 2-недельного курса лечения 2% кремом кетоконазола, тогда как клиническая эффективность сопоставима с 0,6% гелем, содержащим ахоен (сернокислое соединение, получаемое из чеснока).

После перорального приема тербинафина при дерматомикозе гладкой кожи туловища и паховой области показатели клинической и микологической эффективности варьировали, соответственно, в диапазоне 71-100 и 78-100%. В этих исследованиях отсутствовали существенные различия в микологической/клинической эффективности при применении тербинафина и гризеофульвина; однако при использовании гризеофульвина отмечалась более высокая частота рецидивов заболевания. Черепицеобразный микоз, вариант дерматомикоза гладкой кожи туловища, распространенный преимущественно в тропических странах, проявляется в виде концентрических колец из папулезных бляшек, имеет хроническое течение и относительно резистентен к противогрибковой терапии. В одном рандомизированном контролируемом исследовании 4-недельная терапия тербинафином ассоциировалась с высокой общей эффективностью (100%), низкой вероятностью рецидива (16%) по сравнению с итраконазолом (эффективность – 89%, риск рецидива – 75%).

Дерматомикоз стоп – это дерматофитная инфекция стоп, которая, как правило, протекает в одной из трех форм:

- межпальцевое поражение, характеризующееся появлением трещин и разрывов кожи в перепонке между пальцами ног;
- острая везикулярная инфекция с эритемой, буллезными высыпаниями и бактериальной суперинфекцией;
- хроническая форма инфекции с образованием чешуек, покрывающих всю стопу (ее часто называют «сухим» или «мокасиновым» типом дерматомикоза стоп).

Характер течения и распространенность инфекции определяют, понадобится ли пероральная терапия или купирование симптоматики может быть достигнуто посредством топического лечения.

Наружная терапия дерматомикоза стоп, как правило, основывается на 5-7-дневной аппликации 1% крема, геля или раствора тербинафина (как для инфекции кожи и паховой области). Показатели микологической эффективности являются сопоставимыми и не зависят от использованной формы выпуска, варьируя в пределах 82-87% при общей эффективности 64-86%. Результативность терапии тербинафином значительно выше, чем при использовании одного наполнителя (его микологическая и общая эффективность оцениваются в 22-37 и 4-26% соответственно). Микологическая эффективность 1-недельной терапии тербинафином сопоставима/превосходит таковую 4-недельного курса лечения топическими препаратами азолов.

Несмотря на преимущества и выраженную результативность 1-недельной терапии тербинафином, с целью упрощения топического применения, снижения длительности лечения и повышения комплайенса был разработан полимерный пленкообразующий раствор (ППР), предназначенный для однократного применения. При использовании этой лекарственной формы, созданной на основе акрилата/целлюлозы/триглицерида, на поверхности кожи после испарения растворителя (этанола) образуется почти невидимая высококонцентрированная пленка. Она остается на пораженном участке кожи почти в 6 раз дольше, чем другие топические формы выпуска, и создает в роговом слое эпидермиса концентрации, поддерживающие минимальную ингибирующую концентрацию в течение 2 нед после аппликации. Концентрации ППР, превышающие 10%, были тщательно исследованы; однако показатели микологической (80-84%) и общей (61-70%) эффективности спустя 6 нед после аппликации не изменились дозозависимым образом. Поэтому в настоящее время на рынке доступны составы, содержащие 1% тербинафин.

В исследовании, предполагавшем длительное врачебное наблюдение, микологическая эффективность подтверждена у 72% больных, получивших лечение. Следует подчеркнуть, что длительность инфекционного процесса до назначения терапии не влияла на вероятность микологического выздоровления. В ходе повторного обследования участников спустя 3 мес у 12,5% больных, считавшихся микологически выздоровевшими к 6-й неделе терапии, были получены положительные результаты культурального исследования; эти данные сопоставимы с показателями, наблюдаемыми при использовании других топических форм тербинафина.

При более рефрактерных (гиперкератических) инфекциях стоп эффективность терапии, сопоставимая с описанной выше, может быть достигнута посредством топического лечения; однако может потребоваться удлинение сроков терапии (несколько месяцев). В таких случаях надежной альтернативой

является пероральная терапия. Пероральный прием тербинафина может быть высокоэффективным в лечении дерматомикоза стоп с общей эффективностью >90% (в зависимости от течения заболевания и использованной схемы). В большинстве исследований изучалась результативность перорального приема суточной дозы тербинафина 250 мг (разделенной на несколько приемов или принимаемой однократно). Эффективность терапии после 6 нед лечения колебалась в диапазоне 59-75%, возростая до 65-88% к 12-й неделе после окончания терапии, по сравнению с плацебо и гризеофульвином, результативность которых на момент окончания лечения составила 0 и 27%, а через 2 нед после завершения курса – 0 и 45% соответственно. С уменьшением длительности пероральной терапии (250 мг/сут в течение 2 нед) микологическая и клиническая эффективность существенно снизилась (23-28 и 8-43% соответственно). Однако при проведении анализа спустя 6-16 нед микологическая (78-86%) и клиническая (71-94%) эффективность значительно возросла, подтверждая целесообразность уменьшения длительности лечения тербинафином. Результативность терапии тербинафином была сопоставима с таковой итраконазола (100 мг/сут); однако последующее долгосрочное наблюдение подтвердило, что эффективность тербинафина несколько превосходила таковую

4-недельного курса лечения итраконазолом и значительно превосходила эффективность 2-недельной терапии триазолом. Данные одного исследования свидетельствуют, что уменьшение (125 мг/сут) или увеличение (500 мг/сут) дозы тербинафина существенно не влияет на успешность терапии по сравнению с традиционной дозировкой 250 мг/сут.

Выводы

Тербинафин является одним из наиболее часто используемых противогрибковых препаратов для лечения дерматомикозов кожи и ногтей. Эффективность данного средства в значительной степени объясняется его благоприятным микологическим и фармакокинетическим профилем. Тербинафин обладает характеристиками, необходимыми препарату, используемому в лечении инфекций, когда регрессия клинических проявлений в большей мере зависит от замедленного метаболизма в пораженной ткани, а именно: превосходным проникновением в очаг инфекции и сохранением фунгицидной активности в течение длительного времени после отмены терапии. Многочисленные клинические исследования подтвердили пригодность тербинафина в лечении дерматомикозов с эффективностью, сопоставимой или превосходящей результативность существующих противогрибковых препаратов, несмотря на меньшую продолжительность терапии.

Печатается в сокращении.

J. Newland, S. Abdel-Rahman. Update on terbinafine with a focus on dermatophytoses. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2009; 2: 49-63.

Перевела с англ. Лада Матвеева



ТЕРБІНОРМ

ПРОТИГРИБКОВИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ЗАСТОСУВАННЯ



- Активність відносно дерматофітів, пліснявих і дріжджових грибів¹
- Висока клінічна та мікологічна ефективність терапії²
- 1 таблетка 1 раз на добу



ТЕРБІНОРМ. Таблетки. **Показання.** Грибкові інфекції шкіри і нігтів, спричинені *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *E. dermatophytos* (посиди); дерматомікози ураження гладкої шкіри тулуба, промежини та стоп, коли локалізація ураження, вираженість або поширеність інфекції зумовлюють доцільність пероральної терапії; оніхомікоз. **Протипоказання.** Гіперчутливість до тербінафіну чи будь-яких допоміжних речовин препарату. **Можливі побічні реакції,** в тому числі зниження апетиту, головний біль, шлунково-кишкові симптоми (відчуття переповненої шлунка, диспепсія, нудота, біль у ділянці живота, діарея, нетипові форми реакції шкіри (акні), кропив'янка, реакції з боку світлочутливої системи (катаракт, ніталія). Повний переклад побічних дій містить інструкція для медичного застосування. **Уваження.** Таблетки №14. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Заявник.** УОРЛД МЕДІЦИН ЛТД. **Виробник.** К.О. СЛАВЯ ФАРМ С.РЛ, Румунія. РП №UA/13367/02/01. Наказ МОЗ України №453 від 18.05.2016 р. Інформація надана скорочено. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження в рамках спеціалізованих закладів з медичної тематики. Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів у сфері охорони здоров'я.

¹Інструкція для медичного застосування лікарського засобу
²Trivedi N.A., Shah P.C. A meta-analysis comparing efficacy of continuous terbinafine with intermittent itraconazole for toenail onychomycosis. // Indian J Dermatol. – 2010; 55:198-9.



WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

Додаткова інформація за тел.: (044) 495 25 30 • e-mail: info@worldmedicine.ua

Опыт применения антиоксидантов, каротиноидов и микроэлементов в лечении дегенеративных заболеваний органа зрения

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД), глаукома, катаракта и такие заболевания сетчатки, как диабетическая ретинопатия (ДР) и пигментный ретинит, являются основной причиной слепоты во всем мире. Все эти заболевания связаны со старением и характеризуются общими этиопатогенетическими механизмами (оксидативный стресс, воспаление и апоптоз), что дает возможность таргетного воздействия.

Действительно, при многих офтальмопатологиях оксидативный стресс, вызываемый активными формами кислорода, азота и перекисным окислением липидов, приводит к гибели клеток органа зрения. Кроме того, во многих патогенетических процессах, сопутствующих этим заболеваниям, принимают участие такие факторы воспаления, как фактор некроза опухоли и ядерный фактор κB . Механизм действия многих веществ растительного происхождения часто связан с влиянием на эти патогенетические процессы. Оксидативный стресс ведет к образованию активных форм кислорода, взаимодействующих с митохондриями и активирующих сигнальный путь JNK, приводя в конечном итоге к апоптозу.

Возрастная макулярная дегенерация

ВМД — хроническое заболевание сетчатки, которое обычно встречается у пациентов в возрасте 50 лет и старше. ВМД приводит к потере центрального зрения вследствие дегенерации фоторецепторов и клеток пигментного эпителия сетчатки в желтом пятне (макуле), обеспечивающих остроту и ясность зрения.

ВМД является существенной проблемой в современном обществе, поскольку влечет за собой значимое снижение качества жизни, длительную инвалидизацию вплоть до слепоты у пациентов старших возрастных групп. Так, ВМД диагностирована у приблизительно 40 млн мировой популяции, тяжелая экссудативная форма наблюдается у 1,5 млн человек. Ежегодно во всем мире регистрируется около 600 тыс. новых случаев ВМД. ВОЗ прогнозирует увеличение числа заболевших в 3 раза к 2050 г. Рост дегенеративных изменений макулы связан не только со старением населения, но и с улучшением уровня диагностики. Среди первичных инвалидов по ВМД 21% составляют пациенты трудоспособного возраста, 32% — пенсионеры. При этом те или иные возрастные изменения желтого пятна часто можно обнаружить у каждого 10-го пациента в возрасте 65–74 лет и у каждого 4-го — в возрасте 75 лет и старше.

У больных, потерявших в результате ВМД зрение на одном глазу, риск слепоты на другом глазу в течение ближайших 5 лет возрастает до 12%.

ВМД является хроническим дегенеративным заболеванием сетчатки, которое, как уже было отмечено, влечет за собой снижение центрального зрения вплоть до полной слепоты. Обнаружено, что заболевание имеет склонность к прогрессированию. Пальма первенства в описании этого заболевания как отдельной нозологии принадлежит J.D. Gass. Ученый отметил, что патоморфологическим субстратом ВМД служит постепенная дистрофия пигментного эпителия сетчатки (ПЭС), мембраны Бруха, хориокапиллярного слоя макулярной области с дальнейшим поражением фоторецепторов вследствие развития оксидативного стресса и воспаления. Кроме того, важная роль отводится именно аутоиммунному воспалению. Установлено, что вследствие взаимодействия макрофагов, цитокинов, С3-компонента комплемента и формирования мембраноатакующего комплекса в дальнейшем активируются компоненты комплемента и развивается аутоиммунный процесс, который влечет за собой дегенеративные изменения ПЭС, мембраны Бруха и хориокапилляров.

Для подробного изучения и описания болезни была создана Международная группа по изучению эпидемиологии ВМД (The International ARM Epidemiological Study Group), выделившая 2 формы заболевания: неэкссудативную (сухую) и экссудативную (влажную). Большая часть (80%) случаев заболевания приходится на неэкссудативную форму. При описании каждой из форм учитывается стадийность изменений.

Так, для неэкссудативной формы Американской академией офтальмологии (по данным многоцентрового рандомизированного исследования AREDS — Age-Related Eye Disease Study, 2001) рекомендовано выделять следующие категории (стадии) заболевания:

- категория 1 (отсутствие ВМД) — отсутствие или небольшое количество мелких друз (диаметр <63 микрон);
- категория 2 (ранняя стадия) — множественные мелкие друзы, небольшое число друз среднего размера (диаметр 63–124 микрон) или изменения ПЭС;
- категория 3 (промежуточная стадия) — множество друз среднего размера либо одна большая друза (диаметр ≥ 125 микрон) или географическая атрофия (ГА), не затрагивающая центральную ямку;
- категория 4 (поздняя стадия) — появление ГА ПЭС и хориокапиллярного слоя в области центральной ямки сетчатки.

Для экссудативной формы принято выделение таких стадий:

- экссудативная отслойка ПЭС;
- экссудативная отслойка нейроэпителия сетчатки (НЭС);
- экссудативная отслойка ПЭС и НЭС;
- экссудативно-геморрагическая отслойка ПЭС и/или НЭС;
- хориоидальная неоваскуляризация (ХНВ);
- рубцевание (фиброваскулярный дисковидный рубец) в области заднего полюса глаза.

К факторам риска развития ВМД относятся прежде всего курение и наследственная предрасположенность. Известно, что у курильщиков риск развития ВМД возрастает в 2,4 раза. Кроме того, определены около 20 генов, ассоциированных с развитием ВМД. Среди них наиболее важную роль играют ABCA1, ARMS2, CFH, C2/CFB, C3/CFD, CFI/R1210C, CFI/Y402H, CX3CR1, CYP24A1, GSTM1, HTRA1, PLEKHA1, SOD2. Вследствие мутаций в этих генах развивается длительное нарушение взаимодействия между ПЭС и мембраной Бруха, что влечет за собой развитие ВМД. Важная роль в развитии указанного заболевания отводится также естественным возрастным изменениям, светлomu цвету радужки и избыточной массе тела.

К естественным возрастным изменениям в макулярной области относят основные признаки, характеризующие старение тканей: накопление продуктов обмена в клетках ПЭС, утолщение мембраны Бруха, вызванное изменением коллагеновых соединительнотканых волокон, возрастные изменения сосудов хориоидальной оболочки. Маркером, указывающим на начальные проявления заболевания, является накопление в ПЭС так называемого пигмента старения липофусцина. В составе липофусцина присутствует N-ретилиндин-N-ретилилэтанолламин, способный нарушать функции ПЭС, вызывая в дальнейшем апоптоз. Помимо этого избыточное накопление N-ретилиндин-N-ретилилэтанолламина в клетках ПЭС способствует увеличению риска неоваскулярной ВМД.

Результаты исследований, проведенных Национальным институтом офтальмологии (США), дают основания предполагать, что диета, обогащенная цинком и антиоксидантами, может снизить риск развития прогрессирующей ВМД и предотвратить потерю зрения. Тем самым открывается перспектива использования веществ природного происхождения, содержащихся в растениях.

Поэтому как профилактика ВМД, а также в качестве терапии при неэкссудативных формах ВМД показано не только возможное устранение факторов риска (отказ от курения, нормализация питания и массы тела), но и определенный диетический режим, основывающийся на употреблении продуктов, содержащих в большом количестве каротиноиды (большинство овощей и фруктов ярко-красного, желтого и оранжевого цвета, яичный

Таблица 2. Витамины и пищевые добавки для профилактики и лечения катаракты	
Препарат	Механизм действия
Глутатион	Отмечена недостаточность в хрусталике при катаракте; важный компонент системы антиоксидантной защиты хрусталика
Витамин А	Высокие дозы снижают риск развития катаракты
Каротиноиды (лютеин и зеаксантин)	Антиоксиданты; высокие дозы снижают риск развития катаракты
Витамин Е	Антиоксидант, повышает уровень глутатиона, предотвращает развитие катаракты
Витамин С	Предотвращает дефицит глутатиона; предохраняет Na^+ / K^+ -насос; длительный прием (>10 лет) оказывает профилактическое влияние
Рибофлавин	Предшественник ФАД, кофермент глутатионредуктазы, рециклирующей глутатион
Черника	Антоцианы антиоксидантного действия; прием вместе с витамином Е задерживает прогрессирование катаракты
Кверцетин	Ингибитор альдозредуктазы — при диабетической катаракте
Липоевая кислота	Снижает расход витаминов С и Е, повышая уровень восстановленного глутатиона; ингибирует альдозредуктазу и предотвращает гликозилирование протеинов при диабетической катаракте

желток и т. д.), и препаратов, в состав которых входят эти вещества.

Многоцентровое рандомизированное исследование AREDS1 показало, что дополнительный прием витаминов, лютеина и зеаксантина, цинка и ряда других антиоксидантов обладает протекторным влиянием на сетчатку и способен остановить прогрессирование ВМД. В исследовании AREDS2 оценивалось влияние омега-3 жирных кислот, которые также обладают положительным эффектом в предотвращении ВМД. Важным заключением этого исследования был вывод о том, что у курильщиков и лиц, куривших в прошлом, применение β -каротина может повысить риск развития злокачественных новообразований в легких.

Каротиноиды лютеин и зеаксантин называют макулярными пигментами из-за их высокой концентрации в клетках желтого пятна и сетчатки человека. Они содержатся во многих фруктах и овощах, таких как капуста, шпинат, кукуруза, киви, красные грейпфруты. В исследованиях установлена корреляция между повышенным уровнем лютеина и зеаксантина в крови и снижением риска развития ВМД. Хотя механизм их действия до конца не изучен, предполагается, что эти каротиноиды защищают желтое пятно и фоторецепторы внешних сегментов сетчатки от оксидативного стресса, запущенная антиоксидантная каскад, инактивирующий активные формы кислорода. К тому же лютеин и зеаксантин действуют как светофильтры, поглощая попадающий на сетчатку голубой свет и предохраняя таким образом сетчатку от сильного светового воздействия. Испытания на культуре клеток показали, что добавление лютеина и зеаксантина снижает фотоокислительное повреждение и ингибирует экспрессию генов, связанных с воспалением. Результаты эпидемиологических исследований указывают на обратную зависимость между количеством макулярного пигмента и частотой ВМД. В недавних клинических испытаниях отмечались улучшения функции зрения и предупреждение прогрессирования патологии у больных на ранних стадиях ВМД, получавших лютеин и зеаксантин. Поэтому их употребление с целью повышения уровня макулярных пигментов может быть эффективным способом профилактики макулярной дегенерации.

Для измерения содержания каротиноидов (лютеина, зеаксантина и мезозеаксантина) в сетчатке принято использовать метод определения оптической плотности макулярного пигмента (ОПМП). В целом в здоровой популяции ОПМП может варьировать в зависимости от пола, возраста, расовой принадлежности. Однако при ВМД отмечается значительное снижение этого показателя. Измерение ОПМП основано на сравнении чувствительности индивида к короткой волне света в макулярной области и периферических отделах сетчатки (на периферии ОПМП минимальная либо отсутствует). На основе соотношения коротких и длинных световых волн можно приблизительно определить ОПМП. Недостаток этого метода заключается в невозможности контроля точности результата и субъективного фактора, который зависит от особенностей восприятия пациента.

Экспериментальные и клинические исследования показали значимую корреляцию между уровнем лютеина и зеаксантина сыворотки и ОПМП. Имеются также доказательства ассоциации генетически детерминированных особенностей метаболизма лютеина и зеаксантина с ОПМП и риском развития ВМД. Таким

Таблица 1. Витамины и пищевые добавки в лечении глаукомы		
Препарат	Путь введения	Механизм действия
Витамин С	Внутривенно или перорально	Осмотический эффект; повышение синтеза гиалуроновой кислоты и снижение ее вязкости
Витамин В ₁₂	Перорально или внутримышечно	Корректирует нарушения, вызывающие атрофию зрительного нерва
Липоевая кислота	Перорально	Антиоксидант, повышает уровень глутатиона
Магний	Перорально	Снижает сосудистый спазм и улучшает кровоснабжение зрительного нерва
Мелатонин	Перорально	Нормализует суточный ритм колебаний ВГД (связанный с мелатониновым циклом); антиоксидант
Черника	Перорально	Содержит антоцианы, оказывающие антиоксидантный и коллагенстабилизирующий эффекты

образом, результаты многочисленных независимых исследований указывают на защитную роль лютеина и зеаксантина в развитии прогрессирующей ВМД.

Влияние длительного приема лютеина и зеаксантина на содержание пигмента в макуле и зрительную функцию у больных с ВМД на ранних стадиях

Поскольку на поздних стадиях ВМД не только сопряжена с угрозой потери зрения и снижения качества жизни, но и влечет за собой дополнительные социальные расходы, лечебная тактика в большинстве случаев направлена именно на поздние стадии ВМД. Вместе с тем важно понимать, что лечение ВМД на ранних стадиях может замедлить прогрессирование заболевания до наступления необратимых нарушений зрения, что значительно эффективнее в плане сохранения зрительной функции.

Имеются убедительные доказательства того, что лютеин и его изомер зеаксантин, известный также как макулярный пигмент, могут предотвращать прогрессирование ВМД вследствие оксидативного поражения клеток сетчатки. Метаанализ показал, что лютеин и зеаксантин могут на 4% снизить риск развития ранней ВМД и на 26% — поздней ВМД. Это означает, что лютеин/зеаксантин наиболее эффективны в профилактике прогрессирования ВМД.

Примечательны результаты рандомизированного контролируемого исследования с участием 112 больных с ранней ВМД. Пациентов рандомизировали для получения лютеина 10 мг, лютеина 20 мг, лютеина в сочетании с зеаксантином (по 10 мг) или плацебо ежедневно в течение 2 лет. Оценивались содержание лютеина/зеаксантина в плазме, ОПМП и такие показатели зрительной функции, как острота зрения с коррекцией, контрастная чувствительность (КЧ), время восстановления после вспышки, связанное со зрением качество жизни.

Результаты исследования показали, что у больных всех групп, получавших действующее вещество, значительно возросли уровень лютеина сыворотки и ОПМП. Прием 20 мг лютеина давал наибольший эффект повышения ОПМП и КЧ в первые 48 нед. Эти показатели возрастали до аналогичного уровня после приема 10 мг лютеина в течение всего 2-летнего периода наблюдения.

Проведенное исследование выявило, что прием лютеина/зеаксантина может восстанавливать нарушения зрения у больных с ранней ВМД. Таким больным рекомендуется назначать малые дозы (10 мг) лютеина для длительного лечения.

Глаукома

Глаукома — это группа патологических состояний, сопровождающихся прерыванием поступления зрительной информации в мозг. В большинстве случаев глаукомы повышенное внутриглазное давление (ВГД) вызывает повреждение зрительного нерва вследствие апоптоза ганглионарных клеток сетчатки. Хотя повышенное ВГД является одним из основных факторов в патогенезе глаукомы, во многих случаях заболевание прогрессирует после достигнутого в процессе лечения снижения ВД до нормального уровня. Поскольку важную роль в развитии глаукомы играет апоптоз, перспективным представляется использование веществ растительного происхождения, обладающих нейропротекторными свойствами.

Как и у больных с катарактой, при глаукоме обычно нарушена система антиоксидантной защиты. Обнаружено, что высокие дозы витамина С снижают ВГД за счет осмотического эффекта. Лечебно-профилактическим действием обладают также липоевая кислота, витамин В₁₂, магний и мелатонин (табл. 1).

Диабетическая ретинопатия

ДР встречается при сахарном диабете (СД) 1 и 2 типа. Наряду с ВМД и глаукомой ДР является ведущей причиной слепоты в мировой популяции (>140 млн человек). Патология связана с изменениями в кровеносных сосудах сетчатки: наблюдаются их набухание и повышенная проницаемость, а на поздних стадиях — патологическое разрастание. Показаны сахароснижающие и антихолестериновые препараты.

Пигментный ретинит

Заболевание сетчатки, поражающее палочки и колбочки и приводящее к снижению зрения, а в тяжелых случаях — к слепоте. Это заболевание с высокой наследственной предрасположенностью и, хотя не настолько распространенное, как предыдущие, представляет серьезную проблему офтальмологии, поскольку эффективного лечения до сих пор нет. Тем не менее исследования на мышах показали, что высокие дозы антиоксидантов, таких как ретинол пальмитат, могут замедлить развитие данной патологии.

Катаракта

Катаракта — заболевание, обычно развивающееся у пациентов старше 60 лет. Эта патология хрусталика, вызванная разрушением белков, сопровождающимся помутнением, приводит к снижению остроты зрения и цветовосприятия. Предрасполагающими факторами служат курение, СД, травмы глаза, ультрафиолетовое излучение и наследственность. Недавние исследования показали, что употребление мощных антиоксидантов растительного происхождения может предотвращать разрушение протеинов тканей глаза и минимизировать эффекты катаракты.

Патофизиологические механизмы формирования катаракты включают снижение уровня глутатиона, приводящее к несостоятельности системы антиоксидантной защиты тканей глаза. Ряд веществ, поступающих с пищей, могут повышать уровень глутатиона и активность антиоксидантной защиты. Это липоевая кислота, витамины Е, С и селен. У больных с катарактой также отмечается сниженный уровень витамина А и таких каротиноидов, как лютеин и зеаксантин. Витамин В, рибофлавин, играет важнейшую роль как предшественник флавинадениндинуклеотида (ФАД), кофермента глутатионредуктазы. Для профилактики катаракты также важны пантотин, фолиевая кислота, мелатонин и черника (табл. 2).

Причина диабетической катаракты — повышение содержания полиолов (многоатомных спиртов) в хрусталике вследствие каталитической активности фермента альдозредуктазы в тканях глаза. Флавоноиды, особенно кверцетин и его производные, ингибируют альдозредуктазу.

В качестве необходимого элемента профилактики таких прогрессирующих заболеваний, как ВМД, ДР, пигментный ретинит, катаракта и глаукома, без надлежащей терапии которых риск слепоты крайне высок, рекомендуется применение витаминных комплексов, содержащих каротиноиды, витамины Е и С, антиоксиданты, минералы и жирные кислоты. Научно обоснованный подход к защите здоровья глаз реализован в препаратах Окювайт®, соответствующих формуле AREDS2. Они выпускаются в виде двух комбинированных форм — Окювайт Лютеин Форте® и Окювайт Комплит®.

В зависимости от рациона, недостатка в питании микроэлементов и омега-3 жирных кислот, а также индивидуальных рекомендаций врача, связанных с профилактикой или лечением указанных заболеваний, показано применение необходимой комбинации витаминов и микроэлементов.

Окювайт Лютеин Форте® содержит:

- лютеин и зеаксантин, которые играют важнейшую роль в защите сетчатки и поддержании состава макулярного пигмента;
- витамины Е и С, обладающие выраженным антиоксидантным действием;
- микроэлементы цинк и селен, способствующие повышению остроты зрения и поддержанию нормальной функции органа зрения.

Окювайт Комплит®, помимо лютеина и зеаксантина, витаминов Е, С и цинка, содержит также омега-3 жирные кислоты, которые, как и каротиноиды, играют важнейшую роль в предотвращении дегенеративных изменений сетчатки. Окювайт Комплит® показан пациентам с выраженным дефицитом каротиноидов, антиоксидантов и жирных кислот в рационе.

Окювайт Лютеин Форте® выпускается в таблетках, а **Окювайт Комплит®** — в капсулах. Препараты рекомендуется применять после еды по 1 таблетке 2 р/сут. Средняя продолжительность приема витаминных комплексов Окювайт® обычно составляет 12 нед, однако длительность курса может варьировать в зависимости от индивидуальных показаний.

Подготовил **Роман Долинский**



Bausch + Lomb – світовий лідер серед дієтичних добавок для очей¹

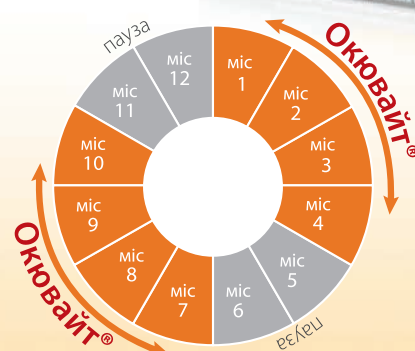
Окювайт®

науковий підхід до збереження
ЗДОРОВОГО ЗОРУ!

ЗБЕРІГАЄ
гостроту зору

ПІДТРИМУЄ
зорові функції

ПОПЕРЕДЖАЄ
вікові зміни



1 ТАБЛЕТКА/КАПСУЛА
НА ДЕНЬ ДОПОМАГАЄ
ЗБЕРЕГТИ ЗДОРОВ'Я ОЧЕЙ

можна застосовувати при порушенні зору у хворих на цукровий діабет*

Ефективність дієтичних добавок від Bausch+Lomb підтверджена кількома дослідженнями CARMA, LUNA, AREDS.²⁻⁷

Дієтична добавка, не є лікарським засобом. Висновок державної сан.-епід. експертизи МОЗ України від № 05.03.02-03 / 76807 від 22.08.2013. ОКЮВАЙТ® – зареєстрована торгова марка Bausch + Lomb Incorporated. © 2012 Bausch + Lomb Incorporated.

1. Euromonitor International Limited; Ocular Nutritionals is as per Eye Health Supplements definition, which includes formulas to promote eye health or to help prevent macular degeneration. Measures are 2010 retail value figures at retail sales price. 2. SanGiovanni JP et al. Omega-3 long-chain polyunsaturated fatty acid intake and 12-y incidence of neovascular age-related macular degeneration and central geographic atrophy: AREDS 30, a prospective cohort study from the Age-Related Eye Disease Study. Am J Clin Nutr. 2009; 90:1601–1607. 3. Age-Related Eye Disease Study Research Group. The relationship of dietary carotenoids and vitamin A, E and C intake with age-related macular degeneration in a case-control study: AREDS 22. Arch Ophthalmol. 2007; 125:1225–1232. 4. Age-Related Eye Disease Study Group. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS 11. Arch Ophthalmol. (2003); 121:1621–1624. 5. Trieschmann M et al. «Changes in macular pigment optical density and serum concentrations of its constituent carotenoids following supplemental lutein and zeaxanthin: The LUNA study» (2007), Exp Eye Res; 84:718–728. 7. U. Chakravarthy, S. Beatty, M. Stevenson and the CARMA study group: Functional and Morphological Outcomes in the CARMA Clinical Trial. Invest Ophthalmol Vis Sci 2009; 50: E-Abstract 1257.

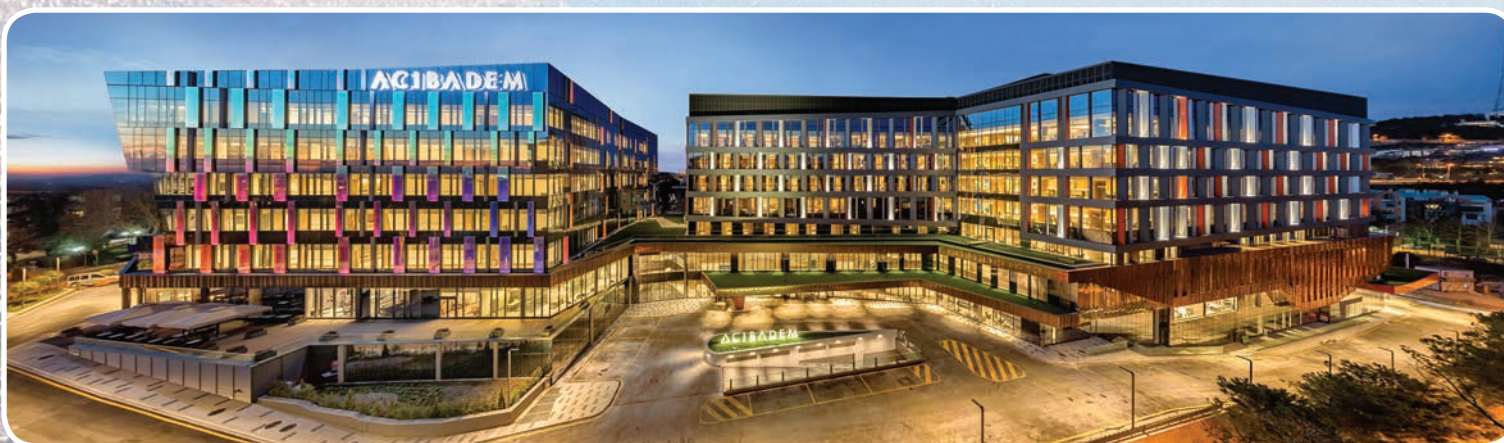
* Інструкція по вживанні дієтичної добавки Окювайт® Лютеин Форте
Реклама. Затверджено до друку 15.05.2017, RAF OCU-UA1705-72-01

VALEANT

ТОВ «ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТИКАЛЗ»
Україна, 01103, м. Київ,
вул. Підвисоцького Професора, 6-В
Телефон +38 044 459 04 74

BAUSCH+LOMB

Путь к здоровью с клиникой АСІВАДЕМ





Многомиллионный Стамбул встретил нашу делегацию прекрасной весенней погодой, цветущими деревьями и огромным количеством туристов: почти двухчасовая очередь на паспортный контроль по прилету в аэропорт и смешенье языков – красноречивое тому подтверждение. В холле аэропорта привлекает внимание специально оборудованный стенд сети клиник Acibadem. Знакомство с работой этих учреждений и было целью нашего визита сначала в Стамбул, а потом в знаменитый портовый город Бодрум.

Восемь украинских журналистов, представляющих разные по направленности издания, были удивлены и даже несколько шокированы (в приятном смысле) масштабами увиденного. Итак...

Клиника Acibadem Altunizade, открывшая двери для посетителей в марте 2017 года, представляет собой уникальную инфраструктуру: площадь 98 тыс. м², 11 (!) этажей, 442 койко-места, инновационное диагностическое оборудование, отделения, в которых пациенты имеют возможность получить полный комплекс медицинских услуг, служба скорой помощи, центры для Check Up обследования и многое другое.

По клинике на гироборге

Сложно поверить, что это медицинское учреждение. Здесь созданы все условия для того, чтобы пациенты, их родные и близкие чувствовали себя максимально комфортно: в каждом отделении оборудованы специальные зоны ожидания, где все продумано до мелочей – телевизоры, беспроводной интернет, массажные кресла, комнаты отдыха. Для удобства посетителей создано специальное мобильное приложение Veason, которое помогает ориентироваться в медицинском учреждении. Трансфер пациентов по клинике организован с помощью различных способов передвижения, в том числе с использованием автоматизированных кресел. В комплекс услуг для пациентов педиатрического отделения входят служба неотложной помощи, игровые комнаты и т. д. Хочу отметить, что дети здесь без опаски заходят к врачу: оригинальное цветовое решение помещений помогает малышу и его родителям избавиться от психологического дискомфорта при встрече с доктором.

Что касается пациентов, приезжающих из-за рубежа, то им обеспечивается полный пакет сопровождения: от встречи в аэропорту, бесплатного трансфера в клинику и обратно до услуг переводчика на протяжении всего пребывания в клинике. Для иностранных посетителей обустроены отдельная терраса, зона отдыха, компьютерные кабинеты, предоставляются зарядные системы для телефонов и ноутбуков. Отметим, что многие отели Стамбула предлагают пациентам клиники Acibadem скидку на проживание. При этом сотрудники Центра по обслуживанию иностранных пациентов могут заранее позаботиться о подборе подходящего варианта размещения в соответствии с потребностями клиента и его пожеланиями.

Справка ЗУ

Центр по обслуживанию иностранных пациентов Acibadem предоставляет следующие услуги:

- первичная консультация и помощь в получении независимого заключения врача;
- планирование диагностики и лечения, оценка стоимости услуг;
- бронирование отеля;
- организация бесплатного трансфера из аэропорта / в аэропорт и всех поездок в клинику;
- помощь в получении визы;
- помощь в переводе медицинской документации;
- предоставление копий медицинских заключений после консультаций;
- помощь в организации оплаты за лечение;
- помощь при обращении в международные страховые компании;
- организация связи с врачами после выписки из клиники.



Во время пресс-конференции



Сотрудники отделения лучевой терапии с пациенткой



Презентация оборудования

Во главе угла – диагностика

Далеко не в каждом крупном медицинском центре можно найти такое большое количество инновационного диагностического оборудования. **Томограф 3 Tesla MRI, компьютерный томограф 128-SliceCT, роботизированная ангиографическая система** – все эти медицинские технологии используются для проведения исследования непосредственно во время операции. Особенно велика их роль в нейрохирургии, ортопедии, оториноларингологии, кардиохирургии.

Flash CT – самый быстрый в мире компьютерный томограф (КТ) с минимальной радиационной нагрузкой. Его способность качественно формировать изображения

в разных проекциях и легкость в использовании особенно важны в комплексном экспресс-обследовании функции сердца. Ангиограмма сердца может быть получена уже через четверть секунды, а изображение легких – в течение 0,6 с, причем без задержки дыхания.

Еще одно современное устройство – **интраоперационная магнитно-резонансная томография 3 Tesla** – может быть использовано для визуализации всего тела, а также для проведения исследования непосредственно на месте в ходе хирургического вмешательства. Скорость 3 Tesla весьма полезна при удалении опухолей на головном мозге, а полученное во время операции изображение позволяет определить размер и локализацию опухоли. Таким образом сводятся на нет риск пропустить новообразование в труднодоступных местах, а также вероятность неполного удаления опухоли, повреждения функциональных зон или операций на «неправильных» зонах. Следовательно, снимается потребность в повторных хирургических вмешательствах.

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) совместно с КТ в настоящее время является одной из наиболее эффективных техник визуализации. Чаще всего она используется в онкологии с целью выявления опухолей, определения степени метастазирования, планирования радиационной терапии и т. п. Сочетанная ПЭТ- и КТ-диагностика играет большую роль также в нейрохирургии, например при определении очага эпилепсии, болезни Альцгеймера, при обследовании на предмет наличия живых тканей после сердечного приступа или инсульта.

Check Up обследование – медицинский контроль от «А» до «Я»

Вы приехали в Турцию на деловую встречу, у вас всего 3 дня для общения с бизнес-партнерами, вы плотно заняты на конгрессе? Найдите время для Check Up обследования организма, тем самым вы сведете к минимуму риск патологии. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует всем минимум раз в год проходить полную диагностику организма с тем, чтобы своевременно выявить заболевание и при необходимости начать лечение.

Продолжение на стр. 36.



Путь к здоровью с клиникой АСІВЛАДЕМ

Продолжение. Начало на стр. 34.

Во всех клиниках Acibadem доступна услуга полного медицинского обследования, его программа составлена с учетом пола и возраста и включает необходимый перечень исследований. После диагностики врачи оценивают результаты, дают заключение и рекомендации относительно модификации образа жизни, физической нагрузки, питания и фармако-терапевтического лечения (если пациент в таком нуждается). Почему Check Up обследование столь важно, говорить не приходится. К сожалению, многие заболевания развиваются бессимптомно. Кроме того, имеют место генетическая предрасположенность, вредные привычки, стрессовые ситуации и т. д., которые во многом способствуют возникновению патологии или же усугублению имеющейся болезни. Отмечу, что большое внимание в Acibadem уделяется программе онкологического Check Up, включающего ряд важных исследований, которые с высокой точностью позволяют определить наличие злокачественных и доброкачественных опухолей в организме и вовремя предпринять необходимые меры для борьбы с ними.



С сотрудниками клиники Acibadem

на сегодня методы лучевой терапии, такие как IMRT, IGRT, Gated RT, Rapidarc, SRS и SBRT, в пределах своей производительности. Высокая точность аппарата — менее 0,5 мм — позволяет четко и в кратчайший срок определить цель и не выходить за пределы опухоли. Продолжительность сеанса лечения снижается в 4-8 раз, а это значит, что существенно уменьшается время вынужденного пребывания пациента в фиксированном положении. Следовательно, вероятность непроизвольного движения тела сведет к минимуму погрешность во время сеанса облучения.

Еще одна современная установка для лечения онкопатологии, **Rapidarc**, известна как ротационная терапия с модуляцией объема излучения. Благодаря видеоуправляемой системе и снижению времени радиотерапии с 15-30 до 2 мин значительно повышается комфорт процедуры для пациента. Ее отличительной особенностью является то, что радиация может излучаться в движении, вращаясь вокруг больного, что нивелирует потребность его передвижения и дает возможность завершить весь процесс в течение 4 мин.

В отделении лучевой терапии активно применяется линейный ускоритель **LIAC** — портативный аппарат, производящий только пучки электронов. Использование



Дерево желаний

Переговорные технологии лечения

Когда заходит речь об инновационных технологиях, очень часто имеется в виду схема: одна клиника — одна инновационная установка для лечения, которая важна и ценится в каком-то конкретном направлении. В Acibadem подход иной: здесь в наличии сразу несколько ультрасовременных установок, каждая из которых имеет свою нишу применения. Знакомство с клиникой, как в Стамбуле, так и в Бодруме, мы начали именно с высокотехнологичного оборудования: TRUEBEAM STx, LIAC, Gamma-нож, Cyber-нож, Rapidarc, Trilogy, робот **Da Vinci**. Последний, разработанный специалистами NASA, применяется сразу в нескольких направлениях медицины — в общей хирургии, урологической, гинекологической, кардиологической, оториноларингологической практике. Во время операции хирург управляет роботом на расстоянии. При этом **Da Vinci** оснащен центром контроля и системой обзора, которые позволяют хирургу управлять «руками» робота для проведения тех или иных манипуляций.

TRUEBEAM STx считается самым современным устройством для лучевой терапии, которое используется при лечении рака. Благодаря функции выравнивания нефiltroванного пучка лучи быстро, не повреждая здоровые ткани, способны достичь опухоли. Только вдумайтесь: в одном аппарате объединены все доступные

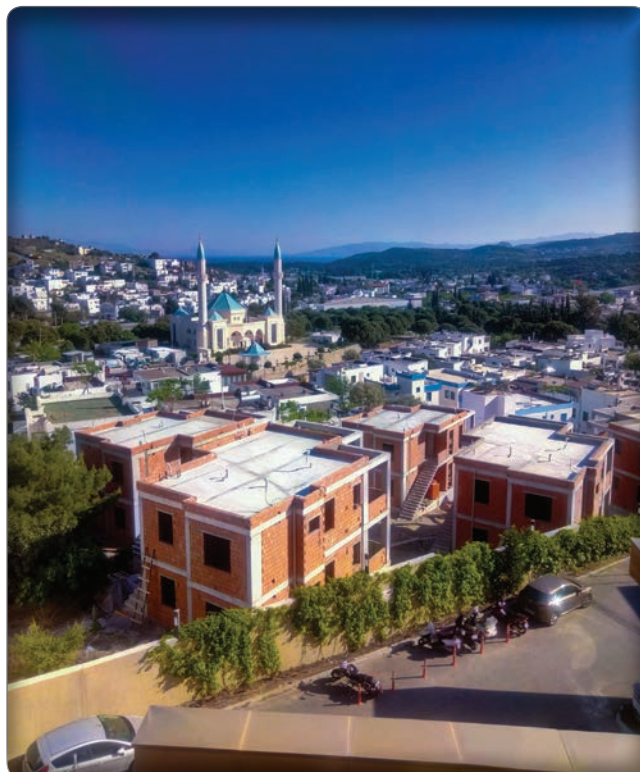


В отделении химиотерапии

Справка ЗУ

О преимуществах Check Up в Acibadem:

- клиники Acibadem имеют аккредитацию JCI, подтверждающую высокое качество медицинского обслуживания;
- наличие единственной в Турции лаборатории, сертифицированной в соответствии со стандартом ISO 15189;
- высокопрофессиональная команда специалистов;
- результаты Check Up оцениваются врачами, записываются на электронные носители, их можно получить во всех клиниках и медицинских центрах сети;
- при необходимости иностранным пациентам бесплатно предоставляются услуги переводчика;
- на время прохождения обследования обеспечивается сопровождение пациента;
- в отделении Check Up имеются VIP-комнаты для отдыха.



Вид из окна клиники

интраоперационной лучевой терапии дает персоналу возможность работать без повышенной защиты, как это происходит при использовании традиционных линейных ускорителей. Помимо этого, LIAC позволяет проводить сеанс лучевой терапии непосредственно в операционной во время хирургического вмешательства по удалению опухоли. Поскольку локальная лучевая терапия завершается в процессе операции, пациенту нет необходимости ежедневно посещать больницу, да и общий срок лечения значительно сокращается.

Нельзя обойти вниманием и другой линейный ускоритель — **TRILOGY-LINAC**, который применяется в нескольких направлениях. Это IGRT — лучевая терапия с визуальным контролем, IMRT — лучевая терапия с модулированной интенсивностью и SRT — стереотаксическая лучевая терапия. Применение такого аппарата имеет серьезные преимущества для пациента. Во-первых, устройство лучевой терапии с модулированной интенсивностью позволяет направлять радиацию



в зону лечения с практически идеальной настройкой интенсивности. Во-вторых, высокие дозы фокусируются непосредственно на опухоль, в то время как здоровые ткани остаются защищенными в максимально возможном объеме.

Можно еще очень долго говорить о передовых технологиях, которые применяются во всех клиниках сети Acibadem. Кроме тех, что уже упоминались выше, есть еще **4D ультрасонография** молочной железы, **3D цифровая маммография** с томосинтезом и многие другие, но сказанное хочется резюмировать следующим образом. Имеющееся здесь инновационное оборудование — не дань моде и не выставочные экспонаты. Каждый аппарат задействован, как говорят, по полной. Добавим к этому профессионализм специалистов, которые работают в Acibadem, мультидисциплинарный подход, высоким качеством медицинского обслуживания, доказательством чему служит международная аккредитация Joint Commission International (JCI), современную комфортабельную инфраструктуру, — и любой пациент может и должен рассчитывать на успех лечения.

Бренд как знак качества

Acibadem — это не просто сеть, куда входит 22 многопрофильные клиники и 19 амбулаторных поликлиник в 5 странах мира (большая часть в Турции, а также в Болгарии, Нидерландах, Македонии, Северном Ираке). Это уважаемый и популярный бренд как в Турции, так и за рубежом, ежегодно за помощью в клиники сети обращаются около 4,5 млн человек.

Направления, представленные в клиниках, варьируют в диапазоне от онкологии до нейрохирургии, от ортопедии до кардиологии и кардиохирургии, от гинекологии до спортивной медицины, от трансплантации органов до пластической и реконструктивной хирургии, от центра коррекции до торакальной хирургии. Работа каждого из отделений организована в соответствии с высочайшими международными стандартами.

Acibadem — это еще и сплоченная команда профессионалов: 3400 врачей, многие из которых имеют мировую известность, 4 тыс. медсестер и 7,5 тыс. вспомогательного персонала. На блиц-конференции с ведущими специалистами клиник в Стамбуле и Бодруме я задала вопрос: «По каким критериям отбирают медиков в клиники?». И получила очень краткий, но исчерпывающий ответ: «Это должен быть лучший из лучших»...

Руководители отделений обеих клиник презентовали для украинских журналистов свои наработки, возможности диагностики и лечения, представили ряд клинических случаев. Позволю высказать собственное мнение: наиболее интересными и показательными были три выступления. **Ведущий специалист отделения пластической и реконструктивной хирургии, профессор Хакан Агыр** имеет огромный опыт работы как в Турции, так и за рубежом, он специализируется на врожденных аномалиях у детей, где первое место занимает так называемая заячья губа. На вопрос, как много такого рода операций проводится в год, профессор Х. Агыр ответил: «Порядка двух сотен». И бывают ситуации, когда ребенку требуется несколько операций, поэтому обращаться к врачу и начинать лечение нужно с самого рождения, только в этом случае можно говорить о быстром и эффективном решении проблемы.

Познавательным стал доклад **ведущего гематолога, профессора Сирета Ратипа**, который специализируется на проведении гаплоидентичной трансплантации костного мозга у взрослых. Следует отметить, что Acibadem — один из немногих медицинских центров в мире, где применяется этот метод трансплантации. Он заключается в очистке стволовых клеток от так называемых естественных киллеров — альфа и бета Т-лимфоцитов, способных спровоцировать реакцию отторжения. Во время операции опасные НК-клетки изолируются, а стволовые клетки направляются в очень высоких дозах. Благодаря этому трансплантацию можно провести даже при совместимости 50%, если пациент не имеет возможности найти полностью совместимого донора.

Справка ЗУ

Уровень выживаемости пациентов после трансплантации костного мозга: статистика Турции

- При проведении *аутогенной* операции, когда костный мозг пересаживается от самого пациента, в первые 100 дней — 100%, в первый год — 100%.
- При *аллогенной* операции (пересадка костного мозга от родственного донора) в первые 100 дней — 95,5%, в первый год — 89,7%.
- При *гаплоидентичной* операции (при совместимости доноров 50%) в первые 100 дней — 100%, в первый год — 85%.

Для сравнения: в Украине на сегодня проводится только аутогенная трансплантация костного мозга. Возможности выполнять операции по пересадке костного мозга от донора пока нет, при этом менее 30% больных имеют потенциального донора среди членов семьи. В результате из 1000 пациентов, нуждающихся в пересадке костного мозга, только 70 оперируются в Украине, остальные выезжают на лечение за рубеж или погибают.



Украинская делегация знакомится с клиникой



Линейный ускоритель Vitalbeam



Детская комната

Внимание аудитории привлекла презентация **ведущего онколога клиники Acibadem, профессора Хильми Эге**, в частности, его мнение о таргетной терапии,



Здание клиники в Стамбуле

которая активно используется в онкологии в последние годы. Современные таргетные препараты точно воздействуют на раковые клетки, не повреждая здоровые ткани организма. Их применение у пациентов не вызывает тошноты и рвоты, как это происходит при химиотерапии, у них не выпадают волосы. Небольшие специфические побочные реакции либо не ощущаются, либо легко переносятся. Единственным негативным эффектом в лечении рака легких при таргетной терапии могут стать высыпания на коже, однако такой ответ организма на лечение врачи предпочитают называть положительным, поскольку он свидетельствует о том, что лекарства работают.

Лаборатория будущего

Рассматривая столь актуальный вопрос, как гаплоидентичная трансплантация, нельзя не упомянуть о **лаборатории Labcell** на базе клиники, которая занимается подготовкой клеток для трансплантации в соответствии с высокими международными стандартами. В Турции только два подобных центра, и сам факт, что данная лаборатория находится именно при клинике, является неоспоримым преимуществом. Здесь обрабатываются и хранятся стволовые клетки, без которых трансплантация, а значит, и борьба за жизнь пациентов невозможна. Это жизненно важно в тех случаях, когда заболевание прогрессирует и ждать нет времени. Лаборатория в клинике Acibadem также проводит уникальную обработку клеток для гаплоидентичной трансплантации от донора с соответствием 50%.

Специалисты **лаборатории Labmed** занимаются не менее значимыми и перспективными исследованиями, в том числе изучением стволовых клеток, формированием банка крови, созданием органов и тканей, генетическими разработками, а также поиском лекарства от рака. В **патологической лаборатории** Acibadem проводятся микроскопические, гистологические, цитологические, гистохимические, иммуногистохимические исследования.

О клиниках сети Acibadem можно говорить бесконечно. Даже за столь короткий срок пребывания там мы успели увидеть немало полезного и нужного как для наших врачей, так и для медицины в целом. Десять лет реформ в здравоохранении сделали медицину Турции авторитетной, позволили ей добиться немалых успехов. Acibadem — это высокопрофессиональная система с гарантией качества, в которой собраны все необходимые для лечения и диагностики технологии, сформирована команда грамотных, авторитетных специалистов и сделано все, чтобы пациент на какое-то время забыл о том, что находится в медицинском учреждении. Из окон палат открывается прекрасный вид на город, а клиника в Бодруме спроектирована таким образом, что она стала частью городского ландшафта. Кстати, именно туда стремятся многие, чтобы пройти обследование или сделать эстетическую операцию, ведь заодно можно еще и отдохнуть в мягком климате известного курорта. Здесь нередко проходят лечение и обследование звезды турецкого шоу-бизнеса. Здесь были и мы, журналисты из Украины, и вернулись в родную страну только с приятными впечатлениями!

Подготовила **Эльвира Сабадаш**
Киев — Стамбул — Бодрум — Киев

Полипилл во вторичной кардиоваскулярной профилактике: от сложного — к простому

23 марта в Киеве состоялся Совет экспертов, на котором обсуждались возможности улучшения вторичной профилактики кардиоваскулярных заболеваний в Украине. Главной темой дискуссий стали возможности, связанные с использованием поликомпонентного препарата (полипилл), в состав которого входят три важнейших составляющих вторичной профилактики — ацетилсалициловая кислота (АСК), ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) и статин. С 2016 г. во многих странах инициирована регистрация и продажа полипилла, разработанного профессором В. Фустером (президент Всемирной федерации сердца в 2005-2006 гг.) на базе Национального испанского сердечно-сосудистого исследовательского центра (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares — CNIC) при поддержке компании «Феррер» (Испания). Теперь полипилл Fuster-CNIC-Ferrer* доступен и в Украине!

Миссия инновационной разработки — обеспечить одновременный длительный прием пациентами очень высокого риска трех линий терапии, то есть способствовать максимальному снижению кардиоваскулярного риска. Низкая приверженность пациентов к длительному многокомпонентному лечению — камень преткновения на пути широкого внедрения концепции вторичной кардиоваскулярной профилактики, разработанной на основе лучших достижений кардиологической науки. Поэтому данную проблему участники Совета экспертов обсудили в первую очередь.



Руководитель отдела атеросклероза и ишемической болезни сердца (ИБС) ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Михаил Илларионович Лутай напомнил, что наибольший вклад в кардиоваскулярную смертность в нашей стране вносит ИБС, поэтому вторичная профилактика подразумевает мероприятия, направленные на предупреждение осложнений этого заболевания.

Согласно европейским и украинским рекомендациям, основными компонентами вторичной профилактики ИБС являются АСК, ИАПФ и статины для разнонаправленного воздействия на различные звенья патогенеза атеросклеротического процесса: повышенную агрегацию тромбоцитов, артериальную гипертензию (АГ) и гиперхолестеринемию.

Докладчик уделит внимание вопросу контроля основных факторов кардиоваскулярного риска в Украине, отметив, что если в области контроля артериального давления (АД) удалось достигнуть определенных улучшений, то контроль гиперхолестеринемии остается на неудовлетворительном уровне, что подтверждают результаты международного регистра CLARIFY. Согласно данным исследования ПРЕСТИЖ, в Украине только 4% больных ИБС постоянно принимают статины — препараты, обязательные к назначению при проведении вторичной профилактики. Одна из проблем заключается в том, что большинство пациентов с ИБС принадлежат к старшей возрастной категории (>50 лет), имеют коморбидные состояния и помимо трех обязательных компонентов вторичной профилактики вынуждены принимать и другие лекарственные средства. В такой ситуации высок риск отказа от некоторых из них. В первую очередь происходит самостоятельная отмена жизненно важных препаратов, в частности статинов, позитивные эффекты которых субъективно не ощущаются.

Для решения проблемы низкой приверженности больных к многокомпонентной терапии ученые оценивали эффективность разнообразных методов, включая разъяснительную работу с пациентами и их родственниками, а также усиленный контроль со стороны медицинских работников за соблюдением врачебных назначений. Однако в повседневной клинической практике эти подходы трудно реализовать. Гораздо более реальным является упрощение схемы лечения с использованием поликомпонентных препаратов для снижения количества принимаемых таблеток. Концепция полипилл — наиболее перспективная попытка

имплементации в клиническую практику современной терапии, направленной на улучшение прогноза больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). Идея привлекает своей простотой, но это тот случай, когда превращение сложного в простое является следствием огромной работы. Появлению поликапсулы Fuster-CNIC-Ferrer, внешне ничем не отличающейся от обычных капсул, предшествовала огромная работа с использованием инновационных технологий, позволивших исключить взаимодействие компонентов, сохранить их фармакологические свойства и терапевтическую эквивалентность. Кроме того, разработчикам полипилл пришлось решить массу других вопросов: выбор действующих веществ, подбор оптимальных доз, сохранение терапевтической эквивалентности и профиля безопасности — каждый шаг был строго выверен и научно обоснован (рис.). В результате врачи получили эффективный инструмент вторичной профилактики, а пациенты — «золотую» капсулу, с помощью которой можно одновременно решить несколько задач вторичной профилактики. Преимуществом полипилл является возможность субъективного ощущения больными эффекта за счет снижения АД: это будет способствовать формированию приверженности к постоянному приему терапии (и, соответственно, к приему двух других прогностомодифицирующих компонентов — АСК и статина).



Заведующая кафедрой кардиологии и функциональной диагностики Харьковской академии последипломного образования (ХМАПО), доктор медицинских наук, профессор Вера Иосифовна Целуйко продолжила обсуждение темы низкой приверженности пациентов к кардиоваскулярной профилактике и подчеркнула, что данная проблема актуальна для всех стран мира независимо от уровня развития экономики.

Установлено, что из 100 пациентов, получивших врачебные назначения, только 50-70 приходят в аптеку; из них 48-66 человек приобретают препараты и 25-30 — принимают их должным образом (National Association of Chain Drug Stores, Pharmacies, 2010). В публикации С.А. Jackevicius и соавт. (2002) сообщается, что 20% пациентов, перенесших инфаркт миокарда (ИМ), прекращают жизненно важную терапию через 7 дней после выписки из стационара. По данным Р.М. Но (2006), уже в первый месяц после выписки 34% больных отменяют прием одного из трех обязательных к назначению препаратов (АСК, ИАПФ, статин) и 12% пациентов полностью прекращают лечение. Между тем в исследованиях продемонстрировано, что главным условием успешной вторичной кардиоваскулярной профилактики является выполнение врачебных рекомендаций в полном объеме. Это подтверждают и результаты исследования MINERVA (программа AURA), свидетельствующие о том, что частичное выполнение врачебных рекомендаций пациентами после ИМ практически не влияет на прогноз.

Докладчик ознакомил слушателей с данными испытания, проведенного на клинической базе кафедры кардиологии и функциональной диагностики ХМАПО, в котором показано, что через 6 мес после ИМ только 20% пациентов, находящихся под наблюдением врачей первичного звена, полностью выполняют рекомендации. Результаты сравнительной оценки неблагоприятных исходов в данном исследовании продемонстрировали достоверно более низкую частоту развития повторного ИМ, инсульта, нестабильной стенокардии, потребности в реваскуляризации и повторной госпитализации у пациентов, соблюдавших врачебные назначения, по сравнению с теми, кто отменял препараты или нарушал режим их приема (Строкова С.А., 2014).

Не менее важной является и низкая приверженность врачей к назначению комплексной вторичной профилактики. Стремясь снизить лекарственную нагрузку на пациентов, специалисты в первую очередь отказываются от назначения статинов (это происходит вследствие отсутствия убежденности в необходимости применения данных препаратов). Ситуация усугубляется также отсутствием жесткого контроля за четким выполнением медицинских стандартов и протоколов лечения.

Как показали результаты украинского регистра артериальной гипертензии СИСТЕМА (2015), включившего почти 3 тыс. участников, в реальной практике кардиологи первичного звена выписывают рецепты на статины пациентам с АГ и документированной ИБС только в 39% случаев; приблизительно с такой же частотой гиплипидемическая терапия назначается пациентам с АГ и перенесенным инсультом (44%); а пациентам с АГ и ИМ в анамнезе прием статинов рекомендуется только в 50% случаев. Еще более неутешительна ситуация касательно назначения статинов пациентам с сахарным диабетом (СД), почечной дисфункцией и другими заболеваниями и состояниями, обуславливающими очень высокий кардиоваскулярный риск.

Отсутствие адекватной вторичной кардиоваскулярной профилактики является причиной того, что сегодня в Украине уровень смертности от ИБС намного превышает таковой в Европе. В сложившейся ситуации трудно переоценить появление такой инновации, как полипилл, включающий три главных компонента для вторичной профилактики ССЗ. Для специалистов, которые ежедневно пытаются убедить пациентов в необходимости одновременного приема трех и более препаратов, совершенно очевидно, что использование новой стратегии предоставляет реальную возможность повысить комплаенс больных и частоту выполнения врачебных назначений в полном объеме.



Член-корреспондент НАМН Украины, руководитель отдела реанимации и интенсивной терапии ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Александр Николаевич Пархоменко озвучил позицию европейских экспертов в отношении роли Fuster-CNIC-Ferrer в кардиоваскулярной профилактике и подробнее остановился на преимуществах его использования в клинической практике.

Проблема низкой приверженности пациентов высокого риска к лечению отражена в обновленных европейских рекомендациях по кардиоваскулярной профилактике (2016 г.). Авторы руководства рекомендуют применение упрощенных схем лечения с мониторингом состояния пациента и обеспечением обратной связи с ним. В качестве одного из эффективных подходов для улучшения комплаенса и контроля факторов риска предлагают использовать полипилл (уровень доказательств IVb, что говорит о наличии результатов клинических исследований, продемонстрировавших эффективность метода). Эксперты также указывают, что возможности стратегии следует рассматривать не изолированно, а в рамках комплексной кардиоваскулярной профилактики, которая включает отказ от курения, повышение физической активности и изменение пищевых привычек.

История создания концепции полипилл началась в 1990-е годы с оценки влияния различных методов лечения на выживаемость пациентов высокого риска. Впоследствии были продемонстрированы преимущества сочетанного применения препаратов, воздействующих на различные звенья процесса тромбообразования. Так, в одном из исследований показано, что терапия с одновременным использованием ИАПФ, АСК, статина и β-блокатора в течение 10 лет способствует предотвращению 17,9 млн смертей от кардиоваскулярной патологии (Hippisley-Cox J., 2005).

На получение доказательств дополнительного снижения кардиоваскулярного риска при сочетанном применении прогностомодифицирующих препаратов фармацевтическая наука и промышленность отреагировали появлением их фиксированных комбинаций. В 2003 г. впервые появился термин «полипилл», которым N.J. Wald и M.R. Law обозначили лекарственный продукт в форме таблеток или капсул, содержащий комбинацию нескольких активных фармацевтических ингредиентов. На основании данных 15 крупных метаанализов и когортных исследований, посвященных эффективности первичной и вторичной кардиоваскулярной профилактики, авторы публикации высказали идею создания политаблетки, включающей препараты, которые обладают доказанным профилактическим эффектом. Согласно выдвинутой гипотезе,

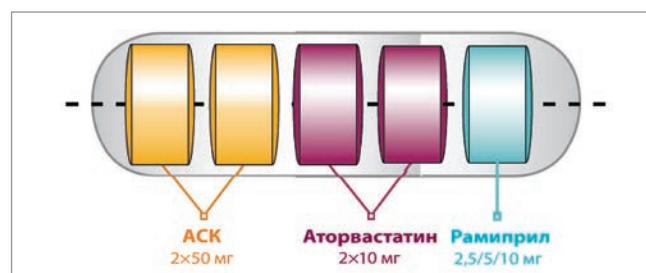


Рис. Состав полипилла Fuster-CNIC-Ferrer

* На мировых рынках полипилл Fuster-CNIC-Ferrer представлен под торговым названием Trinomia и Sincronium. (Прим. ред.)

ее применение потенциально способно снизить риск развития кардиоваскулярных заболеваний на 80% у людей старше 55 лет.

Дальнейшее развитие фармацевтических технологий позволило реализовать еще более амбициозные цели — увеличить количество компонентов в политаблетке и исключить их взаимодействие.

Эффекты различных полипилл были изучены в исследованиях по первичной и вторичной кардиоваскулярной профилактике. В метаанализе трех из них показано, что у кардиологических пациентов использование поликапсул повышает приверженность к лечению на 56% по сравнению со стандартным подходом (Webster R. et al., 2016).

В настоящее время в мире зарегистрированы несколько сердечно-сосудистых полипилл, но только Fuster-CNIC-Ferrer, в состав которого входит ИАПФ рамиприл (2,5; 5 и 10 мг), аторвастатин в дозе 20 мг и АСК 100 мг, получил признание во многих странах мира. Врачи стран Западной и Восточной Европы уже оценили преимущества назначения этого инновационного препарата. Сегодня такая возможность предоставляется и украинским специалистам.

В испытаниях с применением Fuster-CNIC-Ferrer получены не только подтверждения биоэквивалентности компонентов данного полипилл монопрепаратам (Tamargo et al., 2015), но и доказательства эффективного влияния на кардиоваскулярный риск. Так, в исследовании DIANA продемонстрировано, что его прием в течение 10 лет может снизить количество нефатальных и фатальных кардиоваскулярных событий на 15%. В этом же наблюдении применение полипилл у больных с ИМ способствовало увеличению количества полностью соблюдающих режим терапии пациентов на 20%, а также снижению в конечном итоге расходов на лечение таких больных. В исследовании FOCUS показано отсутствие увеличения частоты побочных эффектов при приеме полипилл на фоне повышения приверженности к терапии на 22% по сравнению со стандартной терапией (прием нефиксированных комбинаций лекарственных препаратов).

Таким образом, применение полипилл — это новая стратегия, направленная на улучшение результативности вторичной профилактики ССЗ путем одновременного воздействия на несколько факторов риска и их пропорционального снижения.



Профессор кафедры внутренней медицины № 3 ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», доктор медицинских наук Елена Акиндиновна Коваль рассмотрела состав Fuster-CNIC-Ferrer с точки зрения соответствия критериям выбора компонентов вторичной кардиоваскулярной профилактики.

К основным критериям выбора относятся:

- 1) наличие эффективности и безопасности в многоцентровых исследованиях;
- 2) включение в международные рекомендации с высоким уровнем доказательств;
- 3) принадлежность к группе препаратов базисной терапии;
- 4) возможность использования во многих группах больных с ССЗ атеросклеротической природы и коморбидностями.

Все компоненты полипилл Fuster-CNIC-Ferrer — АСК, рамиприл и аторвастатин — полностью соответствуют перечисленным критериям. Каждый из них обладает убедительной доказательной базой эффективности и безопасности применения у пациентов очень высокого риска. Для всех трех препаратов в Украине зарегистрировано такое показание к применению, как первичная и вторичная профилактика ССЗ, а в современном европейском руководстве по лечению ИБС рекомендации по применению АСК, ИАПФ и статинов имеют высшие уровни и класс доказательств — IA.

Низкодозовая терапия АСК на сегодня — это классика вторичной кардиоваскулярной профилактики. Для АСК в дозе 100 мг доказана эффективность в снижении относительного риска коронарных событий на 20% и инсульта — на 22% (Antithrombotic Trialists Collaboration, 2002).

Рамиприл — эталонный представитель группы, который при применении в дозе 10 мг/сут в исследовании HOPE продемонстрировал способность снижать риск кардиоваскулярной смерти на 26%, острого ИМ — на 20%, инсульта — на 31%. Рамиприл рекомендован к применению при сердечной недостаточности (исследование AIREX), высоком кардиоваскулярном риске (HOPE), после перенесенного ИМ (AIRE) и инсульта (HOPE). Кроме того, установлено благоприятное влияние рамиприла на прогноз пациентов с такими факторами риска, как АГ, СД, нефропатия. Рамиприл достоверно увеличивает дистанцию ходьбы у пациентов с заболеванием периферических артерий, перемежающейся хромотой, подтвержденной микроваскулярной стенокардией (Michelsen M., 2017), что также свидетельствует в пользу его использования у пациентов с мультифокальным атеросклерозом и его осложнениями. Вполне логично, что именно рамиприл был выбран в качестве ИАПФ для FusterCNICFerrer.

Аторвастатин рекомендован европейскими и американскими экспертами для лечения пациентов высокого и очень

высокого риска как препарат с выраженным гипополипидемическим эффектом и обширной доказательной базой, которая включает исследования с участием разных категорий пациентов — с различными формами ИБС, инсультами и другими кардиоваскулярными заболеваниями. В состав полипилл Fuster-CNIC-Ferrer, который зарегистрирован в Украине, включен аторвастатин в дозе 20 мг. Регулярный прием последнего обеспечивает снижение относительного риска общей смерти на 43%, нефатального ИМ — на 52%, кардиоваскулярной смерти — на 47%, инсульта — на 47% (исследование GREACE, 2002).

Профессор Е.А. Коваль отметила, что полипилл рассматривают сегодня как будущую основу вторичной профилактики. Эту мысль, в частности, высказал во время выступления на последней научной сессии Американского колледжа кардиологии ученый из Аргентины Alvaro Sosa Liprandi. По мнению докладчика, трехкомпонентная поликапсула является более приемлемым вариантом по сравнению с четырехкомпонентным препаратом с включением β-блокатора, поскольку средства этой группы назначаются в зависимости от переносимости, требуют тщательного титрования и коррекции доз и могут быть отменены в отличие от вышеуказанных препаратов через несколько лет после перенесенного ОКС при отсутствии систолической дисфункции ЛЖ либо сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса ЛЖ.

В заседании Совета экспертов также приняли участие профессор **Максим Юрьевич Соколов, Валентин Александрович Шумаков (г. Киев); Марина Николаевна Кочуева (г. Харьков); Леся Викторовна Распуткина (г. Винница); Виктор Корнеевич Ташук (г. Черновцы); Сусанна Адольфовна Тихоновна (г. Одесса); Андрей Владимирович Ягенский (г. Луцк); Герман Юрьевич Веклов (г. Святогорск); доценты Татьяна Анатольевна Пархоменко (г. Мариуполь), Татьяна Ивановна Шевченко (г. Полтава); кандидат медицинских наук Наталья Вадимовна Щепина (г. Хмельницкий).**

Участники заседания обсудили ряд важнейших вопросов, касающихся применения полипилл в реальной клинической практике.

? **Является ли социальная составляющая главной причиной низкой приверженности украинских пациентов к длительному приему препаратов для вторичной профилактики ИБС?**

Безусловно, социальная составляющая очень важна, однако стоимость лечения — не главная причина низкого compliance. В Украине на фоне низкой частоты приема статинов наблюдается парадоксальная ситуация: на лидирующих позициях в рейтингах аптекных продаж находятся различные метаболические препараты, которые не относятся к средствам вторичной профилактики ИБС. В ряде случаев пациенты принимают два или три метаболических средства, в результате стоимость лечения не снижается, а его эффективность в плане предупреждения осложнений остается равной нулю.

? **Возможно, в украинских реалиях более предпочтительным и бюджетным вариантом является прием трех обязательных компонентов вторичной профилактики ИБС по отдельности, в виде недорогих генерических монопрепаратов?**

Фармакоэкономическую эффективность терапии, направленной на вторичную профилактику, сегодня следует оценивать с учетом затрат на лечение осложнений, которые могут развиваться в результате отказа от приема отдельных или всех компонентов терапии. Лечение ИМ и инсультов и связанная с этим потеря трудоспособности обходятся государству и пациентам гораздо дороже, чем профилактический прием качественных прогностомодифицирующих препаратов. В системе страховой медицины стоимость препаратов и величина затрат на ведение пациентов будут иметь еще большее значение для государства, и с этой точки зрения концепция полипилл очень перспективна и экономически эффективна, поскольку позволяет в конечном итоге уменьшить расходы на ведение пациентов высокого риска.

? **Доза аторвастатина в полипилл Fuster-CNIC-Ferrer составляет 20 мг. Достаточна ли она для пациентов с ИБС?**

Доза аторвастатина 20 мг наиболее часто используется в клинической практике и является оптимальной для значительного количества пациентов с повышенным кардиоваскулярным риском. Об этом свидетельствуют и данные недавнего метаанализа, проведенного в США, согласно которым в течение последних лет частота назначения статинов в средних и субмаксимальных дозах увеличивается (Rosenson R.S. et al., 2017). К таким же выводам можно прийти, анализируя врачебные назначения в Украине. Таким образом, статины в высоких дозах нечасто используются в реальной практике, поэтому главной задачей является формирование привычки у врачей назначать, а у пациентов — принимать статины, и полипилл с аторвастатином в дозе 20 мг вполне подходит для достижения этой цели. Учитывая реальную частоту назначения статинов в нашей стране, возможность использования одного из лучших и наиболее изученных представителей этого класса в составе полипилл является настоящим прорывом в повышении приверженности к лечению больных ИБС.

Но следует добавить, что выход на мировой рынок полипилл Fuster-CNIC-Ferrer с дозой аторвастатина 40 мг произойдет через 1,5-2 года.

? **Когда следует сделать однозначный выбор в пользу назначения полипилл Fuster-CNIC-Ferrer?**

Данный подход необходимо использовать прежде всего у пациентов с низкой приверженностью к терапии, особенно если ее причиной является нежелание принимать большое количество препаратов. Следует также учитывать, что значительная часть пациентов, принимающих препараты для вторичной кардиоваскулярной профилактики, — это пожилые больные с коморбидными состояниями. Поэтому назначать полипилл следует тем пациентам, которые, во-первых, стабильны и, во-вторых, уже использовали компоненты полипилл в виде монопрепаратов и удовлетворительно переносили терапию.

? **У каких пациентов целесообразен прием полипилл Fuster-CNIC-Ferrer с дозой рамиприла 2,5 мг?**

Доза рамиприла 2,5 мг считается подходящей для постинфарктных пациентов, у которых после острого события могут регистрироваться низкие показатели АД. Три разные дозировки рамиприла позволяют применять данный полипилл в зависимости от степени поражения почек. Если скорость клубочковой фильтрации 30-40 мл/мин, то использовать дозу 2,5 мг, 40-60 мл/мин — 5 мг, выше 60 мл/мин — 10 мг.

На основании рассмотренных данных члены Совета экспертов сделали следующие выводы.

- Низкая приверженность пациентов к вторичной кардиоваскулярной профилактике в Украине является стимулом для внедрения новых методов; один из таких методов — назначение поликомпонентных препаратов.

- Пациентов, принимающих и удовлетворительно переносящих препараты, действующие вещества которых входят в состав полипилл, потенциально можно переводить на терапию на основе полипилл с целью повышения приверженности к соблюдению рекомендаций.

- Наличие полипилл с разными дозировками ИАПФ рамиприла предоставляет возможности для более гибкой терапии в зависимости от уровня АД и сопутствующих состояний (например, функции почек).

- Для лечения пациентов с ИБС и АГ целесообразно применять полипилл со средними и высокими дозами ИАПФ; у пациентов с нормальными цифрами АД или легкой АГ возможно применение полипилл с низкой дозой ИАПФ. Исключение составляют пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью.

- С учетом реальной ситуации применения статинов в Украине на популяционном уровне использование в полипилл средней дозы аторвастатина 20 мг для вторичной кардиоваскулярной профилактики является приемлемым. В дальнейшем необходима разработка и внедрение полипилл с дозой статина, соответствующей высокоинтенсивной терапии.

- Концепция полипилл получила поддержку Всемирной организации сердца и рекомендована для применения Европейским обществом кардиологов. Необходимо отразить данную концепцию в национальных рекомендациях и/или в консенсусном решении украинских медицинских ассоциаций.

- Ближайшей задачей является продолжение обучения врачей в области проведения кардиоваскулярной профилактики с акцентом на практические подходы повышения приверженности пациентов к лечению. Сохраняет актуальность разработка простых информационных и обучающих материалов для пациентов по вопросам эффективности и безопасности медикаментозной профилактики кардиоваскулярных заболеваний. Особый акцент при этом необходимо делать на важности коррекции нарушений липидного обмена.

- Полипилл можно назначать широкому кругу пациентов с такими ССЗ:

- стабильная ИБС (включая перенесенный ИМ);
- атеротромботический ишемический инсульт или транзиторная ишемическая атака, значительное атеросклеротическое поражение каротидных сосудов по данным ультразвукового исследования;
- заболевание периферических артерий.

К моменту появления данной публикации полипилл Fuster-CNIC-Ferrer, включающий АСК, рамиприл и аторвастатин, уже будет доступен в аптечных сетях Украины. Наука вложила в эту небольшую капсулу наиболее важные достижения последних лет в области профилактической кардиологии и предоставила практической медицине своеобразный мостик для преодоления разрыва между рекомендациями в области вторичной кардиоваскулярной профилактики и реальной практикой. Теперь слово — за практическими врачами, и только от них зависит, удастся ли использовать уникальные возможности, которые открываются во вторичной профилактике ИБС.

Подготовила **Наталья Очеретяная**

Статья опубликована при содействии ООО «Такеда Украина».

UA/CYM/0617/0076

Недостатня прихильність до антигіпертензивного лікування: щоденна проблема сімейного лікаря

Недостатній комплаєнс при лікуванні хронічних хвороб – відома світова проблема. Особливо гостро це питання постає при артеріальній гіпертензії (АГ), оскільки протягом першого року після призначення антигіпертензивної терапії (АГТ) близько половини пацієнтів її припиняють, а близько третини продовжують приймати антигіпертензивні препарати (АГП), але не в повній відповідності до рекомендацій лікаря [56, 57].

Доведено, що адекватна АГТ істотно зменшує довготерміновий показник кардіоваскулярного ризику (КВР): суворе дотримання сучасних підходів з лікування АГ здатне запобігти 13 тис. смертей щороку [16, 42]. Однак, незважаючи на масштабну доказову базу ефективності лікування АГ у зниженні КВР та широкий перелік наявних АГП, пацієнти часто не досягають цільових рівнів тиску [8]. Близько 44% інсультів та 47% смертей від серцево-судинних хвороб є наслідками неповноцінного контролю АГ [30]. Поза всяким сумнівом, контроль артеріального тиску (АТ) істотно пов'язаний із прихильністю до медикаментозного лікування АГ [25, 27, 46].

Низька прихильність до фармакотерапії АГ та її наслідки

За визначенням Європейського товариства з лікування АГ (ESH, 2007), прихильність пацієнта до терапії – це ступінь дотримання рекомендацій фахівця щодо змін способу життя та прийому медикаментозних препаратів, а також регулярне відвідування лікаря. Це поняття є одним із ключових моментів у досягненні терапевтичного успіху. Зазвичай показники прихильності до лікування вищі серед осіб з гострими захворюваннями та поступово погіршуються в пацієнтів із хронічними патологічними станами [17, 29]. Згідно з даними різних авторів, частота недотримання хворими рекомендацій лікаря стосовно АГТ становить 10-92% [23]. Відсутність прихильності до прийому АГП запускає своєрідне хибне коло: неповноцінне лікування призводить до прогресування хвороби і, відповідно, до призначення більш складної та економічно витратної терапії, яка, у свою чергу, негативно впливає на комплаєнс [54].

Наслідками неприхильності до медикаментозної терапії є відсутність ефекту або неповна дія ліків, формування резистентності до призначених засобів [13].

Низька прихильність – найбільш поширена причина резистентної АГ та зростання ризику коронарних і цереброваскулярних подій [16, 31].

У хворих з низьким рівнем прихильності до АГТ при електрокардіографії реєструються вище значення індексу Соколова-Лайона, більша тривалість зубця Р та частіша гіпертрофія лівого шлуночка в порівнянні з пацієнтами з високою прихильністю [6].

Крім того, неадекватне дотримання режиму прийому АГП асоціюється з економічними наслідками. Розрахункова модель витрат на лікування АГ у п'яти європейських країнах (Італія, Німеччина, Франція, Іспанія, Великобританія) показала, що підвищення комплаєнсу до 70% здатне сприяти економії 332 млн євро на рік, а за умов досягнення тотальної прихильності до лікування АГ на всій планеті можна було б запобігти близько 8% усіх загальносвітових витрат на охорону здоров'я [28, 40].

Прихильність до лікування не слід розглядати спрощено: «прихильний» або «неприхильний» пацієнт, оскільки існує кілька різновидів неповного дотримання рекомендацій лікаря [54]. Найбільш частими типами часткової неприхильності є використання недостатніх доз і неадекватна частота прийому препарату [44].

Отже, призначення правильної схеми АГТ ще не є запорукою успіху: слід обов'язково контролювати дотримання рекомендацій у динаміці, оскільки більшість хворих припиняють лікувати АГ упродовж першого року після візиту до лікаря.

Причини недостатньої прихильності пацієнтів до лікування

Причини низької прихильності до фармакотерапії численні та різноманітні [19, 50]. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) ідентифікувала 3 великі групи чинників, асоційованих з низьким комплаєнсом. Перша група пов'язана з важкістю хвороби та складністю лікування (наявність коморбідних станів та/або ускладнень, тривалість захворювання, кількість та частота прийому призначених ліків). Друга група об'єднує особисті фактори (вік, стать, зловживання алкоголем, наявність депресії). До третьої групи належать міжособистісні чинники – якість спілкування пацієнта з лікарем, підтримка членів сім'ї та суспільства [51].

Дані наукових досліджень щодо особистих факторів є доволі суперечливими. Зокрема, деякі автори повідомляють про кращі показники комплаєнсу серед молодшого контингенту [29, 36], у той час як інші виявляють зв'язок високої прихильності з похилим віком [34, 45].

Одним з найбільш впливових визначальних моментів є кількість призначених препаратів: при її зростанні прихильність пацієнта до фармакотерапії істотно знижується. За умов використання 4 медикаментозних засобів комплаєнс становить 20-25% [53].

Ще одним фактором, що впливає на прихильність до лікування, є тривалість хвороби. У дослідженнях В. Jankowska-Polanska та співавт. (2017), А.Д. Нуге та співавт. (2007) вищі показники продемонстрували групи з тривалістю АГ >10 років, що можна пояснити кращим розумінням хвороби та більшою обізнаністю стосовно її наслідків у таких пацієнтів [26, 30]. Однак існують і протилежні результати [38].

У дослідженні L.I. Al-Daken та N.F. Eshan (2017) показники комплаєнсу були істотно вищими серед жінок, осіб з нижчим рівнем освіти, безробітних, хворих з коморбідними станами, людей без сімейного анамнезу АГ, пацієнтів, які регулярно відвідували сімейного лікаря [7].

Ретроспективне когортне дослідження А. Kurdi та співавт. (2017) виявило, що кращий показник прихильності асоціювався із старшим віком, вживанням ліків, що впливають на ренін-ангіотензинову систему, та тривалим анамнезом прийому АГП. Нижча прихильність була пов'язана з множинними супутніми захворюваннями та частими змінами призначених препаратів [35].

У крос-секційному дослідженні D.F. Berhe та співавт. (2017) за участю 925 хворих високі показники комплаєнсу (8 балів за шкалою Моріскі, табл.) спостерігалися тільки у 21% пацієнтів, середні (6-7 балів) – у 37%, низькі – у 42% (0-5 балів). Частку прихильних до АГТ пацієнтів знижували наявність побічних ефектів та застосування ліків довше 1 року [12].

Аналіз С.Г. Righi та співавт., виконаний у 2017 р. (n=416), показав, що неприхильність до лікування асоціюється з вищим діастолічним АТ, високим ризиком обструктивного апное сну, молодшим віком. Автори підрахували, що

на кожен рік віку пацієнта прихильність покращується приблизно на 3% [48].

У роботі Н.С. Mekonnen та співавт. (2017) з високими показниками прихильності корелювали позитивне ставлення до лікування, довірчі взаємини з лікарем, відсутність або незначна кількість супутніх захворювань, лікування ≥ 3 років, низька вартість терапії. Частка осіб, прихильних до застосування АГП, була вдвічі вищою серед учасників, які отримували медикаменти безкоштовно або з великою знижкою, у порівнянні з тими, хто витрачав на ліки значну кількість грошей. Різниця між міськими та сільськими жителями не відзначалася [39].

Масштабне дослідження 2017 р., виконане В. Jankowska-Polanska та співавт. (n=602), показало, що серед жінок висока прихильність спостерігалася в 1,5 раза рідше, ніж серед чоловіків (32,4 проти 40,8%). Також частка прихильних до лікування осіб була менша в групі пацієнтів віком >65 років та у хворих з високими ступенями АГ. Імовірність високої прихильності в пацієнтів, які підлягали лікуванню кількома засобами, була достовірно меншою, ніж у хворих, які застосовували фіксовану комбінацію АГП [30].

Іншими важливими визначальними факторами прихильності до лікування є фінансова доступність ліків та географічна відстань до закладів охорони здоров'я [9, 18]. Таким чином, різноманітні програми відшкодування вартості ліків та створення центрів лікування АГ у віддалених регіонах потенційно здатні покращити контроль АТ.

Часто низький рівень прихильності до лікування пов'язаний з можливими побічними ефектами ліків [20]. Дослідження М.Т. Gebrezgi та співавт. (2017) показало, що значна частка пацієнтів застосовує для лікування АГ народні засоби, припиняючи прийом призначених АГП [21]. В Україні аналогічних масштабних досліджень не проводилося, але можна припустити, що популярність народної медицини також є досить високою.

Таким чином, комплаєнс хворих суттєво погіршують висока вартість призначеного лікування та значна кількість необхідних медикаментів, а покращують – довірчі стосунки з лікарем та географічна доступність закладу охорони здоров'я. Щодо впливу віку, статі, супутніх захворювань та інших показників науковці досі не дійшли згоди. Сімейному лікареві слід звертати увагу на відповідність плану лікування фінансовим можливостям пацієнта, а також призначати найменшу необхідну кількість ліків.

Способи контролю прихильності до лікування

Для оцінки прихильності до лікування використовуються переважно непрямі методи (шкали-опитувальники, підрахунок кількості таблеток в упаковці, електронні системи оцінки, інтерактивні бази даних), оскільки прямі методи (дослідження крові та сечі на предмет виявлення препаратів та їх метаболітів) переважно є високовартісними та складними у виконанні [3].

Згідно з ВООЗ, основними стратегіями покращення прихильності хворого до лікування є максимальне спрощення режиму прийому препаратів; з'ясування причин недотримання призначеної терапії; уникнення частих змін препаратів та режиму лікування; встановлення раціональних термінів досягнення цільових показників; запобігання появі побічних ефектів. Важливими також є міжособистісні чинники: встановлення контакту між лікарем та пацієнтом, довіра хворого до лікаря, чітке пояснення хворому мети та завдань лікування, надання йому зрозумілих інструкцій, самоконтроль пацієнта та планове лікарське спостереження [3].

Покращити прихильність пацієнтів до лікування можна шляхом впливу з боку лікарів та виробників фармацевтичних засобів. Стратегії виробників ліків, наприклад, включають спеціальне пакування (розміщення на упаковці нагадування про купівлю наступної, прозорі блістери, маркування за днями тижня, доступна інформація про засіб за QR-кодом, застосування електронних чіпів для здійснення моніторингу купівлі ліків пацієнтом [11, 54].

Ключові елементи зміни поведінки пацієнтів – освіта, мотивація та постійний лікарський контроль [55].

Так, С.Л. de Campos та співавт. (2017) провели телефонне опитування пацієнтів з АГ та їхніх родичів через 2 роки після стаціонарного лікування. Виявилося, що 32% хворих померли. Це може свідчити про неповноцінне лікування, яке призвело до прогресування хвороби. Із 100 респондентів 25% припинили призначену АГТ, 21,3% пропускали заплановані

Продовження на стор. 44.

Таблиця. Шкала прихильності до фармакотерапії Моріскі [43]	
1. Чи Ви іноді забуваєте прийняти Ваші антигіпертензивні ліки?	Ні – 1, так – 0
2. Чи був протягом останніх двох тижнів хоча б один день, коли Ви не прийняли Ваші антигіпертензивні ліки?	Ні – 1, так – 0
3. Чи Ви колись зменшували дозу/частоту прийому Ваших ліків або відміняли їх без консультації з лікарем внаслідок погіршення самопочуття на тлі лікування?	Ні – 1, так – 0
4. Чи Ви іноді забуваєте прийняти Ваші антигіпертензивні ліки, коли подорожуєте або ночуєте не вдома?	Ні – 1, так – 0
5. Чи Ви прийняли всі Ваші антигіпертензивні ліки вчора?	Так – 1, ні – 0
6. Чи Ви іноді припиняєте приймати антигіпертензивні ліки, якщо відчуваєте, що Ваш артеріальний тиск у нормі?	Ні – 1, так – 0
7. Чи Вам надокучає необхідність дотримуватися Вашого плану лікування АГ?	Ні – 1, так – 0
8. Як часто Вам важко утримати в пам'яті необхідний режим прийому ліків? А – ніколи/дуже рідко, В – рідко, С – іноді, D – зазвичай, Е – постійно	А – 4, В – 3, С – 2, D – 1, Е – 0 (отримане число поділіть на 4)
Результати: 0-5 – низька прихильність, 6-7,75 – середня прихильність, 8 – висока прихильність.	

Недостатня прихильність до антигіпертензивного лікування: щоденна проблема сімейного лікаря

Продовження. Початок на стор. 43.

візити до лікаря, а близько чверті пацієнтів не знали, що лікування АГ повинно тривати впродовж життя. Контролю АТ було досягнуто лише в 53,3%. Причинами неживання АГП протягом попередніх 15 днів були: забудькуватість (33%), нормальний рівень АТ (29%), задовільне самопочуття (12%), страх несприятливих побічних ефектів (7%). Автори

вказують на ефективність телефонного контролю для виявлення та спостереження за пацієнтами з низькою прихильністю до лікування [15]. S. Abughosh та співавт. (2017) показали, що пацієнти, які отримали 3 подібні телефонні дзвінки, були в 1,5 рази прихильнішими до терапії АГ. У дослідженні цих авторів із кращою прихильністю асоціювалася менша кількість призначених медикаментозних засобів, з гіршою — депресивні стани [5].

При виборі лікарської тактики та плануванні довгострокової терапії сімейному лікарю слід розуміти фактори, що визначають прихильність кожного окремого пацієнта до лікування. Під час призначення АГП варто чітко ідентифікувати осіб, які можуть виявитися не прихильними до лікування. Таким особам потрібно надавати додаткові рекомендації, а також посилити контроль над їх дотриманням. Зручним засобом контролю є телефонне опитування, яке може проводити не тільки лікар, який веде пацієнта, а й середній медичний персонал. Постійна поточна оцінка прихильності до АГТ повинна стати рутинною процедурою в щоденній практиці лікаря [30].

Застосування фіксованих комбінацій АГП у подоланні низької прихильності до АГТ

Для досягнення цільових рівнів АТ більшість пацієнтів потребує комбінованої терапії. Однак збільшення кількості таблеток асоціюється зі зниженням прихильності [22]. Спрощення режиму лікування є одним з найлегших шляхів до збільшення прихильності [14, 47].

Фіксовані комбінації АГП здатні знизити медикаментозне навантаження, покращити прихильність та збільшити частоту досягнення цільового АТ у порівнянні з поєднанням використання монозасобів [24, 52].

Показники продовження відповідної АГТ також були вищими серед осіб, які розпочали лікування з фіксованих комбінацій АГП [37]. Згідно з В. Jankowska-Polanska та співавт. (2017), призначення комбінації кількох засобів в одній таблетці прямо корелює з показником прихильності до лікування [30]. Це підтверджується і в інших дослідженнях. Зокрема, у роботі А. Kamran та співавт. (2014) показник прихильності для учасників, які приймали один препарат, становив 90%, а 4 засоби — 21,7% [32]. Метааналіз S. Bangalore та співавт. (2007) показав, що використання фіксованих комбінацій АГП покращує прихильність хворих приблизно на 25% [10].

Крім підвищення прихильності до фармакотерапії, перевагами фіксованих комбінацій АГП є зручність та простота в застосуванні, полегшення титрування доз, простота

виписування рецепта, зменшення частоти несприятливих побічних явищ за рахунок зниження доз окремих компонентів препарату, мінімізація ризику призначення нерациональних комбінацій, впевненість в оптимальному (ефективному та безпечному) дозуванні, зменшення вартості медикаменту [1].

Відповідно до настанов ESH/ESC (2013), оптимальними комбінаціями АГП є поєднання інгібітора ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ) з діуретиком, ІАПФ із блокатором кальцієвих каналів, блокатора рецепторів до ангіотензину II з діуретиком чи блокатором кальцієвих каналів, блокатора кальцієвих каналів з діуретиком [4]. У дослідженні ACCOMPLISH було показано, що призначення фіксованої комбінації АГП (ІАПФ з діуретиком або антагоністом кальцію) протягом першого місяця призводило до майже дворазового (із 37 до 73%) збільшення кількості хворих, які досягли цільового рівня АТ [33].

Застосування ліків, що діють на ренін-ангіотензинову систему, асоціюється з підвищенням прихильності до лікування [35]. Наприклад, комбінація за умов призначення ІАПФ удвічі

Оптимальні комбінації АГП відповідно до настанов ESH/ESC (2013)

поєднання інгібітора ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ) з діуретиком
ІАПФ із блокатором кальцієвих каналів
блокатора рецепторів до ангіотензину II з діуретиком чи блокатором кальцієвих каналів
блокатора кальцієвих каналів з діуретиком [4]

перевищує відповідний показник для тiazидних діуретиків [41]. Хороша прихильність пацієнтів також спостерігається в разі використання блокаторів рецепторів до ангіотензину II [2], проте їхня висока вартість дещо обмежує застосування цього класу АГП. Враховуючи сучасні рекомендації з лікування АГ та часту необхідність у комбінованій терапії, слід звернути особливу увагу на поєднане застосування ІАПФ із блокатором кальцієвих каналів або тiazидоподібним діуретиком. Це дозволить досягти цільового АТ та, за умов застосування фіксованої комбінації, запобігти надмірному медикаментозному навантаженню.

Таким чином, однією з умов досягнення контролю АТ є висока прихильність пацієнта до фармакотерапії. Застосування фіксованих комбінацій АГП є найпростішим шляхом підвищення комплаєнсу, оскільки забезпечує максимальне спрощення режиму прийому ліків на тлі нижчої кількості побічних ефектів і меншої вартості в порівнянні з монотерапією та призначенням кількох окремих засобів. Сучасна АГТ повинна базуватися на раціональних сполученнях АГП, визначених ESH/ESC (2013). Сімейний лікар повинен також регулярно оцінювати рівень прихильності кожного пацієнта до лікування та, у разі виявлення низьких показників, проводити відповідні заходи (підвищення обізнаності хворих, корекція доз та частота прийому ліків, заміна кількох окремих препаратів фіксованою комбінацією).

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготувала Лариса Стрільчук

Асоціація педіатрів України
Міністерство охорони здоров'я України
Національна академія медичних наук України
ДУ «Інститут Педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України»
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

ХІ КОНГРЕС ПЕДІАТРІВ УКРАЇНИ
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ПЕДІАТРІЇ»

10-12 жовтня 2017 рік, Київ



АНОНС

XIX щорічна Всеукраїнська науково-практична конференція

«Актуальні питання педіатрії»

(Сідельниковські читання)

20-21 вересня, м. Полтава



На конференції будуть розглянуті такі питання:

- первинна медична допомога дітям;
- сучасні підходи до діагностики, лікування та профілактики поширених захворювань дитячого віку на засадах доказової медицини;
- пріоритетні завдання педіатричної науки та практики;
- актуальні питання імунізації, антибіотикорезистентності, запобігання поліпрагмації та ін.

У межах роботи XIX Сідельниковських читань відбудеться науково-методична нарада з актуальних питань викладання педіатрії у вищих медичних навчальних закладах і закладах післядипломної освіти.

До участі у Всеукраїнській науково-практичній конференції запрошуються завідувачі та співробітники кафедр педіатрії та кафедр сімейної медицини вищих медичних навчальних закладів та закладів післядипломної освіти, науковці профільних науково-дослідних установ Міністерства охорони здоров'я України та Національної академії медичних наук України, лікарі зі спеціальності «Загальна практика — сімейна медицина», фахівці інших педіатричних спеціальностей, організатори охорони здоров'я.

Оргкомітет

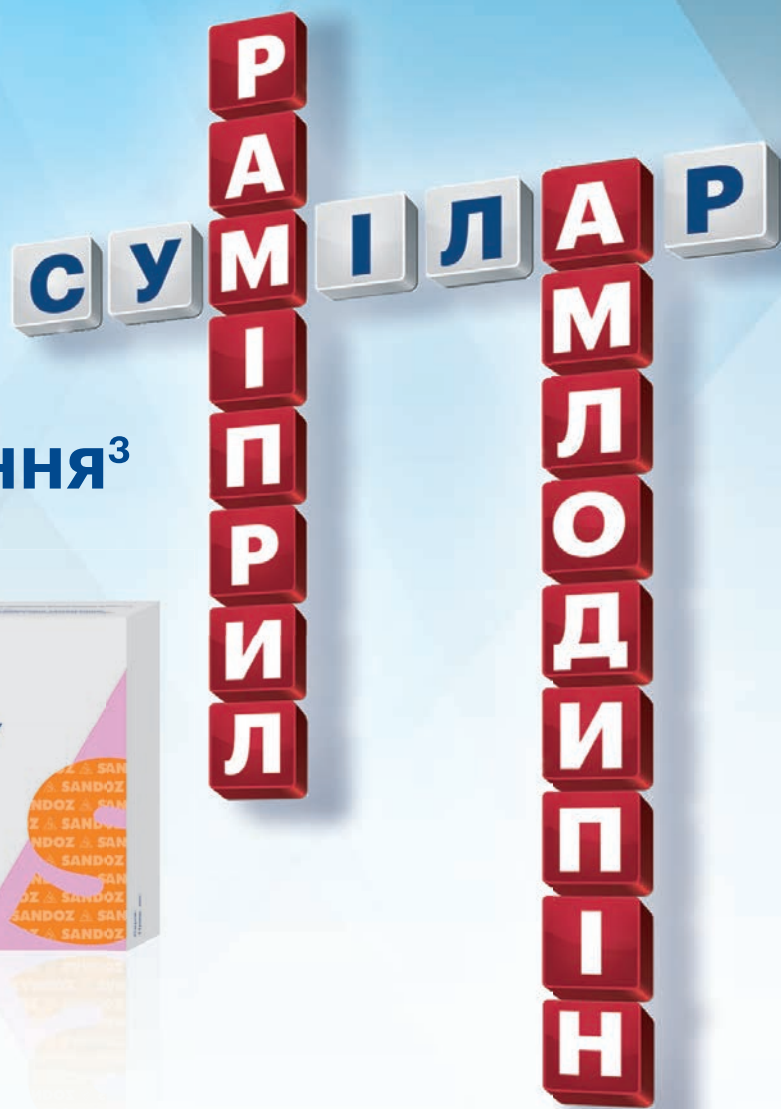
Голова — член-кореспондент НАМН України, професор Олександр Петрович Волосовець

Адреса: 02125, м. Київ, проспект Алішера Навої, 3, Київська міська дитяча клінічна лікарня №2

Електронна адреса: krivopustov@voliacable.com

СУМІЛАР

- Ефективний контроль АГ¹
- Менше побічних ефектів²
- Краща прихильність до лікування³



Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу СУМІЛАР

Склад: діюча речовина: амлодипіну бесилат, раміприл (5 мг/5 мг; 10 мг/10 мг; 10 мг/5 мг; 5 мг/10 мг); допоміжні речовини: для детальної інформації див. повну інструкцію для медичного застосування.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати інгібіторів АПФ. Інгібітори АПФ в комбінації з антагоністами кальцію. Раміприл та амлодипін. Код АТХ C09B B07.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування артеріальної гіпертензії у пацієнтів, артеріальний тиск яких належним чином контролюється окремими препаратами, що призначаються одночасно у тій же дозі, що і в комбінації, але у вигляді окремих таблеток.

Протипоказання. Одночасне застосування препаратів, що містять аліскірен, у разі наявності у пацієнта діабету або помірної чи тяжкої ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) <60 мл/хв/1,73 м²).

Ангіоневротичний набряк у анамнезі (спадковий, ідіопатичний або раніше перенесений ангіоневротичний набряк при прийомі АПФ-інгібіторів або антагоністів рецепторів ангіотензину II).

Екстракорпоральне лікування, яке призводить до контакту крові з негативно зарядженими поверхнями. Значний білатеральний стеноз ниркових артерій або стеноз ниркових артерій єдиної функціонуючої нирки. Вагітність або планування вагітності. Гіпотензивний або гемодинамічно нестабільний стани. Тяжка гіпотензія. Шок (включаючи кардіогенний шок). Обструкція шляхів відтоку з лівого шлуночка (наприклад, аортальний стеноз тяжкого ступеня). Гемодинамічно нестабільна серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда. Дитячий вік. Підвищена чутливість до амлодипіну, похідних дигідропіридину, раміприлу або будь-яких інших інгібіторів АПФ (ангіотензинперетворюючого ферменту), або будь-яких допоміжних речовин препарату.

Спосіб застосування та дози. Рекомендована добова доза становить одну капсулу. При необхідності коригування дози можна змінити дозу Сумілару або розглянути можливість індивідуального титрування компонентів препарату. Максимальна добова доза – одна капсула 10 мг/10 мг.

Діти. Сумілар протипоказано застосовувати дітям (віком до 18 років) у зв'язку з відсутністю даних про безпеку та ефективність.

Побічні реакції. Побічні реакції можуть бути як щодо раміприлу, так і щодо амлодипіну. Для більш детальної інформації див. повну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Термін придатності. 3 роки.

Категорія відпуску. За рецептом.

Р.П. № UA/15319/01/01; UA/15320/01/01; UA/15318/01/01; UA/15319/01/02.

1. Інструкція для медичного застосування.

2. Giuseppe Mancina et al., Eur. Heart J. 34, 2159 (2013). Further advantage is that there are physiological and pharmacological synergies between different classes of agents, cause fewer side effects.

3. Краща прихильність до лікування, мається на увазі порівняння кількості таблеток для прийому на добу. (Раміприл та Амлодипін в одній таблетці або різні продукти).

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 495 28 66, ua.pv@sandoz.com, www.sandoz.ua 4-01-СУМ-РЕЦ-0317. Інформація для спеціалістів сфери охорони здоров'я.

Контроль глікемії та кардіоваскулярний ризик у хворих на цукровий діабет 2 типу: нові перспективи чи колишні сумніви?

Наприкінці жовтня минулого року в Києві відбулася науково-практична конференція «Епідеміологія, профілактика, діагностика та лікування ускладнень цукрового діабету». Одну із секцій заходу було присвячено профілактиці та лікуванню серцево-судинних ускладнень у пацієнтів із цукровим діабетом (ЦД).



У рамках цієї секції керівник відділу клінічної діабетології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» (м. Київ), доктор медичних наук **Любов Костянтинівна Соколова** представила доповідь «Цукрознижувальна терапія у хворих високого кардіоваскулярного ризику: нові перспективи чи колишні сумніви?».

У пацієнтів із ЦД 2 типу серцево-судинні захворювання (ССЗ) є провідною причиною смерті: їхня частка у структурі летальності становить 58%. Основні ланки патогенезу ураження серця за наявності ЦД – ожиріння, інсулінорезистентність, ендотеліальна дисфункція, дисліпідемія, системне запалення, вегетативний дисбаланс і нейропатія. Сукупність цих розладів призводить до прискореного атерогенезу та виникнення так званої діабетичної кардіоміопатії (Bell D.S., 2003). Саме тому хворі на ЦД

потребують комплексного лікування з використанням препаратів подвійної дії: для безпосереднього зниження глікемії та запобігання появи/прогресування ускладнень з боку серцево-судинної системи. У дослідженні STENO аналізували багатофакторну терапію при ЦД, яка включала як безпосередньо проти-діабетичне лікування, так і прийом ліпідознижувальних, антигіпертензивних та антитромбоцитарних препаратів. Через 21 рік спостереження було виявлено, що інтенсивна багатофакторна терапія дозволяє знизити рівень смертності від усіх причин на 45%, кардіоваскулярної смертності – на 62%. Крім того, інтенсивна багатофакторна терапія сприяє зменшенню частоти макроальбумінурії майже удвічі (Gaede P. et al., 2003).

Вивченню зв'язку ЦД і ССЗ було присвячено значну кількість випробувань, результати яких виявилися дещо суперечливими. Зокрема, деякі більш давні дослідження (DCCT/EDIC, UKPDS, PROactive) продемонстрували позитивний вплив адекватного глікемічного контролю на перебіг ССЗ, натомість у новіших зафіксовано негативний (ACCORD) або нейтральний (ADVANCE,

VADT) ефект. Це привернуло увагу медичної спільноти до того, що надмірне зниження рівня глюкози крові, асоційоване з виникненням гіпоглікемічних станів, також несприятливо впливає на стан серця та судин. Однак метааналіз усіх цих досліджень виявив, що зменшення концентрації глікозильованого гемоглобіну все ж є позитивним чинником щодо системи кровообігу, оскільки супроводжується статистично достовірним зниженням кардіоваскулярної смертності. Наразі більшість учених дотримуються концепції так званої метаболічної пам'яті, суть якої полягає в тому, що чим раніше вдалося досягти оптимального глікемічного контролю, тим кращим буде прогноз для пацієнта (Holman R.R. et al., 2008; Zoungas S. et al., 2014; Hayward R.A. et al., 2015).

Результати масштабного дослідження UKPDS (n=5102), визнаного сталонним у галузі діабетології, показали, що інтенсивний контроль рівня глюкози крові супроводжується зниженням смертності від причин, безпосередньо пов'язаних із ЦД, на 42%; від усіх причин – на 36%; від інфаркту міокарда – на 39% (Holman R.R. et al., 2008). Дані UKPDS є основним складником доказової бази призначення метформіну, оскільки в цьому випробуванні доведено, що в порівнянні зі стандартною терапією застосування зазначеного препарату дозволяє знизити частоту виникнення інфаркту міокарда на 33%, а смертність від усіх причин – на 27%. Наведені цифри ілюструють переваги метформіну для пацієнтів через 25 років після рандомізації. **Доповідач наголосила, що, ймовірно, хороші результати, отримані в клінічних дослідженнях, пов'язані із застосуванням оригінальних лікарських засобів, а не генеричних препаратів.**

ДОВІДКА ЗУ

В Україні зареєстровані оригінальний метформін Глюкофаж і метформін з пролонгованим вивільненням Глюкофаж XR. Згідно з інструкцією Глюкофаж можна призначати пацієнтам із ЦД 2 типу та стабільною хронічною серцевою недостатністю (за умови регулярного моніторингу серцевої і ниркової функції) та помірною нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації – 45-60 мл/хв/1,73 м²).

Слід відзначити, що останнім часом можливості застосування метформіну дещо розширилися. Наприклад, цей препарат можна призначати за наявності хронічної хвороби нирок – ХХН (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) 30-45 мл/хв/1,73 м²). Крім того, якщо пацієнт зі ШКФ 30 мл/хв/1,73 м², яка не знижується, попередньо приймав метформін, то лікування цим препаратом можна не припиняти, оскільки воно покращує якість життя та подовжує його тривалість.

Оновлені практичні рекомендації Американської асоціації клінічних ендокринологів та Американської колегії ендокринології (AAACE/ACE, 2016) стосовно лікування ЦД 2 типу вказують, що для всіх пацієнтів обов'язковою є модифікація способу життя, а за потреби – й медикаментозна корекція маси тіла. Подальша стратифікація терапевтичної тактики здійснюється на основі показників глікозильованого гемоглобіну (<7,5%; 7,5-9%; >9%) і може змінюватися з урахуванням прогресування захворювання. Базовим препаратом для лікування ЦД 2 типу є метформін, який у дозі 2000-2500 мг/добу

має виражені антигіперглікемічні властивості, характеризується низьким ризиком виникнення гіпоглікемічних станів, тривалою дією, хорошим профілем кардіоваскулярної безпеки, а також сприяє певному зниженню маси тіла. **У рекомендаціях Європейського товариства кардіологів (ESC, 2016) стосовно діагностики і лікування гострої та хронічної серцевої недостатності (СН) відзначено, що у хворих із СН та збереженою фракцією викиду метформін демонструє хороший профіль безпеки і може бути препаратом вибору.**

Однак у реальній клінічній практиці більшість пацієнтів отримує персоналізовану комбіновану (подвійну чи потрійну) терапію, у складі якої метформін поєднується з препаратами сульфонілсечовини, тіазолідиндіонами, інгібіторами дипептидилпептидази-4 (ІДПП-4), інгібіторами натрійзалежних котранспортерів глюкози 2 типу (ІНЗКТГ-2), агоністами рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (арГПП-1) чи базальним інсуліном. Комбінації метформіну із зазначеними протидіабетичними медикаментами відрізняються за рівнем ефективності, ризиком виникнення гіпоглікемії, впливом на масу тіла, побічною дією та вартістю.

Світові статистичні дані показують, що близько 60% хворих на ЦД приймають метформін; друге місце за поширеністю посідають похідні сульфонілсечовини, які застосовують 47% пацієнтів із ЦД. Ці медикаменти характеризуються високою ефективністю, низькою вартістю та помірним ризиком виникнення гіпоглікемічних станів, однак здатні зумовлювати збільшення маси тіла. Дослідження ADVANCE та ADVANCE-ON показали зниження частоти як макро-, так і мікросудинних подій (на 6 і 14% відповідно) під впливом інтенсивного контролю глікемії за допомогою гліклазиду, а також зменшення ризику розвитку термінальної стадії ниркової недостатності на 46%. Аналіз співвідношення ймовірності виникнення термінальної стадії ниркової недостатності свідчить, що раннє використання гліклазиду (тобто призначення його хворим з функцією нирки, наближеною до норми) асоціюється з кращим прогнозом для сечової системи. Зокрема, в разі застосування препарату пацієнтами без ХХН зниження ризику ниркової недостатності становить 84%, з ХХН I-II ст. – 66%, ХХН III ст. – 11% (Wong M.G. et al., 2016). У метааналізі кількох клінічних досліджень було доведено, що гліклазид здатен знижувати кардіоваскулярну смертність, а також зменшувати вірогідність виникнення повторного інфаркту міокарда. З-поміж кількох похідних сульфонілсечовини, як-от хлорпропамід, толбутамід, глібенкламід (контроль), гліпизид, глімепірид, цей препарат характеризувався найнижчим ризиком смерті як від серцево-судинних, так і від усіх причин.

Що стосується ІДПП-4, то їхня ефективність вивчалась у дослідженнях SAVOR-TIMI 53 (саксагліптин), EXAMINE (алогліптин) і TECOS (ситагліптин), у яких згадані медикаменти порівнювали з плацебо. Було встановлено, що представники вказаної групи є нейтральними щодо кардіоваскулярної летальності, тобто не виявляють вираженого позитивного впливу на серце та судини. Більш того, в дослідженні SAVOR у групі саксагліптину спостерігалася вища частота госпіталізацій з приводу СН, ніж у групі плацебо (3,5 проти 2,8%). При подальшому аналізі причин цього феномену встановлено, що ризик госпіталізації за наявності СН різко зростає в пацієнтів з низькою

НОВІ ГРАНІ в терапії ЦД 2 типу

Розширення можливостей застосування у пацієнтів із супутніми:

- стабільною ХСН¹
- ХХН (I, II та IIIA)²

10 успішних років в Україні

Глюкофаж

- Ефективний контроль рівня глюкози крові³
- Доведене зниження ризику серцево-судинних ускладнень і смертності³

Глюкофаж XR

- Ефективний контроль глікемії при одноразовому застосуванні на добу⁴
- Низький ризик розвитку диспепсії⁴

НОВІ упаковки

Коротка інструкція для медичного застосування препаратів Глюкофаж, Глюкофаж XR. Діюча речовина: метформін гідрохлорид. Лікарська форма. Глюкофаж: 1 таблетка, вертута піловова оболонка, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг. Глюкофаж XR: 1 таблетка пролонгованої дії по 500 мг, 1000 мг. Фармакотерапевтична група. Пероральні гіпоглікемічні засоби, за виключенням інсулінів. Код АТС A10BA02. Фармакологічні властивості. Метформін знижує гіперглікемію, не призводить до гіпоглікемії. Метформін діє з шлунком: призводить до зниження вироблення глюкози у печінці за рахунок інгібування глікогеногенезу та гліколізу; поліпшує засвоєння та утилізацію периферичної глюкози у м'язів за рахунок підвищення чутливості до інсуліну; затримує всмоктування глюкози у кишківнику. **Показання.** Цукровий діабет 2 типу при неадекватності дієтої та/або режиму фізичної навантаження, особливо у хворих з надмірною масою тіла; як монотерапія або комбінована терапія з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами, або сумісно з інсуліном для лікування діабету; як монотерапія або комбінована терапія з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років і підлітків¹. Для зниження ускладнень діабету у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і надмірною масою тіла як препарат першої лінії після неадекватності дієтої та/або режиму фізичної навантаження. **Побічні реакції.** Порушення шлунку, блювання, діарея, біль у животі, порушення апетиту, порушення смаку, нудота, запор. **Категорія відпуск:** за рецептом. **Р. н. МОЗ України.** Глюкофаж: МНН/3994/01/01, МНН/3994/01/02, МНН/3994/01/03, Наказ МОЗ України №537 від 20.08.2015. Глюкофаж XR: МНН/3994/02/01, Наказ МОЗ України №396 від 18.05.2013; МНН/3994/02/02, Наказ МОЗ України №367 від 13.05.2013. **Виробник:** Мерк Санте С.А., Франція; Мерк, СІ, Іспанія; Мерк Кліа, Німеччина. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препаратів. Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, для розміщення у спеціалізованих виданнях для медичних закладів та лікарів, для розповсюдження на сайтах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. ХСН – хронічна серцева недостатність, ХХН – хронічна хвороба нирок, ЦД – цукровий діабет. ¹ Для препаратів Глюкофаж і Глюкофаж XR. ² Для препаратів Глюкофаж. ³ Інструкція для медичного застосування препаратів Глюкофаж, дана перекладачем 20.08.2015. ⁴ Garbet A.J. et al. Am J Med 1997; 101(6):641-7. ⁵ UKPDS Group. Lancet 1998; 352: 854-865. ⁶ Fujioaka K. et al. Clin Ther. 2003 Feb;25(2):515-29. ⁷ Blonde L. et al. Submitted to Curr Med Res Opin. November 2003. ⁸ Інструкція для медичного застосування препаратів Глюкофаж XR. ТОВ «Тексфарм Україна»: 03150, м. Київ, вул. Червоноармійська, 557, тел.: (044) 390 0909, факс: (044) 390 2929, www.takeda.ua

ШКФ та СН в анамнезі. Отже, рекомендовано уникати призначення ІДПП-4 хворим з такими факторами ризику. Перед тим як прийняти рішення стосовно лікування, вважають доцільним визначити рівень мозкового натрійуретичного пептиду як маркера СН. Цікаво, що в ретроспективному дослідженні реальної клінічної практики не було виявлено доказів підвищеного ризику госпіталізації з приводу СН при застосуванні ІДПП-4 у порівнянні з препаратами сульфонілсечовини. Порівняння саксагліптину із ситагліптином теж засвідчило відсутність різниці за цим показником (Fu et al., 2016). Розбіжність між результатами клінічного випробування та даними метааналізу реальної практики можна пояснити прицілним відбором хворих у дослідження. Варто відзначити, що ІДПП-4 властиві низький ризик виникнення гіпоглікемії та відсутність впливу на масу тіла.

ІНЗКТГ-2 швидко стали гідним варіантом в арсеналі цукрознижувальних препаратів, що призначаються в комбінації з метформіном. Ця група медикаментів забезпечує стабільний контроль глікемії та характеризується кількома додатковими перевагами (можливість зниження маси тіла та артеріального тиску). ІНЗКТГ-2 властиві також нефропротекторний ефект і сприятливий вплив на сітківку ока. Результати 6-тижневого рандомізованого подвійного сліпого плацебо-контрольованого дослідження (n=59) показали, що під дією дапагліфлозину мали місце нормалізація гіперперфузії сітківки ока та профілактика судинного ремоделювання сітківки, яке спостерігалось в групі плацебо. Безумовно, препарат забезпечував достовірне зниження рівнів глікозильованого гемоглобіну, глюкози натще та постпрандіальної глюкози, а також зменшував добовий систолічний та діастолічний тиск. Під впливом дапагліфлозину знижується частота серцево-судинних подій, а саме інфаркту міокарда та госпіталізацій з приводу СН. Імовірними механізмами сприятливої дії ІНЗКТГ-2 на кардіоваскулярну систему є зниження окислення жирів на тлі посилення окислення глюкози, підвищення співвідношення фосфатів до кисню (Р/О), зростання ефективності роботи серця, що забезпечує покращення скоротливості міокарда та, відповідно, зменшення ймовірності виникнення/прогресування СН. Позитивний вплив ІНЗКТГ-2 на нерву обумовлений покращенням її оксигенації (Mudaliar S. et al., 2016). Основним недоліком ІНЗКТГ-2 є їхня висока вартість. Наразі триває масштабне дослідження DECLARE, присвячене вивченню ефектів дапагліфлозину, за результатами якого можна буде зробити більш детальні висновки стосовно цієї групи препаратів.

Загалом сьогодні на різних фазах перебувають приблизно півтора десятка випробувань, що мають на меті оцінити результативність і безпеку різних протидіабетичних засобів. Серед них, зокрема, дослідження LEADER (ліраглутид), EXSCEL (ексенатид), REWIND (дулаглутид), HARMONY (альбіглутид), CARMELINA (лінагліптин), OMNEON (омаригліптин), EMPA-REG (емпагліфлозин), CREDENCE та CANVAS (канагліфлозин).

Резюмуючи сказане, доповідач наголосила на тому, що зниження глікемії супроводжується зменшенням кардіоваскулярного ризику в пацієнтів із ЦД 2 типу, однак необхідним є тривалий період нормалізації глікемії. Доведено, що метформін знижує рівень кардіоваскулярної смертності і ризик виникнення інфаркту міокарда, а можливості застосування цього препарату у випадку СН та ХХН у наш час дещо розширилися.

Підготувала **Лариса Стрільчук**

Стаття друкується за підтримки
ТОВ «Такеда Україна».

UA/DIAB/0517/0003

ПОСТРЕЛІЗ

Прем'єра документального фільму «Бути поруч»

1 червня у м. Києві з нагоди Міжнародного дня захисту дітей у галереї ART UKRAINE відбулася прем'єра документального фільму «Бути поруч». Фільм було знято журналісткою Галиною Сергєєвою та оператором Іваном Павловичем у партнерстві з Фондацією «Дім Рональда МакДональда»™.

Цей документальний твір об'єднує історії українських родин із Києва, Львова, Рівного, Вінниці та Дніпра. Щодня вони роблять усе можливе і неможливе, аби бути поруч зі своїми хворими дітьми, що перебувають у лікарні.

Мета стрічки — привернути увагу суспільства до проблеми захисту основоположного права дитини не розлучатися з батьками, зокрема під час свого перебування в лікувальних закладах. Адже саме на переконання, що в лікуванні дитини має бути задіяна вся родина, ґрунтується сімейно-орієнтована медицина, яка вважається стандартом медичного обслуговування у всьому світі.

«На створення фільму мене надихнув візит до Сімейних кімнат Рональда МакДональда у Варшавській дитячій лікарні та Дому Рональда МакДональда при Краківській університетській дитячій лікарні. Саме там я зрозуміла, наскільки важливі гідні умови перебування в лікарні батьків тих дітей, яким призначений тривалий курс лікування в стаціонарі. Адже зазвичай життя таких родин обертається довкола хворої дитини. Ми знімали місяців зо два. Особливу увагу приділяли питанням влаштування побуту — вдома і в лікарні. Це історія про те, як треба вірити, боротися і не втрачати силу духу», — розповіла авторка стрічки **Галина Сергєєва**.

«Щороку в Україні на лікування в стаціонари потрапляють близько 60 тис. дітей. А це означає, що до цієї цифри треба додати ще як мінімум таку ж кількість дорослих. Доглядаючи за своїми дітьми, вони потребують відповідних умов для перебування в лікарні. Зрозуміло, що ні держава, ні лікувальні заклади не в змозі самостійно вирішити цю проблему. Саме тому вкрай важливо, щоб до створення пристойних умов у лікарнях долучалися всі — громадянське суспільство, благодійники, бізнес. Так роблять у всіх країнах з високим соціально-економічним рівнем. Міністерство охорони здоров'я України готове всіляко сприяти цьому процесу, адже наша мета — втілення принципів сімейно-орієнтованої медицини в державі», — прокоментувала заступник міністра охорони здоров'я України **Оксана Сивак**.

«Глобальна Фондація «Дім Рональда МакДональда»™, яка працює в 64 країнах світу, вже багато років допомагає створювати умови для родин у дитячих лікарнях і поблизу них. Настав час робити це і в Україні. Ми сподіваємося на небайдужість кожного і на спільні дії у побудові сімейно-орієнтованої медицини в нашій країні. Зі свого боку Фондація створюватиме в українських лікарнях так звані Сімейні кімнати, де батьки зможуть бути поруч із своїми дітьми», — зазначив голова наглядової ради Фондації **Гжегож Хмелярський**.

Фільм можна подивитися на YouTube-каналі Фондації.

Галина Сергєєва — журналістка, режисерка. Спеціалізується на цікавих людських історіях, темах освіти та охорони здоров'я і на всьому, що стосується життя та розвитку дітей.

Сімейно-орієнтована медицина передбачає залучення всієї родини до лікування і догляду за дитиною в лікарні. У рамках цього підходу медичний персонал і батьки є партнерами, що співпрацюють для якнайшвидшого видужання чи стабілізації стану маленького пацієнта.

Фондація «Дім Рональда МакДональда в Україні» розпочала свою роботу у 2016 р. Вона є частиною глобальної благодійницької мережі Фондація «Дім Рональда МакДональда»™, яка була заснована 1974 р. у США і сьогодні працює в 64 країнах світу. Фондація підтримує розвиток сімейно-орієнтованої медицини. Перший проект Фондації в Україні — створення **Сімейних кімнат Рональда МакДональда**, тобто належним чином обладнаних місць у лікарні, де батьки і родичі дитини-пацієнта зможуть відпочити, приготувати собі їжу, поспілкуватися та пограти з дитиною, а також задовольнити свої базові побутові потреби. Детальніше — на сайті rmhc.org.ua.



НОВИНИ МОЗ



Служба крові стає доступнішою

З офіційним моніторингом обсягів заготівель, кількості донорів та залишків компонентів крові та витратних матеріалів можна ознайомитись у спеціальній рубриці на сайті МОЗ України.

З 1 червня МОЗ України впровадило обов'язковий моніторинг діяльності спеціалізованих закладів переливання крові та відповідних підрозділів закладів охорони здоров'я. Результати моніторингу доступні за посиланням: <http://bloodservice.org.ua/monitoring-sku>

Головна мета — оцінка належного управління службою крові та її економічної ефективності на рівні регіонів, планування обсягів заготівлі донорської крові та її компонентів щодо кожного регіону, управління наявними запасами компонентів крові, запобігання та оперативне реагування на проблеми, що виникають. «Головна проблема нашої служби крові, крім недостатнього фінансування, — це нераціональне керування запасами. Моніторинг допоможе не лише оперативно збирати достовірну інформацію з усіх регіонів, а й зробити її доступною для кожної людини», — зазначила Оксана Сивак, заступник міністра охорони здоров'я з питань європейської інтеграції.

Кожен регіон щомісяця надаватиме в електронному вигляді зведену інформацію на офіційний сайт МОЗ, використовуючи індивідуальний пароль.

Створення національної системи крові, представленої національною службою крові та незалежним компетентним органом з контролю, передбачено в рамках проведення реформи системи охорони здоров'я та імплементації Директив Європейського союзу щодо безпеки крові.

З метою забезпечення належного управління та підвищення економічної ефективності на регіональному рівні функції щодо централізованої заготівлі, переробки, тестування, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів мають здійснюватися обласними спеціалізованими закладами переливання крові (центрами крові, станціями переливання крові).

Відповідальність за координацію та ефективність роботи служби крові в областях покладається на головних позаштатних спеціалістів зі спеціальності «трансфузіологія», що надає їм право планувати роботу спеціалізованих закладів переливання крові та відповідних підрозділів закладів охорони здоров'я, які належать до сфери управління МОЗ, обласних та Київської міської державних адміністрацій.

За інформацією прес-служби
МОЗ України



Довіра препаратам КРКА – це довіра якості, ефективності та безпечності, що засновані на десятиріччях клінічних досліджень^{1,2}



АТОРИС

таблетки по 10 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг аторвастатин

Надійний шлях
до мети



Роксера®

розувастатин
таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг

Нестримна Сила



Аторис. Склад. 1 таблетка містить 10 мг, 20 мг, 30 мг, 40 мг або 60 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази. Аторвастатин. Код АТС C10A A05. **Показання.** Гіперліпідемія, (Первинна гіперхолестеринемія та комбінована (змішана) дисліпідемія; гіпертригліцеридемія; первинна дисбеталіпопротеїнемія; гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія; гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія у пацієнтів дитячого віку (10-17 років)). Попередження серцево-судинних захворювань і ускладнень. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату. Захворювання печінки в гострій фазі або при стійкому підвищенні (невідомого генезу) рівнів трансаміназ у сироватці крові в 3 чи більше разів. Під час вагітності, годування груддю та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують належні методи контрацепції. **Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають у дозі 10-80 мг 1 раз на добу щоденно, у будь-який період дня, незалежно від прийому їжі. Початкову та підтримувальну дози препарату підбирають індивідуально, залежно від вихідного рівня ХС ЛПНЩ, цілі лікування та відповіді. **Побічні реакції.** Побічні ефекти у більшості випадків легкого ступеня тяжкості та тимчасові. З боку психіки: кошмарні сновидіння, безсоння. З боку імунної системи: алергічні реакції, анафілаксія. З боку обміну речовин та харчування: гіперлікемія, гіполікемія, збільшення маси тіла, анорексія, цукровий діабет. З боку репродуктивної системи та молочних залоз: розлад статевих функцій, імпотенція, гінекомастія. З боку нервової системи: головний біль, парестезія, запаморочення, гіпестезія, дисгевзія, амнезія, периферична нейропатія. З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: біль у горлі та гортані, носова кровотеча. Інфекції та інвазії: назофарингіт. З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія. З боку органів зору: затьмарення зору, порушення зору. З боку органів слуху: дзвін у вухах, втрата слуху. З боку метаболізму та харчування: підвищення трансаміназ, відхилення від норми функціональних проб печінки, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, підвищення КФК, гіперлікемія. З боку травної системи: запор, метеоризм, диспепсія, нудота, діарея, блювання, біль у животі, відрижка, панкреатит. Гепатобілярні порушення: гепатит, холестаз, печінкова недостатність. З боку шкіри та підшкірних тканин: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж, алопеція, ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. З боку кістково-м'язової системи: міалгія, артралгія, біль у кінцівках, м'язові спазми, набряк суглобів, біль у спині, ший, слабкість м'язів, міопатія, міозит, рабдоміоліз, тендонітоз. Загальні порушення: нездужання, пірексія, астенія, біль у грудях, периферичні набряки, стомлюваність, пропасниця. Лабораторні показники: відхилення функціональних проб печінки, підвищення рівня креатинінази в крові, наявність лейкоцитів у сечі. Підвищення рівня трансаміназ у сироватці є дозозалежним. **Фармакологічні властивості.** Аторвастатин знижує утворення ЛПНЩ, спричинює виражене і стійке підвищення активності ЛПНЩ-рецепторів у поєднанні зі сприятливими змінами якості частинок ЛПНЩ, що циркулюють. Аторвастатин знижує концентрації ЗХС (30-46%), ХС ЛПНЩ (41-61%), аполіпопротеїну В (34-50%) та ТГ (14-33%), спричиняючи варіабельне підвищення ХС ЛПВЩ та аполіпопротеїну А. Крім впливу на ліпід плазми аторвастатин має інші ефекти, які посилюють його антиатеросклеротичну дію. **Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 або 9 блістерів у коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом.

Роксера. Склад. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг або 40 мг розувастатину. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази. Код АТС C10A A07. **Показання.** Лікування гіперхолестеринемії: первинна гіперхолестеринемія або змішана дисліпідемія, гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія. Профілактика серцево-судинних порушень. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до розувастатину чи будь-якого неактивного інгредієнта; захворювання печінки в активній фазі, у тому числі невідомої етіології; стійке підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові та підвищення рівня будь-якої трансамінази більше ніж у 3 рази понад верхню межу норми; тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв); міопатія, при вже існуючих факторах для міотоксичних ускладнень; супутній прийом циклоспору; вагітність, годування груддю та жінкам репродуктивного віку, які не використовують засоби контрацепції; дітям віком до 10 років. **Спосіб застосування та дози.** Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від мети терапії та ефективності лікування, застосовуючи діючі рекомендації. Роксеру можна приймати в будь-який час доби, незалежно від прийому їжі. Таблетку не слід розжовувати або дробити. Підбираючи початкову дозу слід враховувати індивідуальний рівень холестерину у пацієнта та серцево-судинний ризик, а також потенційний ризик розвитку побічних реакцій. **Побічні реакції.** Побічні реакції, що спостерігаються при застосуванні Роксери, зазвичай слабкі та транзиторні. Загальний стан. Астенія. З боку імунної системи. Реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк. З боку ендокринної системи. Цукровий діабет (залежить від наявності факторів ризику). З боку нервової системи. Головний біль, запаморочення. З боку травної системи. Запор, нудота, біль у животі, панкреатит. З боку шкіри та підшкірної клітковини. Свербіж, висип та кропив'янка. З боку скелетно-м'язової системи. Міалгія, міопатія та рабдоміоліз. З боку нирок. Протеїнурія. З боку печінки. Збільшення рівня трансаміназ. Лабораторні показники. Як і з іншими інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази, можливе дозопропорційне зростання рівня печінкових трансаміназ та креатинінази. Також можливе підвищення рівнів НbА1с. **Фармакологічні властивості.** Розувастатин знижує підвищені концентрації ХС ЛПНЩ, ЗХС та тригліцеридів і збільшує концентрації ХС ЛПВЩ. Терапевтичний ефект досягається протягом 1 тижня після початку лікування, а 90% максимального ефекту досягається через 2 тижні. Максимальний ефект, як правило, досягається через 4 тижні та підтримується протягом лікування. Розувастатин проходить обмежений метаболізм (приблизно 10%). Він піддається тільки мінімальному метаболізму на основі Р450, який не є клінічно важливим. **Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 30 або 90 таблеток у упаковці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препаратів. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.**

Посилання: 1. Annual Report 2014. Krka, d. d., Novo mesto, 2015 (<http://www.krka.biz/en/>) 2. Evidence-based therapy with Krka's medicines [editorial]. Krka Med Farm 2014; 26(38).

ТОВ «КРКА УКРАЇНА», 01015, Україна,
м. Київ, вул. Старонаводницька, 13,
офіс 127, п/с 42
Тел.: +380 44 354-26-68,
факс: +380 44 354-26-67;
e-mail: info.ua@krka.biz, www.krka.ua



Наші знання та прагнення присвячені здоров'ю. Рішучість,
наполегливість та майстерність поєднані єдиною метою –
створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.

Д.В. Рябенко, д.м.н., ГУ «Национальный научный центр «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины», г. Киев

Современные стратегии кардиоваскулярной профилактики: фокус на гиполипидемическую терапию

Постарение населения является одним из основных вызовов как для современного мира, так и для будущих поколений. Сложившаяся демографическая ситуация влечет за собой рост заболеваемости, ассоциирующийся с постоянным увеличением расходов на медицинское обслуживание. В структуре заболеваемости особое место занимают сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), которые выступают основной причиной инвалидизации и смерти в популяции лиц среднего и пожилого возраста. В связи с этим значение адекватной профилактики и терапии данной патологии трудно переоценить. Эффективность комплексных мер зависит от тесного сотрудничества всех участников процесса: пациентов, клиницистов, ученых и фармпроизводителей.

В настоящее время активно идет процесс старения населения; к 2050 г. 16,3% населения планеты (около 1,5 млрд человек) достигнут возраста ≥65 лет. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), опубликованным в начале мая, среди 10 основных причин смерти в мире на первом месте находится ишемическая болезнь сердца (ИБС; 15,5%), на втором — острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК; 11,1%) и на третьем — хроническое обструктивное заболевание легких (ХОБЛ; 5,65%), при этом отмечается ежегодный неуклонный рост заболеваемости перечисленными нозологиями. В Европе смертность вследствие сердечно-сосудистых катастроф среди мужчин составляет 42%, среди женщин — 51%. Статистика по Украине, к сожалению, мало чем отличается от мировых данных: за период 1991-2013 гг. заболеваемость артериальной гипертензией (АГ) увеличилась в 3,6 раза, ИБС — в 3,3 раза, цереброваскулярной патологией — в 2,4 раза; основной причиной смерти остаются сердечно-сосудистые катастрофы (68%).

В ежегодно публикуемом ВОЗ рейтинге средней продолжительности жизни населения Украина на сегодня занимает 122-е место среди 192 стран мира. Средняя продолжительность жизни в Украине составляет всего 68 (!) лет. Украинки в среднем живут на 8 лет, а украинцы — на 14 лет меньше, чем жители стран Европейского Союза. Украина по уровню смертности занимает 4-е место среди 226 стран мира. В 2016 г. на 1 тыс. населения приходилось 14,4 случая смерти. Показатель рождаемости за тот же период составил 10,5 на 1 тыс. населения (186-е место среди 226 стран мира). Население Украины может стать одним из самых старых в мире: доля украинцев в возрасте 60 лет и старше в 2001 г. составляла 21% (население страны считается постаревшим, если доля людей старше 60 лет превышает 13% населения), а к 2050 г., по прогнозам, будет равняться 31%. Все это (постарение населения и демографические потери) приводит к устойчивой депопуляции.

Учитывая сложившуюся ситуацию в мире, ВОЗ предлагает национальным системам здравоохранения обратить пристальное внимание на профилактику. Государственная программа предотвращения ССЗ должна включать 3 направления:

- коррекция факторов риска возникновения ССЗ на уровне популяции, мероприятия по изменению образа жизни;
- первичная профилактика ССЗ, направленная на предотвращение их возникновения у людей, которые уже

вошли в группу риска в связи с наличием вредных привычек и ненадлежащим образом жизни;

- вторичная профилактика (снижение риска осложнений у больных ССЗ) — контроль имеющегося заболевания с целью поддержания здоровья и предотвращения возникновения осложнений.

Данная стратегия основана на том, что среди факторов, влияющих на здоровье человека, наибольшее значение имеют условия и образ жизни (52%), несколько меньше воздействуют состояние окружающей среды (20%) и генетика (20%), а удельный вес медицинского обеспечения в спектре рассматриваемой проблематики составляет всего 7-8%. Такая ситуация обуславливает приоритеты финансирования здравоохранения. В Украине при общем недостатке бюджетных средств наблюдается смещение баланса в сторону обеспечения специализированной кардиологической помощи в ущерб профилактике ССЗ. Вместе с тем последняя при менее значительных затратах позволяет достичь значительно более ощутимого эффекта.

Доказано, что снижение в популяции кардиоваскулярного риска на 1% приводит к предупреждению развития 25 тыс. новых случаев ИБС.

Первичная профилактика подразумевает влияние на факторы риска развития ССЗ. Помимо образа жизни и вредных привычек (курение, питание, избыточное употребление алкоголя), модифицируемыми факторами риска являются АГ, дислипидемия, сахарный диабет (СД) или нарушение толерантности к глюкозе, избыточная масса тела. Особое внимание

следует обратить на последний момент, так как жировая ткань не только предохраняет организм от потери тепла и реализует функцию энергетического депо (сохраняет энергетический запас, накапливает жирорастворимые витамины (А, D, E, K), но и выполняет эндокринную функцию, выделяя в кровь более 25 различных гормонов и сигнальных молекул. В списке гормонов, выделяемых жировой тканью, присутствуют ангиотензиноген, ангиотензин I и II и ренин — гормоны, активно влияющие на уровень артериального давления (АД). Рациональное питание и соответствие суточного калоража энергозатратам позволяют не только снизить вес и уменьшить уровень АД, но и существенно снизить риск развития дислипидемии и СД.

Крайне значимым модифицируемым фактором является и низкий социально-экономический статус, увеличивающий вероятность развития ССЗ и относительный риск смерти в 1,3-3 раза. Учитывая все вышесказанное, задачей врачей и общества в целом является внедрение в общественную культуру понятия «кардио-протекторный образ жизни».

Вторичная профилактика ССЗ предусматривает рациональную фармакотерапию с учетом факторов риска. Европейские рекомендации по профилактике ССЗ (2016) предлагают следующую классификацию (табл. 1).

Основной современной стратегией предотвращения кардиоваскулярных осложнений является правильное и своевременное лечение пациентов именно с учетом факторов риска. Среди фармакопрепаратов, используемых в данном контексте, особая роль принадлежит антиагрегантам и гиполипидемическим средствам. Эти две группы препаратов занимают ведущие позиции как во вторичной, так и в первичной профилактике ССЗ. В настоящее время одним из широко распространенных и доступных антиагрегантов остается ацетилсалициловая кислота (АСК). Метаанализ 195 рандомизированных исследований показал, что применение АСК в дозе 75-150 мг/сут сопровождается снижением риска кардиоваскулярных осложнений и ОНМК на 25%, нефатального ИМ — на 30%, кардиоваскулярной смерти — на 17% (Antithrombotic Trialists' Collaboration, 2002). Согласно



Д.В. Рябенко

Европейским рекомендациям (2016), АСК в дозе 75-100 мг/сут следует применять у лиц с АГ из группы очень высокого и высокого риска для первичной профилактики ССЗ и ишемического инсульта. У пациентов без АГ, но с высоким риском для решения вопроса о применении АСК требуется более тщательное обследование и индивидуальный подход к назначению данного препарата.

Несмотря на очевидную пользу АСК в качестве антиагреганта, необходима определенная осторожность при длительном ее назначении. Это связано с возможностью развития кровотечений (прослеживается дозозависимая взаимосвязь). С целью предупреждения нежелательных явлений используют современные кишечнорастворимые или желудочнорастворимые формы АСК (последние в комплексе с антацидами) в зависимости от терапевтических задач и индивидуальных особенностей пациента.

В рамках профилактики ССЗ главной задачей гиполипидемической терапии является воздействие на уровень холестерина (ХС) липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), при этом влияние на концентрацию ХС липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и соотношение ApoB/ApoA и не-ЛПВП/ЛПНП не считается приоритетным. Метаанализ 164 исследований показал прямую связь между снижением риска развития сердечно-сосудистых событий и уменьшением концентрации ХС ЛПНП. Так, снижение ХС ЛПНП на 1,8 ммоль/л обеспечивает уменьшение кардиоваскулярного риска на 60%, инсульта — на 17%. Причем чем ниже уровень ХС, тем меньше риск сердечно-сосудистых осложнений. Так, для пациентов с очень высоким кардиоваскулярным риском необходимо снижать уровень ХС ЛПНП до уровня 1,8 ммоль/л и ниже. При этом нужно стремиться уменьшить концентрацию ХС ЛПНП как минимум на 50% от исходного значения для пациентов этой категории риска. При невозможности определения ХС ЛПНП можно ориентироваться на уровень ОХС, который не должен превышать 4,0 ммоль/л.

В новейшем руководстве Американской ассоциации клинических эндокринологов и Американской коллегии эндокринологов (AACE/ACE 2017) подходы к целям лечения стали еще более жесткими. Была выделена новая категория риска — экстремально высокий, для которой целевой уровень ХС ЛПНП составляет менее 1,4 ммоль/л (табл. 2).

Основной группой препаратов для лечения гиперлипидемий являются статины. Механизм их действия заключается в подавлении активности гидроксиметилглютарил-КоА-редуктазы, регулирующей синтез ХС в гепатоцитах, в результате чего увеличивается количество специфических рецепторов к ЛПНП на поверхности гепатоцитов, что способствует их «захвату» и выведению из плазмы крови.

Продолжение на стр. 50.

Категории риска	Критерии
Очень высокий	Документированная ИБС (в анамнезе ИМ, ОКС, реваскуляризация)
	ОНМК, транзиторная ишемическая атака
	Аневризма аорты, заболевания периферических сосудов
	СД с поражением органов-мишеней (протеинурия) или наличием одного из основных факторов риска (курение, гипертензия, дислипидемия)
	Тяжелая ХБП
Высокий	ХБП (СКФ ≤30 мл/мин/1,73 м ²) Риск по SCORE ≥10%
	Значительное повышение одного из факторов риска (уровень ОХС ≥8 ммоль/л или АД ≥180/110 мм рт. ст.)
	СД
	Умеренная ХБП (СКФ 30-50 мл/мин/1,73 м ²) По SCORE ≥5 и ≤10%
Средний	Риск по SCORE ≥1 и ≤5%
Низкий	Риск по SCORE ≤1%
Примечание: ИМ — инфаркт миокарда; ОКС — острый коронарный синдром; СКФ — скорость клубочковой фильтрации; ОХС — общий холестерин; ХБП — хроническая болезнь почек.	

Современные стратегии кардиоваскулярной профилактики: фокус на гиполлипидемическую терапию

Продолжение. Начало на стр. 49.

Помимо гиполлипидемического действия, статины обладают нелипидными, т. н. плейотропными, эффектами, в частности обеспечивают:

- улучшение функционирования эндотелия;
- противовоспалительное действие;
- уменьшение окислительного стресса, ингибирование окисления ХС ЛПНП;
- предотвращение тромбообразования;
- стабилизацию атеросклеротических бляшек.

Как известно, благодаря выраженному гиполлипидемическому действию статины являются наиболее эффективным классом препаратов в профилактике атеросклероза. Но каково влияние статинов при развившемся атеросклерозе? Ответ на этот вопрос впервые был получен в исследовании REVERSAL (654 пациента с ИБС и выявленным стенозом коронарных артерий $\geq 20\%$ по данным ангиографии), результаты которого продемонстрировали возможность замедления прогрессирования атеросклероза при снижении уровня ХС ЛПНП до 2 ммоль/л (79 мг/дл). Однако дальнейшие клинические исследования (ASTEROID, SATURN, YELLOW) продемонстрировали, что статины способны не только приостановить прогрессирование атеросклероза, но даже вызвать его регресс. Для этого необходимо использовать современные статины, такие как аторвастатин и розувастатин, в высоких дозах. Метаанализ 20 исследований, в которых в общей сложности принимали участие 5910 пациентов с ИБС (Gao W.-Q. et al., 2014), убедительно показал, что применение 33 мг розувастатина или 60 мг аторвастатина в течение ≥ 17 мес может обеспечить регресс атеросклеротической бляшки. Эти препараты способны уменьшать активность воспаления путем нормализации соотношения проатерогенных и антиатерогенных фракций липидов, снижая тем самым риск разрыва атеросклеротической бляшки.

Доказанными побочными эффектами статинотерапии являются повышение уровня печеночных ферментов, миопатия и ее крайнее проявление — рабдомиолиз, а также увеличение риска развития СД. При этом результаты метаанализа 13 рандомизированных исследований с участием более 91 тыс. пациентов (Sattar N. et al., 2010) показали, что вероятность возникновения новых случаев СД в результате применения статинов увеличивается на 9% (главным образом у пожилых людей). Что касается рабдомиолиза, то за всю историю применения статинов в мире его частота составляет 0,15 случая на 1 млн назначений. Эта цифра несопоставима с количеством осложнений, наблюдаемых при назначении других препаратов (например, АСК, на 1 млн назначений которой приходится более 1 тыс. случаев желудочно-кишечных кровотечений, в т. ч. фатальных).

Одними из наиболее безопасных представителей группы статинов, имеющих обширную доказательную базу, являются розувастатин и аторвастатин.

Изучение эффективности розувастатина проводилось в рамках программы GALAXY (29 исследований с участием более 170 тыс. пациентов). Испытания показали, что препарат обладает мощным гиполлипидемическим действием, превосходящим таковое других статинов, и демонстрирует хороший профиль безопасности. Так, при использовании розувастатина более эффективно

снижаются концентрации ХС, что закономерно сопровождается более частым достижением пациентами целевых уровней липидов.

Исследование JUPITER продемонстрировало преимущества применения розувастатина даже у практически здоровых пациентов с нормальным уровнем ХС, но повышенным содержанием С-реактивного белка. Особенности фармакокинетики розувастатина, а именно его минимальный метаболизм в печени (только 10%) с участием P450, позволяет минимизировать риск лекарственных взаимодействий и использовать розувастатин у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты (рис.).

Одним из наиболее изученных статинов с огромной доказательной базой в улучшении прогноза для пациентов с различной патологией является аторвастатин. Так, например, благодаря исследованию ASCOT-LLA мы имеем данные об эффективности статинов в снижении риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с АГ и высоким сердечно-сосудистым риском: уменьшение риска ИБС на 36%, сердечно-сосудистых событий — на 29%, фатальных и нефатальных инсультов — на 27%. Благодаря исследованию MIRACL статины вошли в схемы лечения пациентов с ОКС. А испытания SPARCL и CARDS доказали необходимость применения статинов у пациентов с СД и перенесших инсульт соответственно.

Если говорить о пациентах с ИБС, которые относятся к группе очень высокого риска, то препаратами выбора у них считаются аторвастатин в дозах 40–80 мг/сут и розувастатин в дозах 20–40 мг/сут.

Тем не менее при общеизвестной и доказанной высокой эффективности статинов частота их использования оставляет желать лучшего. Количество пациентов, принимающих статины, еще очень далеко от реального числа больных, нуждающихся в их назначении. К сожалению, в настоящее время нередко приходится сталкиваться и с нарушением стратегии гиполлипидемической терапии. Одна из наиболее распространенных ошибок — прекращение приема препарата при достижении целевого уровня ХС ЛПНП и/или вследствие опасений по поводу развития побочных эффектов. Еще одной ошибкой является назначение врачами статинов в неадекватных дозировках без достижения целевого уровня липидов, но с уверенностью, что «атеросклероз под контролем».

В настоящее время на фармацевтическом рынке существуют две основные группы лекарственных средств — оригинальные препараты и генерики (генерические препараты, препараты-копии). Последние — это лекарственные

препараты с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью оригиналу (т. е. лекарственные средства, имеющие такой же состав действующих веществ, лекарственную форму и эффективность, как и оригинальные препараты, но не обладающие патентной защитой). Стоимость генериков значительно ниже в сравнении с таковой оригинальных препаратов, при этом генерики не отличаются от брендов по эффективности и безопасности и производятся в строгом соответствии с установленными регламентами и стандартами качества.

Использование генериков имеет большое медико-социальное значение, поскольку делает качественное лечение доступным для широких слоев населения. Например, в США в настоящее время более 60% всех выпускаемых лекарственных средств составляют генерики. Сходная статистика наблюдается и в странах Западной Европы: Германии, Австрии, Швейцарии и др. Только в 2010 г. использование генериков, одобренных FDA, позволило сэкономить 158 млрд долларов. Широкое применение генериков позволяет более рационально расходовать национальный бюджет, выделяемый на сферу здравоохранения, и, таким образом, создавать финансовый

Взаимодействия статинов	
Вероятность побочных эффектов усиливается (повышается концентрация)	Снижают гиполлипидемический эффект (уменьшают концентрацию)
При взаимодействии с лекарственными препаратами, являющимися ингибиторами цитохрома P450: • фибраты (особенно гемфиброзил) • никотиновая кислота • циклоспорин • ингибиторы протеазы (саквинавир, индинавир, ритонавир, нелфинавир) • блокаторы H₂-рецепторов (ранитидин, циметидин) • блокаторы кальциевых каналов (верапамил) • амiodарон • макролиды (кларитромицин, эритромицин) • противогрибковые средства (азолы — кетоконазол, итраконазол) • антидепрессанты (сертралин, флувоксамин, флуоксетин)	Одновременный прием индукторов цитохрома P450: • анзимицин • рифампицин • дексаметазон • карбамазепин • барбитураты Грейпфрутовый сок, ингибирующий изофермент цитохрома P450 CYP3A4, способен резко повышать концентрацию статинов. Чрезмерное употребление алкоголя на фоне приема статинов также повышает риск миопатий.

Рис.

Таблица 2. Категории риска развития АСССЗ Американской ассоциации клинических эндокринологов (АЕА) и Американской коллегии эндокринологов (АСЕ) 2017 и целевые уровни ХС ЛПНП				
Категория риска	Фактор риска / 10-летний риск	Цели лечения		
		ХС ЛПНП (ммоль/л)	Не-ЛПВП (ммоль/л)	АпоВ (ммоль/л)
Экстремальный риск	Прогрессирующее АСССЗ, включая нестабильную стенокардию, у пациентов после достижения ХС ЛПНП <1,8 ммоль/л	<1,4	<2,0	<1,8
	Установленное ССЗ у больных с СД, ХБП 3-4 ст. или гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией			
Очень высокий риск	Раннее АСССЗ в анамнезе (в возрасте <55 лет у мужчин, <65 лет - у женщин)	<1,8	<2,6	<2,0
	Датированная или недавняя госпитализация по поводу ОКС, заболевание коронарных, сонных или периферических сосудов, 10-летний риск >20%			
Высокий риск	СД или ХБП 3-4 ст. на фоне отсутствия других факторов риска	<2,6	<3,4	<2,3
	Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия			
Умеренный риск	Более 2 факторов риска и 10-летний риск 10-20%	<2,6	<3,4	<2,3
	СД или ХБП 3-4 ст. на фоне отсутствия других факторов риска			
Низкий риск	Менее 2 факторов риска и 10-летний риск <10%	<2,6	<3,4	<2,3
	Без факторов риска			
Примечание: АСССЗ – атеросклеротическое ССЗ; не-ЛПВП – все фракции ХС, кроме ХС ЛПВП.				

препараты с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью оригиналу (т. е. лекарственные средства, имеющие такой же состав действующих веществ, лекарственную форму и эффективность, как и оригинальные препараты, но не обладающие патентной защитой). Стоимость генериков значительно ниже в сравнении с таковой оригинальных препаратов, при этом генерики не отличаются от брендов по эффективности и безопасности и производятся в строгом соответствии с установленными регламентами и стандартами качества.

Использование генериков имеет большое медико-социальное значение, поскольку делает качественное лечение доступным для широких слоев населения. Например, в США в настоящее время более 60% всех выпускаемых лекарственных средств составляют генерики. Сходная статистика наблюдается и в странах Западной Европы: Германии, Австрии, Швейцарии и др. Только в 2010 г. использование генериков, одобренных FDA, позволило сэкономить 158 млрд долларов. Широкое применение генериков позволяет более рационально расходовать национальный бюджет, выделяемый на сферу здравоохранения, и, таким образом, создавать финансовый

резерв для оплаты дорогостоящих медицинских продуктов, процедур и услуг.

В Украине давно и успешно применяются препараты аторвастатина и розувастатина — Аторис и Роксера® (KRKA, Словения). Эффективность и безопасность препарата Аторис были продемонстрированы во множестве клинических исследований: ATLANTICA, ATOP, OSCAR, ФАРВАТЕР. Особого внимания заслуживает прямое сравнительное испытание INTER-ARS с оригинальным препаратом, подтвердившее сопоставимую эффективность и безопасность Аториса и оригинального аторвастатина.

Роксера® является наиболее изученным генерическим розувастатином: ее эффективность и безопасность изучались в клинических исследованиях с участием более 7 тыс. пациентов из 8 стран. Широкий спектр дозировок Роксеры, включая дозы 15 и 30 мг, позволяет индивидуализировать гиполлипидемическую терапию и подобрать оптимальную по соотношению эффективности/безопасности дозу для каждого пациента. Исходя из результатов исследования ROSU-PATH, в котором было достигнуто 50% снижение ХС ЛПНП при использовании розувастатина в дозе 15 мг, Роксеру 15 мг можно рассматривать как оптимальную стартовую дозу для лечения пациентов высокого и очень высокого сердечно-сосудистого риска.

«Обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека независимо от расовых, религиозных различий, политических убеждений, экономического и социального положения», — подчеркивают эксперты ВОЗ. Поэтому в современных реалиях ренессанс первичной и вторичной профилактики ССЗ и их осложнений без преувеличения можно считать возобновлением борьбы за здоровье и сохранение нации. Выполнение этих глобальных задач зависит не только от профессионализма врача и комплайенса пациента, но и от участия в этом процессе государственных структур в целом и национальной системы здравоохранения в частности.

Л.В. Хіміон, д.м.н., професор, кафедра сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика;
О.А. Бур'янов, д.м.н., професор, кафедра ортопедії і травматології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, м. Київ

Актуальні питання діагностики та лікування остеоартрозу: OARSI 2017

За матеріалами міжнародного конгресу, 27-30 квітня, м. Лас-Вегас (США)

27-30 квітня черговий міжнародний конгрес Асоціації з вивчення остеоартрозу – OARSI (далі – Асоціація) – об'єднав відомих учених, лікарів та молодих науковців з багатьох країн світу. Захід відбувся в одному з найкрасивіших готелів м. Лас-Вегаса (США), який гостинно розмістив понад тисячу фахівців різних медичних та немедичних спеціальностей. За даними оргкомітету конгресу, більшість серед делегатів та учасників міжнародного форуму становили науковці, ревматологи, ортопеди-травматологи, спеціалісти зі спортивної медицини, фізіотерапії та реабілітації.



OARSI – це єдина міжнародна організація, яка опікується проблемами виключно остеоартрозу (ОА). За підтримки Асоціації, створеної у 1990 р., проводяться фундаментальні та прикладні дослідження з вивчення всіх аспектів ОА для подальшого поширення отриманих результатів і поліпшення лікування ОА. Щороку Асоціація організовує конференції, семінари, конгреси для лікарів, науковців, біологів, фармацевтів, дослідників, які вивчають кісткову систему, синовію і хрящ; видає науковий журнал «Остеоартроз і хрящ»; формує власні експертні групи, які здійснюють оцінку результатів опублікованих досліджень з ОА для їх систематизації та створення клінічних настанов.

Мультидисциплінарна група дослідників з Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) ім. П.Л. Шупика та Національного медичного університету (НМУ) ім. О.О. Богомольця на чолі з професорами Л.В. Хіміон та О.А. Бур'яновим за участю Л.О. Смолюної (кафедра сімейної медицини НМАПО ім. П.Л. Шупика), Т.О. Омельченко (НМУ ім. О.О. Богомольця) отримали грант оргкомітету конгресу та можливість представити результати оригінального дослідження щодо ефективності застосування аутологічної тромбоцитарної плазми в лікуванні ранніх стадій ОА колінних суглобів. Звіт українських учених викликав зацікавленість і дискусію серед провідних ревматологів і науковців, які працюють над проблемою ОА.

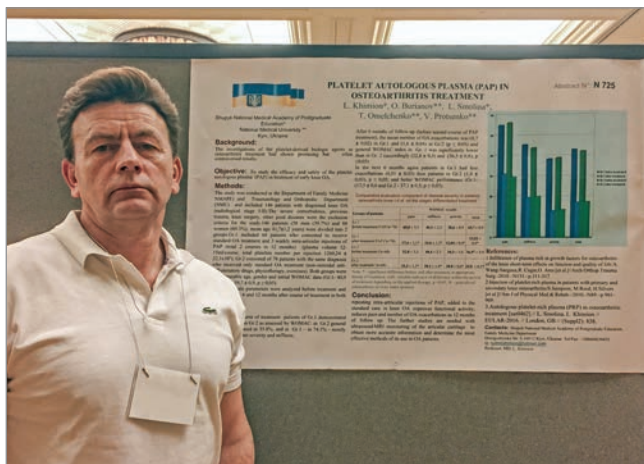
Загалом наукова програма заходу містила обговорення на рівні міжнародних експертів сучасних теоретичних підходів та найбільш актуальних проблем, пов'язаних з вивченням патогенезу, лікуванням, діагностикою, профілактикою, прогнозуванням виникнення та перебігу ОА різної локалізації.



У пленарних засіданнях конгресу, присвячених найбільш вагомим клінічним проблемам ОА, пролунали доповіді дослідницьких колективів з різних країн, що стосувалися особливостей запального процесу при ОА, визначення ролі імунологічних та біохімічних чинників і маркерів деградації хрящової тканини. Важливо відзначити надзвичайно високий науковий та методологічний рівень представлених робіт. Під час клінічних досліджень, проведених у Німеччині, Великій Британії та Нідерландах, було виявлено запальні та імунологічні чинники, здатні визначати перебіг і прогресування ОА. Так, дослідники з Нідерландів (Blom A., van den Bosch M.H. et al., Утрехтський університет) виділили фактори синовіальної оболонки, що впливають на перебіг ОА, формування остеофітів та звуження суглобової щілини;

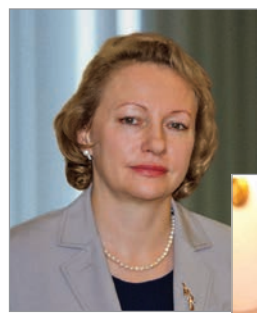
встановлено також чинники, що обумовлюють особливості патогенезу посттравматичного ОА (Heilmeier U., Amano K., Tanaka M. et al., Каліфорнійський університет, м. Сан-Франциско; Struglics A., Sward P., Larsson S. et al., Лундський університет, Швеція).

У найбільшому та найцікавішому розділі програми конгресу розглядалися питання щодо ефективності застосування різних методів медикаментозної і немедикаментозної терапії ОА. Увагу присутніх привернув симпозиум, присвячений результатам вивчення ефектів експериментальної молекули – інгібітора сигнального шляху Wnt, що потенційно може стати хворобомодифікуючим препаратом



для лікування ОА (Deshmukh V., Barroga C., Ibanez M. et al., США). Жвавий інтерес та обговорення викликали доповіді з оцінки результатів клінічних досліджень щодо ефективності застосування біологічних препаратів при ОА. У доповіді D. Aitken (Австралія) зазначено, що не доведено позитивного ефекту при застосуванні адалімумабу для лікування ерозивного ОА суглобів кистей порівняно із плацебо; не підтверджена результативність гідроксихлорохіну щодо впливу на біль та рентгенологічне прогресування ОА суглобів кистей (дослідження HERO, Велика Британія). Отримано неоднозначні дані стосовно ефективності етанерцепту в лікуванні симптомного ОА суглобів кистей – результати дослідження не показали суттєвого впливу етанерцепту на біль та сповільнення прогресування процесу порівняно з плацебо, однак проведений у подальшому аналіз у підгрупах хворих продемонстрував протизапальну дію засобу в пацієнтів з початковим/вираженим запаленням у суглобах кистей.

Враховуючи вищенаведені далеко не оптимістичні результати клінічних досліджень медикаментозного лікування ОА, увагу учасників конгресу привернули більш перспективні роботи, присвячені немедикаментозним стратегіям лікування ОА різної локалізації. Більшість доповідей і презентацій стосувалися різноманітних режимів фізичних навантажень, які довели здатність зменшувати інтенсивність больових відчуттів, позитивно впливати на показники функціональної активності при ОА колінних та кульшових суглобів. Дослідники з різних країн світу (Австралія, Канада, США, Японія) надали переконливі факти: помірні фізичні навантаження, за допомогою яких укріплюється навколосуглобові м'язи та підтримується нормальна маса тіла, сприяють поліпшенню функціонального стану хворих і навіть уповільнюють темпи прогресування ушкодження хряща. Спеціалісти наголошували на необхідності індивідуального



Л.В. Хіміон



О.А. Бур'янов

підходу до визначення інтенсивності фізичних навантажень, оскільки як гіподинамія, так і надмірне фізичне навантаження є факторами, що спричиняють втрату хрящової тканини і прискорюють звуження суглобової щілини. При цьому рекомендувати помірні фізичні навантаження для профілактики ОА і забезпечення здоров'я суглобів слід ще з дитячого віку (Австралія, Канада, Велика Британія).

Декілька доповідей та постерів фокусувалися на дослідженні ефективності препаратів на основі аутологічної плазми. Зазначимо, що як в експериментальних випробуваннях на мишах (Нідерланди), так і в клініці (РФ) отримано схожі з даними українських авторів результати щодо позитивного впливу таких засобів на стан суглобового хряща, біль та запалення при ОА.

Очікувано велику частину програмних питань було присвячено розгляду підходів до хірургічного лікування хворих та методів реабілітації, а також експериментальних моделей артрозу.

Чільне місце в науковій програмі посіли питання генетики та епігенетики ОА. Так, дослідники з Китаю оприлюднили результати виявлення гена, який визначає формування генотипу з високою вірогідністю виникнення ОА кульшових суглобів; науковці з Гентського університету (Бельгія) виділили генетичні чинники, що впливають на формування больового синдрому при ОА; спеціалісти з Ньюкаслського університету (Велика Британія) описали генетичні маркери дисплазії суглобів; грецькі дослідники поінформували аудиторію про 5 нових генетичних предикторів, які вказують на збільшений ризик ОА.

Доповіді дослідників з Нідерландів (Boer C., Університет Еразма Роттердамського) стосувалися вивчення впливу мікробіому кишечника на перебіг ОА. Встановлено зв'язок наявності в кишечнику деяких представників сімейства клостридій та стрептококів з показником WOMAC та рентгенологічною стадією ОА.

Важливим компонентом наукової програми заходу стали засідання молодих учених – як у форматі післядипломного навчання (базового і на рівні досліджень), так і у вигляді виступів початківців на ниві наукових розробок.

Слід зазначити, що всі фундаментальні доповіді містили дані щодо значної поширеності ОА, зростання рівня



захворюваності та медико-соціальної актуальності цієї патології в глобальному масштабі. Це визначається не лише показниками інвалідизації і фінансових витрат на лікування ОА, але й підвищенням ризику передчасної смерті від різних причин, що реєструється серед хворих на ОА, зокрема колінних суглобів (Leyland K.M., Gates L.S., Sanches-Santos M.T. et al., Австралія).

Учасники конгресу OARSI 2017 поділилися досвідом, детально проаналізували найвагоміші результати клінічних, експериментальних, генетичних досліджень із проблеми ОА та визначили необхідність ініціювання подальших випробувань з метою вивчення особливостей захворювання і оптимізації тактики ведення таких пацієнтів.

Комбинированный кардиотропный препарат КОРЛЕКС в лечении ИБС и нейроциркуляторной дистонии

В настоящее время сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются одной из главных причин смерти, снижения работоспособности и ухудшения качества жизни глобальной популяции. Для оценки бремени болезней Всемирной организацией здравоохранения предложен термин «количество лет жизни, утраченных в результате потери трудоспособности» (disability-adjusted life years – DALY), который отображает как время нетрудоспособности, так и годы жизни, утраченные в связи с преждевременной смертью.

Наибольший вклад в общее бремя ССЗ вносит ишемическая болезнь сердца (ИБС) – 5,2% DALY. Особенно актуальным вопрос ССЗ остается в странах с низким и средним уровнем развития экономики, на долю которых приходится >80% летальных исходов, обусловленных ССЗ (WHO, 2004; 2008). Согласно данным А.Е. Моган и соавт. (2014), Украина находится в числе указанных государств: на сегодня в нашей стране для ССЗ показатель DALY составляет >8 тыс. на 100 тыс. населения. При этом рост бремени ССЗ в Украине за период 1990–2010 гг. – >30% – также оказался одним из самых значительных в мире (Безшейко В.Г., 2014).

В соответствии со статистическими показателями за 2012 год количество взрослых украинцев, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы, превышает 26,2 млн (38,2% населения страны), из них 9,6 млн – лица трудоспособного возраста. Наиболее распространенным ССЗ является артериальная гипертензия (12,3 млн взрослых пациентов, из них 5,3 млн трудоспособных). Отмечена была также тенденция к увеличению распространенности ИБС (+2,7%), гипертонической болезни (+1,9%) и инсультов (+5,5%) (Корнацкий В.М., 2013).

Ишемическая болезнь сердца

Медикаментозная терапия играет ключевую роль в предупреждении неблагоприятных кардиоваскулярных событий у пациентов с установленным диагнозом ИБС (Fihn S.D. et al., 2012; Amsterdam E.A. et al., 2014). Основными заданиями как лечения хронической ИБС, так и терапии после острых коронарных событий являются снижение риска смерти и возникновения осложнений, уменьшение т. н. ишемического бремени и сопутствующей симптоматики, повышение толерантности к физической нагрузке и улучшение качества жизни (Ambrosetti A.M. et al., 2017).

Рациональная фармакотерапия ИБС включает антиангинальные средства (донаторы оксида азота (нитраты), сиднонимин, β-адреноблокаторы, антагонисты кальция), противоатеросклеротические (липидоснижающие) препараты, антитромбоцитарные медикаменты (ацетилсалициловая кислота), метаболические средства (Ольбинская Л.И., Морозова Т.Е., 2003). Однако, несмотря на широкий спектр препаратов, рекомендованных для использования в лечении ИБС, активно ведется поиск дополнительных фармакологических возможностей для

снижения выраженности симптомов, уменьшения количества приступов стенокардии и объема потребляемого нитроглицерина, улучшения долгосрочного прогноза больных.

Именно для достижения этих целей был создан препарат КОРЛЕКС (ПАО «ХФЗ «Червона зірка»), 1 капсула которого содержит дипиридамола (25 мг), морфолиниевую соль тиазотной (МСТК; 100 мг), сухой экстракт плодов боярышника (*Crataegus monogyna* или *Crataegus laevigata*, в пересчете на процианидины не менее 0,5 мг), сухой экстракт листьев Melissa (*Melissa officinalis*, в пересчете на розмариновую кислоту не менее 1,0 мг).

На базе кафедры внутренней медицины № 2 ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины» под руководством доктора медицинских наук, профессора А.В. Куряты была проведена оценка эффективности и безопасности КОРЛЕКСА в комплексном лечении пациентов с хронической ИБС по сравнению с соответствующими показателями на фоне только базисной терапии. В ходе исследования КОРЛЕКС получали 50 больных ИБС; контрольную группу составили 50 пациентов с ИБС, которым была назначена исключительно стандартная терапия. Процесс клинического исследования заключался в изучении продолжительности выполняемой нагрузки до появления депрессии сегмента ST при проведении велоэргометрического теста, частоты приступов стенокардии и количества потребляемого таблетированного нитроглицерина до курса лечения и после него.

Полученные данные свидетельствуют о высокой эффективности и хорошей переносимости КОРЛЕКСА. Препарат улучшал клинический статус пациентов со стабильной стенокардией напряжения II–III функционального класса, уменьшая частоту и длительность ангинозных приступов и снижая суточное количество принятых таблеток нитроглицерина. КОРЛЕКС способствовал увеличению продолжительности выполняемой нагрузки до появления депрессии сегмента ST ≥1 мм и/или появления ангинозной боли при проведении теста с дозированной физической нагрузкой, что свидетельствует о его антиишемическом действии. Кроме того, КОРЛЕКС обладал хорошим клиническим, гемодинамическим и лабораторным профилем безопасности. Авторами исследования был сделан вывод, что по сравнению со стандартным лечением добавление

КОРЛЕКСА к базисной терапии хронических форм ИБС сопровождается статистически достоверным улучшением клинических показателей.

Нейроциркуляторная дистония

Нейроциркуляторная дистония (НЦД) – мультифакторное заболевание, которое, как правило, возникает на фоне разнообразных стрессовых ситуаций. НЦД сопровождается нарушением нейрогуморальной и эндокринной регуляции мышечного тонуса, в первую очередь в структурах системы кровообращения. Хотя морфологический субстрат НЦД до сих пор не обнаружен, эти нарушения проявляются множеством клинических симптомов и синдромов (Аникин В.В., Курочкин А.А., 1999). По мнению терапевтов, НЦД является доброкачественным заболеванием с хорошим прогнозом, поскольку со временем соматической симптоматике свойственно редуцироваться.

Целями терапии НЦД выступают коррекция дисбаланса вегетативной нервной системы (гиперсимпатикотония, гиперпарасимпатикотония), а также снижение уровня адреналина, норадреналина и кортизола, осуществляющих нежелательное вазоконстрикторное действие (Курпатов А.А., 2007). Поскольку точные причины НЦД обычно установить невозможно, на передний план выходит патогенетическая и симптоматическая терапия. Патогенетическое лечение НЦД должно включать комплексные препараты, направленные на противодействие основным механизмам заболевания (вазоконстрикция, субклиническая ишемия миокарда, оксидативный стресс, дисфункция эндотелия и т. д.). Представителем таких препаратов является КОРЛЕКС.

На базе кафедры внутренней медицины № 2 ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины» изучалось действие КОРЛЕКСА при НЦД. В исследование были включены 45 пациентов с этой патологией, разделенных на 3 группы в зависимости от дозировки препарата (1, 2 и 3 капсулы 3 р/сут). Было показано, что КОРЛЕКС обладает высокой эффективностью при НЦД, а оптимальным режимом приема является 1 капсула трижды в сутки. У пациентов, получавших 3 капсулы 3 р/сут, ответ на терапию был несколько выше, однако вместе с тем возрастала и частота незначительных побочных реакций (диспепсические явления, головокружение, ощущение сердцебиения, головная боль). Также было продемонстрировано, что курсовое

назначение КОРЛЕКСА на протяжении 14 дней не вызывает серьезных нежелательных явлений, патологических изменений лабораторных показателей крови и мочи, негативных изменений электрокардиограммы и искажения данных объективного осмотра. Действие препарата заключалось в уменьшении выраженности характерных для НЦД субъективных жалоб, снижении степени астении, оцениваемой по шкале астенического состояния (ШАС), и выраженности некоторых клинических признаков НЦД.

На базе кафедры внутренней медицины № 2 ГБУЗ «Ивано-Франковский национальный медицинский университет» под руководством доктора медицинских наук, профессора Н.Н. Середюка было проведено сравнение эффективности и безопасности КОРЛЕКСА с таковыми комбинации препаратов дипиридамола и МСТК. В открытом контролируемом исследовании приняли участие 90 больных с НЦД с кардиальным и астеноневротическим синдромом средней степени тяжести, из них 45 пациентов принимали КОРЛЕКС на протяжении 21 дня, остальные 45 (контрольная группа) получали комбинацию дипиридамола и МСТК. Методы, применявшиеся в данной работе, включали клиническое наблюдение, неврологическое и нейропсихологическое обследование (оценка степени астенического состояния по ШАС и степени нервно-психического напряжения по опроснику нервно-психической неустойчивости), общие анализы крови и мочи, биохимический анализ крови, электрокардиографию. Авторы подтвердили, что КОРЛЕКС уменьшает нервно-психическое напряжение у пациентов с НЦД, способствует нормализации эмоционального состояния и основных показателей деятельности сердечно-сосудистой системы, увеличивает толерантность больных к физической нагрузке и улучшает качество жизни.

На основании результатов исследования были сделаны выводы, что КОРЛЕКС уменьшает колебания артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), а также стабилизирует работу вегетативной нервной системы, обладая при этом хорошим профилем безопасности и переносимости. КОРЛЕКСУ свойственны такие благоприятные эффекты, как положительное влияние на нервно-психическую сферу пациентов, устранение ощущения напряжения, нормализация сна, предупреждение головных болей, повышение трудоспособности. Согласно данным нейропсихологического исследования, КОРЛЕКС по эффективности не уступал комбинации дипиридамола и МСТК. Было отмечено, что КОРЛЕКС может использоваться как для монотерапии НЦД, так и в составе комплексного лечения этого патологического состояния,

а также для коррекции вторичной НЦД с расстройствами нервно-психической сферы и нарушениями деятельности сердечно-сосудистой системы при заболеваниях внутренних органов. В частности, авторы указывают на эффективность КОРЛЕКСА при гипертонической болезни I степени в качестве средства, потенцирующего антигипертензивную активность медикаментов первой линии, а также при артериальной гипертензии II степени в составе комбинированной низкодозовой антигипертензивной терапии. Препаратом КОРЛЕКС также можно дополнять лечение пациентов без НЦД, у которых имеют место симптомы нервно-психических расстройств (ощущение страха, тревоги или напряжения, эмоциональная лабильность, головные боли, метеочувствительность, похолодание конечностей). Особенно важным применением КОРЛЕКСА является у лиц, работа которых связана с потребностью в высокой концентрации внимания и хорошей координации движений.

Фармакологические свойства компонентов КОРЛЕКСА

Дипиридамо́л является конкурентным ингибитором аденозиндезаминазы — фермента, способствующего расщеплению аденозина с образованием активных метаболитов (инозина, дезоксиаденозина). Дипиридамо́л тормозит агрегацию тромбоцитов, препятствуя тромбообразованию, расширяет коронарные сосуды, повышает объемную скорость коронарного кровотока, улучшает снабжение миокарда кислородом и повышает его устойчивость к гипоксии. Кроме того, дипиридамо́л способствует улучшению кровообращения в коллатеральной сосудистой сети, снижает общее периферическое сопротивление сосудов и АД, улучшает мозговое кровообращение. Считается, что вышеперечисленные эффекты обусловлены стимуляцией синтеза простагландина и угнетением выработки тромбоксанов.

Дипиридамо́л характеризуется также антиагрегантной активностью, подобной действию ацетилсалициловой кислоты. В небольших дозах дипиридамо́л повышает толерантность к физическим нагрузкам и оказывает положительное инотропное действие (Горбачев В., 2008). А. Suner и М. Cetin (2016) показали, что назначение дипиридамо́ла приводит к улучшению параметров тканевой доплер-эхокардиографии, являющихся показателем повышения систолической и диастолической функций левого желудочка. Дипиридамо́л снижает легочную гипертензию, не уменьшая при этом системного АД (Gomez G. et al., 2013; Vasu S. et al., 2013). Важно, что этот препарат способен угнетать пролиферацию гладкомышечных клеток *in vivo* и предупреждать недостаточность артериовенозного шунта у пациентов, находящихся на гемодиализе (Vasu S. et al., 2013). В настоящее время исследуется также противоопухолевое действие дипиридамо́ла, заключающееся в увеличении концентрации химиотерапевтических препаратов (5-фторурацил, метотрексат, пиперидин, винкристин) в раковых клетках и, соответственно, повышении результативности проводимого лечения на фоне снижения частоты побочных эффектов (Ge S.-M. et al., 2016).

МСТК обладает противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиоксидантным и иммуномодулирующим

действием. Эти эффекты реализуются за счет усиления анаэробного гликолиза и активации процессов окисления в цикле Кребса. Наличие в структуре молекулы МСТК тиольной группы обеспечивает антиоксидантные свойства — связывание активных форм кислорода и липидных радикалов. МСТК тормозит процессы окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшает чувствительность сердечной мышцы к катехоламинам, стабилизирует зону некроза миокарда, уменьшая тем самым его ишемическое повреждение. Активация фибринолитической системы под действием МСТК ведет к улучшению реологических характеристик крови. Комплексное действие МСТК характеризуется улучшением процессов метаболизма миокарда, повышением его сократительной способности и содействием нормализации сердечного ритма, что делает это вещество важным компонентом лечения больных с различными формами ИБС. Масштабный обзор исследований МСТК, проведенный Н.В. Топчием и А.С. Топорковым (2015), указывает на плейотропные эффекты данного вещества, а именно: антиагрегантный, гиполипидемический, эндотелийпротекторный и противоотечный. В.Ю. Лишневской и соавт. (2007) было проведено исследование эффективности МСТК у 50 пациентов в возрасте 60–74 лет с диагнозом ИБС (стабильная стенокардия II–III функционального класса). Авторы обнаружили, что лечение МСТК приводило к увеличению длительности нагрузки при выполнении тредмил-теста, а также к уменьшению суммарного среднего смещения сегмента ST и уровня систолического АД. При суточном мониторингировании электрокардиограммы у пациентов, получавших МСТК, было выявлено уменьшение длительности как суточной ишемии миокарда, так и отдельных эпизодов ишемии, снижение частоты возникновения экстрасистол (наджелудочковых и желудочковых). Все проанализированные параметры пациентов, принимавших МСТК, были значительно лучше, чем показатели больных контрольной группы, получавших рибоксин.

Сухой экстракт плодов боярышника является известным кардиотоником, стабилизирующим работу системы кровообращения. Боярышник нормализует АД, улучшает коронарное и мозговое кровообращение, повышает сократительную функцию миокарда на фоне уменьшения его возбудимости. Другими благоприятными свойствами экстракта плодов боярышника являются нормализация сна, улучшение концентрации внимания, усиление обмена веществ, стимуляция образования гемоглобина и повышение иммунитета. Боярышник оказывает благоприятное воздействие и на общее состояние, особенно у пациентов пожилого возраста, наиболее часто страдающих кардиоваскулярной патологией. Препараты на основе этого растения на протяжении длительного времени используются в лечении НЦД по гипертоническому и кардиальному типу (Курочкин А.А. и соавт., 1998). Биофлавоноиды боярышника способны замедлять развитие атеросклероза, осуществляя гиполипидемическое действие, снижают уровень гликемии и обеспечивают кардиопротекцию (Dong P. et al., 2017; Abu-Gharbieh E.,

Shehab N.G., 2017). Экстракт этого растения по сравнению с плацебо увеличивает толерантность к физической нагрузке у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, улучшает функцию эндотелия, снижает выработку провоспалительных маркеров (Mori S. et al., 2002; Chang W.T. et al., 2005; Yuen Y.P. et al., 2007; Chen Z.Y. et al., 2009). Исследование L. Jalaly и соавт. (2015) с участием 80 пациентов в возрасте 45–65 лет со стабильной стенокардией выявило влияние боярышника на снижение уровня молекул межклеточной адгезии и Е-селектина, опосредующих атеросклероз и воспалительные процессы.

Сухой экстракт листьев мелиссы оказывает спазмолитическое, успокаивающее и антиоксидантное действие; снижает напряжение гладкомышечной ткани, что особенно важно при аритмиях, тахикардии, кардиалгиях, вегетативных неврозах. Мелисса способствует снижению АД, уменьшению нервного напряжения, особенно в случае бессонницы. В многочисленных экспериментах и клинических исследованиях было показано снижение ЧСС под действием мелиссы (Kennedy D.O. et al., 2004; Bolkent S. et al., 2005; Zeraatpishe A. et al., 2011; Akhondali Z. et al., 2015). Следует отметить, что ЧСС обладает прогностической ценностью, и уровень этого показателя более 70 уд./мин сопровождается увеличением риска неблагоприятных сердечно-сосудистых событий независимо от наличия сердечной недостаточности. Высокая ЧСС является звеном патогенеза ИБС,

увеличивая риск ишемии, нестабильности атеросклеротической бляшки и возникновения аритмий, а также усиливая оксидативное повреждение сосудов и эндотелиальную дисфункцию. В связи с этим некоторые рекомендации рассматривают ЧСС в качестве мишени фармакотерапии при вторичной профилактики ИБС (Ambrosetti A.M. et al., 2017).

Оптимально подобранные компоненты препарата КОРЛЕКС оказывают синергетическое действие, влияя практически на все основные звенья патогенеза большинства ССЗ. Показаниями к назначению КОРЛЕКСА являются НЦД или вегето-сосудистая дистония по кардиальному, гипертоническому и смешанному типу, а также ИБС (стенокардия напряжения и покоя, постинфарктный кардиосклероз) и энцефалопатии сосудистого генеза (при последних двух нозологиях КОРЛЕКС применяется в комбинации с препаратами первой линии). Препарат назначается по 1–2 капсулы 3 р/сут на протяжении 3–4 нед. Исследования, проведенные на клинических базах отечественных медицинских университетов, подтверждают высокую эффективность и отличный профиль безопасности КОРЛЕКСА. Добавление этого медикамента к средствам базисной терапии ИБС и НЦД обеспечивает достоверное улучшение клинических показателей, а также является фармакоэкономическим оправданным.

Подготовила Лариса Стрильчук



КОРЛЕКС

друге дихання серця

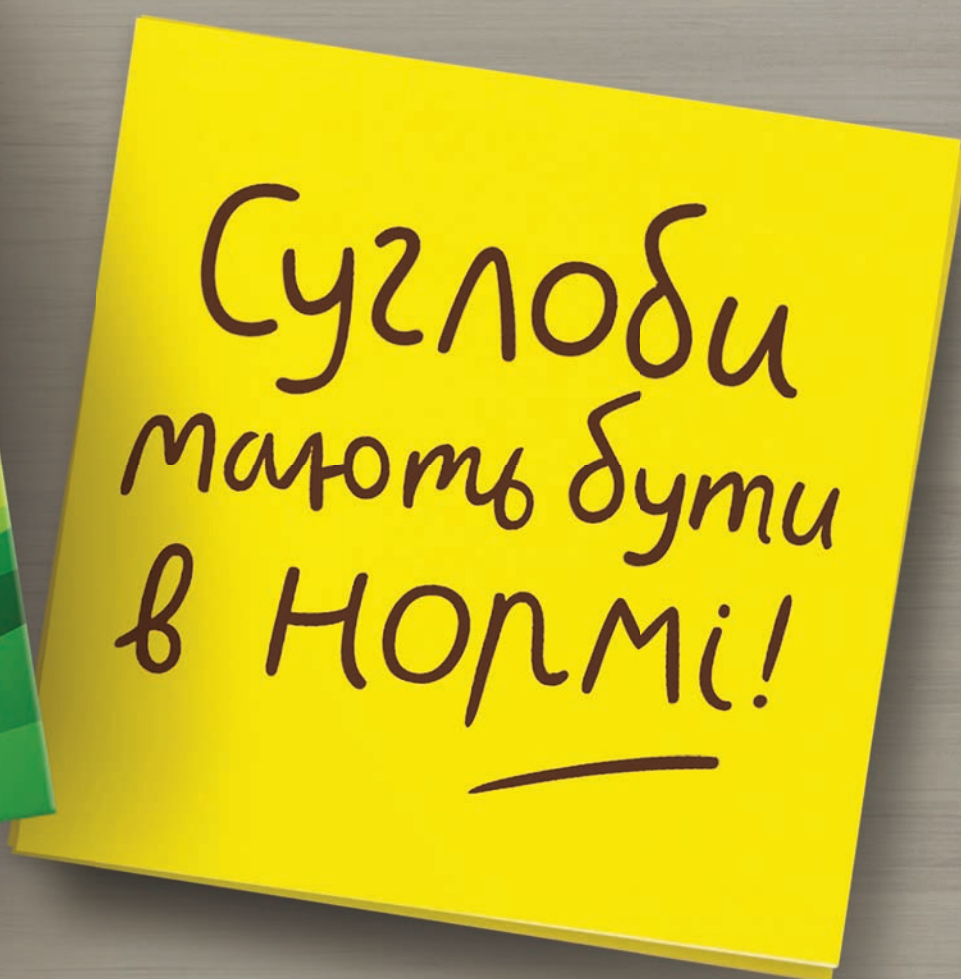
- ◆ Унікальний комплексний протиішемічний препарат
- ◆ Має виражені антиоксидантні та мембраностабілізуючі властивості
- ◆ Нормалізує реологічні властивості крові
- ◆ Тонізує серцево-судинну систему
- ◆ Стабілізує вегетативну нервову систему
- ◆ Заспокоює та покращує сон

Інформація для медичних працівників. Повна інформація міститься в інструкції для застосування. Р.С. UA/15310/01/01
Склад: 1 капсула містить дипіридамо́л 25 мг, морфолінієва сіль тіазотної кислоти 100 мг, глуду плодів екстракт сухий, меліси листя екстракт сухий.
Показання: Вегето-судинна дистонія за кардиальним, гіпертензивним та змішаним типами. У складі комплексної терапії при: ішемічній хворобі серця: стенокардії напруги та спокою, постінфарктному кардіосклерозі. Енцефалопатії судинного генезу.
Протипоказання: Підвищена чутливість до компонентів препарату. Поширений атеросклероз коронарних артерій, гострий інфаркт міокарда, декомпенсована серцева недостатність, аритмії, артеріальна гіпотензія, колапс, нестабільна стенокардія, субартеральний стеноз аорти, ниркова недостатність, бронхіальна астма, обструктивні захворювання легень, тяжка печінкова недостатність, геморагічні діатези, захворювання зі схильністю до кровотеч. Вагітність, годування груддю. Дитячий вік.
Виробник «Червона зірка» м. Харків, ул. Гордієнківська, 1

www.zvezda.kharkov.ua

Глюквамін

D-глюкозамін гідрохлорид
N-ацетил-D-глюкозамін
Кверцетин



СПРИЯЄ БІОСИНТЕЗУ КОМПОНЕНТІВ ХРЯЩОВОЇ ТКАНИНИ
ТА СУГЛОВОЇ РІДИНИ (ГІАЛУРОНОВОЇ КИСЛОТИ, ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТУ)



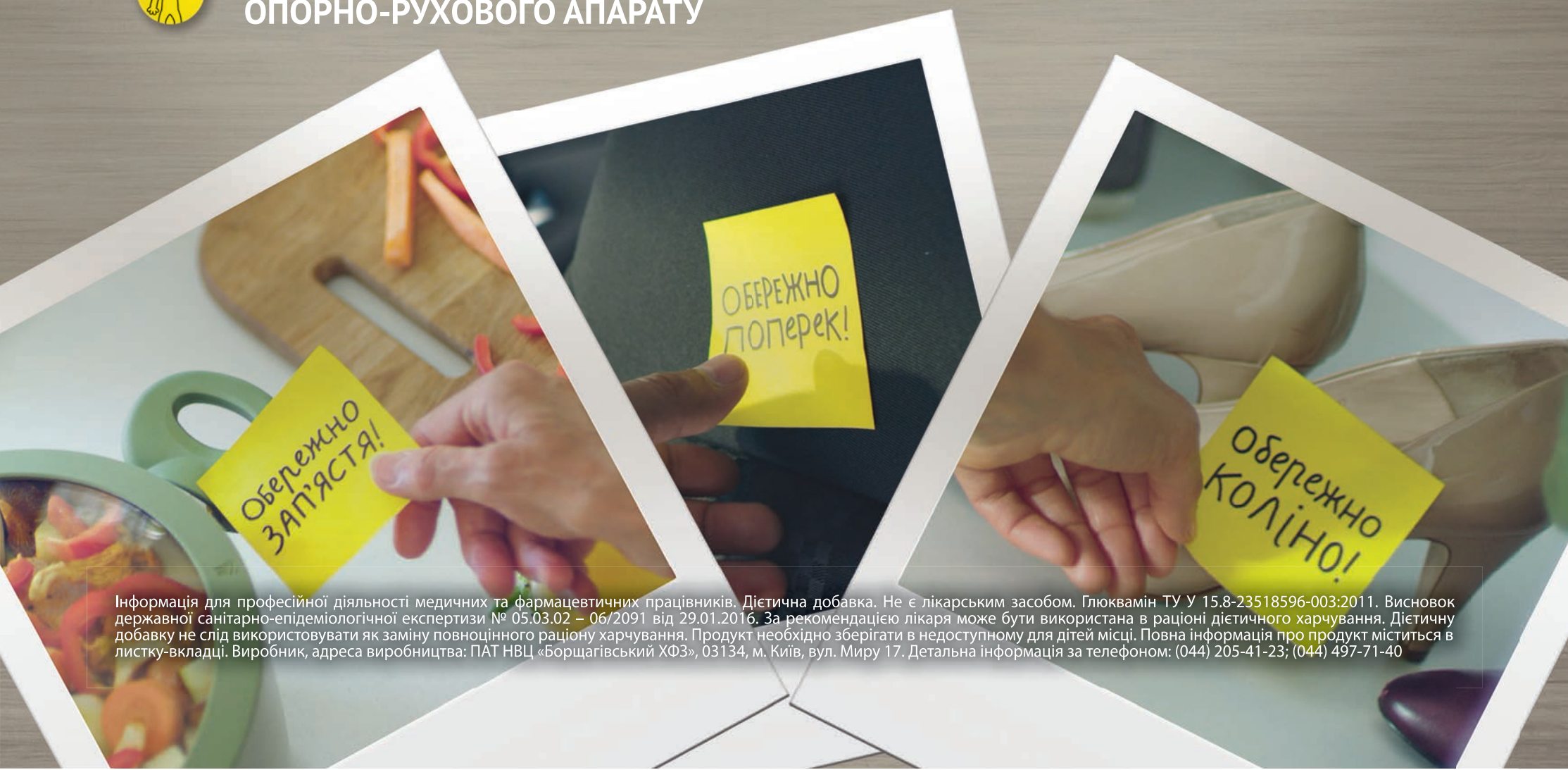
БЕРЕ УЧАСТЬ У ВІДНОВЛЕННІ ХРЯЩОВОЇ ТКАНИНИ



ПОКРАЩУЄ РУХЛИВІСТЬ СУГЛОБІВ



СТВОРЮЄ ОПТИМАЛЬНІ УМОВИ ДЛЯ НОРМАЛЬНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ
ОПОРНО-РУХОВОГО АПАРАТУ



Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Дієтична добавка. Не є лікарським засобом. Глюквамін ТУ У 15.8-23518596-003:2011. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02 – 06/2091 від 29.01.2016. За рекомендацією лікаря може бути використана в раціоні дієтичного харчування. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Продукт необхідно зберігати в недоступному для дітей місці. Повна інформація про продукт міститься в листку-вкладці. Виробник, адреса виробництва: ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», 03134, м. Київ, вул. Миру 17. Детальна інформація за телефоном: (044) 205-41-23; (044) 497-71-40

Ведення пацієнтів з початковими проявами остеоартрозу: тактика сімейного лікаря

Остеоартроз (ОА) – гетерогенна група хронічних дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату, які характеризуються постійним болем, запаленням та погіршенням функції суглобів, що істотно знижує якість життя (Muraki S. et al., 2010; Peat G. et al., 2001). Збільшення частки населення похилого віку та розповсюдженості ожиріння протягом кількох останніх декад призвело до різкого підвищення поширеності ОА; цей показник продовжує зростати (Fransen M. et al., 2011; Wittenauer R. et al., 2017; Dieppe P.A., Lohmander L.S., 2005).

Серед осіб віком 35–54 років рентгенологічні ознаки ОА колінного суглоба проявляються в 5% популяції, віком 45–65 років – приблизно в третини, серед осіб віком >75 років лікування ОА різної локалізації потребує 49% жінок та 42% чоловіків (Arthritis Research UK, 2013; Lawrence R.C. et al., 2008).

При ОА відбувається порушення цілісності хряща, дегенерація субхондральної кістки та формування остеофітів, що супроводжується болем та утрудненням руху суглоба (Zhu Y. et al., 2013; Bijlsma J.W. et al., 2011; Hunter D.J., Felson D.T., 2006). Основними скаргами є скрутість у суглобах, поява хрусту, біль після фізичного навантаження. Безпосередні причини ОА залишаються невідомими, однак фактори ризику визначені та включають застосування надмірного силового впливу на суглоб (травма, спортивне чи професійне навантаження), похилий та старечий вік, жіночу стать, спадкову схильність, певні анатомічні особливості суглоба, ожиріння, малорухливий спосіб життя (Cooper C. et al., 2000).

Попри те що діагноз ОА встановлює ревматолог або ортопед-травматолог, основна роль в організації своєчасного виявлення групи спостереження (тобто осіб з ознаками, що свідчать про можливий розвиток захворювання) належить терапевтам та лікарям загальної практики – сімейній медицині. Обов'язковими є ретельний контроль за групою ризику для виявлення прогресування хвороби, консультація ортопеда-травматолога, а також активна профілактика артрозів. Група ризику ОА зазвичай включає осіб, у яких періодично виникають відповідні симптоми, але діагноз артрозу з урахуванням усіх критеріїв не встановлено. Саме ці пацієнти потребують максимальної уваги лікаря загальної практики, оскільки за умовчасного втручання виникненню в них ОА можна запобігти.

Базовими рекомендаціями при веденні пацієнта з початковими проявами ОА є зниження маси тіла, використання ортопедичного взуття та фізичні вправи, спрямовані на укріплення суглобів (OARSI, 2014).

На початкових стадіях ОА виникають фокальні пошкодження суглоба, які зазвичай характеризуються асимптомним перебігом. Саме адекватна профілактика на цих етапах хвороби здатна зупинити розвиток розгорнутого клінічно вираженого ОА, при якому єдиним способом лікування є заміна суглоба, вкрай небажана для осіб молодого віку. Таким чином, на ранній стадії ОА слід застосовувати неінвазивні втручання високого рівня безпечності. Це дозволяє запобігти артрозам або відтермінувати початок їх розвитку, таким чином зменшуючи потребу в нестероїдних протизапальних препаратах (НПЗП) та/або глюкокортикоїдах (ГК). Це особливо важливо, оскільки ОА є хронічною хворобою, що потребує лікування впродовж цілого життя (Vasiliadis H.S., Tsikopoulos K., 2017).

Тактика ведення осіб з початковими проявами ОА переважно передбачає знеболення та покращення функціональних можливостей ураженого суглоба. Найбільш призначуваними медикаментозні засоби включають НПЗП, а також ГК чи гіалуронову кислоту (внутрішньосуглобове введення). Проте останній метод слід застосовувати нечасто, оскільки його використання асоціюється зі збільшенням ризику руйнування хряща (King C.K., Yung A., 2017). Класу НПЗП властивий широкий спектр несприятливих побічних ефектів: неселективні засоби збільшують ризик шлунково-кишкових кровотеч та виразкування, а селективні інгібітори циклооксигенази-2 підвищують ймовірність виникнення кардіоваскулярних подій, у т. ч. інфаркту міокарда та інсульту, що робить їх використання неприйнятним для пацієнтів з ОА та супутніми серцево-судинними захворюваннями (Juni P. et al., 2006). Крім того, НПЗП виконують функцію симптоматичного засобу, не здійснюючи впливу на прогресування ОА (Towheed T.E. et al., 2006; Garner S.E. et al., 2005). Перераховані факти зумовлюють доцільність застосування для профілактики ОА хондропротекторних засобів із хорошим профілем безпеки.

Суглобовий хрящ складається переважно з позаклітинного матриксу (колагенов волокна, протеогліканові агрегати), в якому розміщена відносно невелика кількість хондроцитів. При ОА запалені синовіальні клітини та хондроцити продукують матриксні металопротеїнази та агреканазу, які руйнують молекули колагену та протеогліканів. Літичні ферменти та простагландини, що вивільняються внаслідок цього руйнування, посилюють запалення, індукують загибель хондроцитів та опосередковують появу болю. Втрата компонентів позаклітинного матриксу веде до змін біомеханічних властивостей хряща, що супроводжується його підвищеним стиранням, прискоренням деградації

і, відповідно, розвитком артрозу (Vasiliadis H.S., Tsikopoulos K., 2017). Враховуючи наведений патогенез, необхідними медикаментозними засобами у сповільненні виникнення та прогресування ОА є т. зв. повільно діючі хворобомодифікуючі ліки (symptomatic slow-acting drugs for osteoarthritis, SYSADOA), до яких належить глюкозамін – хондропротектор із широкою доказовою базою. Глюкозамін є аміномоносахаридом природного походження, який широко використовується при ОА (Pavelka K. et al., 2002; Clegg D.O. et al., 2006; Zhang W. et al., 2008; Reginster J.Y. et al., 2012; Henrotin Y. et al., 2013). На відміну від НПЗП, глюкозамін не тільки забезпечує полегшення симптомів, але й модифікує перебіг ОА, сповільнюючи руйнування хряща та навколосуглобових тканин, зменшуючи інтенсивність патологічного процесу шляхом впливу на запальний біохімічний каскад та посилюючи анаболізм хряща. Цей аміномоносахарид має протизапальні, імуномодуючі та антиоксидантні властивості (Vasiliadis H.S., Tsikopoulos K., 2017). Глюкозамін – попередник глюкозаміногліканів – бере безпосередню участь у синтезі хрящової тканини та синовіальної рідини. Крім того, він здійснює протизапальний ефект *in vitro* та *in vivo*, пригнічуючи продукцію хондроцитами та синовіальними клітинами запальних медіаторів, зокрема оксиду азоту, простагландину E2, інтерлейкінів-6, -8, -24, фактора некрозу пухлини (So J.S. et al., 2011; Kim J.A. et al., 2011; Yomogida S. et al., 2008; Salazar J. et al., 2014; Kapoor M. et al., 2012; Someya A. et al., 2016).

Глюкозамін реалізує повільну стабільну дію, що забезпечує тривалий знеболювальний ефект, хондропротекцію та функціональне покращення, а також сповільнення звуження суглобової щілини за умов ОА (Pavelka K. et al., 2007; Reginster J.Y. et al., 2001; Muller-Fassbender H. et al., 1994; Kongtharvonskul J. et al., 2016).

Сприятливий вплив глюкозаміну на хрящ було підтверджено численними лабораторними, експериментальними та клінічними дослідженнями (Uitterlinden E.J. et al., 2006; Wen Z.H. et al., 2010; Taniguchi S. et al., 2012; Vlad S.C. et al., 2007). Зокрема, Y.H. Lee та співавт. (2007) проаналізували вплив глюкозаміну на попередження звуження суглобової щілини та зробили висновок, що застосування щодня цієї речовини протягом 2–3 років здатне сповільнити рентгенологічне прогресування ОА. Кокранівський огляд 25 рандомізованих контрольованих досліджень (n=4963) показав, що глюкозамін характеризується більш вираженою знеболювальною дією за індексом Лекена та шкалою WOMAC порівняно з плацебо. Крім того, глюкозамін продемонстрував відмінний профіль безпеки: частота побічних ефектів на фоні використання цього засобу виявилася зівставною з аналогічним показником плацебо та суттєво меншою, ніж у НПЗП (Towheed T.E. et al., 2009). Завдяки високій ефективності та безпечності глюкозамін користується попитом серед лікарів та пацієнтів: ще 10 років тому витрати на цей препарат у світі становили близько 2 млрд доларів і, за прогнозами, зростатимуть і надалі (Heller L., 2009).

Одним з метаболітів глюкозаміну є N-ацетил-D-глюкозамін, який безпосередньо бере участь в утворенні гіалуронової кислоти. Ця кислота забезпечує механічну міцність, пружність та еластичність хряща, а також зумовлює необхідну в'язкість суглобової рідини, що захищає суглобові поверхні від механічного стирання. Сумісне застосування глюкозаміну та N-ацетил-D-глюкозаміну забезпечує синергічну дію цих речовин та триваліший сприятливий вплив на опорно-руховий апарат.

У сучасній медицині використовуються переважно комплексні препарати, що характеризуються взаємопідсилюючою дією компонентів на тлі зменшення кількості вживаних засобів і, відповідно, покращення прихильності пацієнтів до прийому ліків. Численні дослідження показали, що однією з оптимальних комбінацій для запобігання виникненню ОА є сполучення глюкозаміну з кверцетином – біофлавоноїдом, що належить до класу поліфенолів.

Поліфенольні сполуки, що характеризуються антиоксидантними та протизапальними властивостями, входять до складу раціону людини як мікронутрієнти. Їх середньоденне споживання становить близько 1 г/добу. У багатьох країнах поліфеноли є компонентом засобів народної медицини для лікування артрити (Pandey K.B., Rizvi S.I., 2009; Manach C. et al., 2004). Попередні дослідження показали, що основними механізмами дії поліфенольних сполук є пригнічення запальних цитокінів та металопротеїназ (Adcock C. et al., 2002; Clutterbuck A.L. et al., 2009; Shen C.L. et al., 2012; Jean-Gilles D. et al., 2012). Пізноманітні поліфеноли продемонстрували властивість сповільнювати деградацію хряща *in vivo*. В експерименті було показано, що

застосування цих сполук поліпшує термальну, ензиматичну та фізичну стабільність бичачого хряща, тобто сповільнює деградацію хрящової тканини під впливом негативних факторів, підвищує її стійкість до дії колагеназ, покращує цілісність та резистентність хряща. Дослідження *in vivo* на щурах підтвердило, що поліфеноли реалізують як профілактичну, так і лікувальну хондропротекторну дію (Natarajan V. et al., 2015).

Одним з поліфенольних кофакторів, що зміцнюють колагенову матрицю хряща, є рутин – кверцетин-3-рутинозид. Однак біодоступність рутину вкрай низька, що суттєво обмежує його застосування. Натомість, кверцетин – ферментативно перетворене похідне рутину – легко всмоктується, надходить до системного кровообігу та реалізує численні сприятливі ефекти, зокрема пригнічує атрофію скелетних м'язів, знижує активність запалення та протидіє вільним радикалам, здатним запускати процеси загибелі хондроцитів (Natarajan V. et al., 2015; Mukai R. et al., 2010). Призначення комплексного препарату на основі глюкозаміну та кверцетину протягом 3 міс сприяє значному клінічному покращенню в пацієнтів з ОА (зменшення болю, полегшення ходи та покращення пересування сходами), що супроводжується змінами складу синовіальної рідини, а саме зниженням концентрації білка, яка є показником інтенсивності запалення (Matsuno H., 2009).

Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження N. Kanzaki та співавт. (2012) за участю 40 пацієнтів із симптоматичним ОА колінного суглоба показало, що використання добавки, яка містила в т. ч. глюкозаміну гідрохлорид та кверцетинові глікозиди, протягом 16 тиж істотно зменшує симптоми артрозу в порівнянні з плацебо. Аналіз біомаркерів метаболізму хряща виявив тенденцію до покращення балансу синтезу та руйнування колагену II типу в групі лікування. Більш нове дослідження цих авторів (Kanzaki N. et al., 2016) підтвердило результати, продемонструвавши сприятливий вплив багатокомпонентної добавки з включенням глюкозаміну та кверцетину на швидкість ходи, довжину кроку, а також комплексну оцінку за Японською шкалою оцінки остеоартриту колінного суглоба (JKOM) та Геріатричною шкалою локомоторної функції (GLFS-5).

Варто додати, що НПЗП, які широко використовуються для фармакологічного лікування симптоматичного ОА, характеризуються високим ризиком несприятливих побічних ефектів, у першу чергу з боку травної системи (Sakamoto C. et al., 2006; Wolfe M.M. et al., 1999). Внаслідок надмірного застосування фармацевтичних засобів та їх безрецептурного продажу НПЗП-індукована гастропатія є суттєвою медичною та соціально-економічною проблемою. Хоча стандартним способом профілактики НПЗП-гастропатій є призначення інгібіторів протонної помпи, додавання до комплексної терапії кверцетину сприяє швидкому загальному виразок шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Виражена гастропротекторна дія кверцетину зумовлена зміцненням судин, а відповідно, запобіганням кровотечам; протидією змін проникності слизової оболонки кишечнику та закисленню середовища ШКТ під впливом НПЗП; здатністю перешкоджати перекисному окисненню ліпідів (Singh D.P. et al., 2017). В експерименті на щурах було показано, що за умов застосування кверцетину вираженість гіперемії, ерозій та некрозу ШКТ унаслідок прийому НПЗП є значно меншою. Гастропротекторна дія кверцетину виявилася більш вираженою, ніж аналогічний ефект фамотидину (Alkushi A.G., Elsayy N.A., 2016).

Підсумовуючи вищесказане, варто зазначити, що ОА є одним з найбільш поширених захворювань у практиці сімейного лікаря. Застосування профілактичних біоактивних добавок на початкових стадіях ОА супроводжується покращенням клінічного стану та сприяє запобігання розвитку незворотних змін у суглобі та навколосуглобових тканинах. Хондропротекторні засоби на основі глюкозаміну та кверцетину здійснюють хворобомодифікуючий вплив. Дієтична добавка Глюквамін (ПАТ НВЦ «Борщівський ХФЗ»), що містить D-глюкозаміну гідрохлорид (0,125 г), N-ацетил-D-глюкозамін (0,125 г) та кверцетин (0,08 г), поєднує антиоксидантний та протизапальний ефекти, а також дозволяє досягти гастропротекції, яка є вкрай важливою за умов супутнього застосування НПЗП або в разі наявності факторів ризику з боку ШКТ. Прийом Глюкваміну може бути рекомендований для створення додаткового джерела активних хондропротекторних інгредієнтів за умов наявності факторів ризику ОА (надлишкова маса тіла, спортивні та професійні навантаження на суглоби, стан після травм опорно-рухового апарату). Глюквамін застосовується по 1 капсулі 3 р/день, незалежно від прийому їжі, протягом 6–8 тиж. У разі потреби можливий повторний курс через 2–3 міс. Синергічна дія компонентів Глюкваміну дозволяє запобігти розвитку артрозів або відтермінувати їх початок шляхом зниження активності запалення, сповільнення руйнування та покращення відновлення суглобового хряща. Крім того, Глюкваміну властива здатність збільшувати рухливість суглобів та знижувати негативну дію НПЗП.

Підготувала Лариса Стрільчук

М.Н. Кочуева, д.м.н., профессор, Г.И. Кочуев, к.м.н., Харьковская медицинская академия последипломного образования;
Н.Н. Кириченко, к.м.н., В.Г. Псарева, к.м.н., Сумской государственный университет

Изучение эффективности фиксированных комбинаций у больных артериальной гипертензией и сопутствующей патологией (ожирение)

Артериальная гипертензия (АГ) занимает первое место по показателю распространенности хронических неинфекционных заболеваний в большинстве стран мира и остается одной из основных причин смертности и инвалидизации населения Украины (зарегистрировано более 10 млн больных АГ) [1]. В европейских странах распространенность заболевания среди взрослой популяции составляет 20-30% [2]. АГ – наиболее частая причина прогностически неблагоприятных событий у больных с кардиоваскулярной патологией, поэтому вопрос антигипертензивной терапии находится в центре самых актуальных медико-социальных проблем современности [3, 4].

Существование тесной связи между степенью снижения артериального давления (АД) и эффективностью профилактики сердечно-сосудистых осложнений выдвинуло на первый план в лечении больных АГ задачу достижения целевого уровня АД (ЦАД), которое у большинства пациентов составляет менее 140/90 мм рт. ст. [5, 6]. Одна из важнейших причин отсутствия стабильного контроля АД – широко распространенная коморбидность, требующая назначения комбинированной терапии, использование которой остается недостаточным [7]. К наиболее распространенным сопутствующим АГ заболеваниям относят ишемическую болезнь сердца, сахарный диабет, абдоминальное ожирение [8]. АГ является важнейшей

причиной структурно-функциональной перестройки сердца и сосудов, состояние которых определяет прогноз и одновременно зависит от сопутствующей патологии. Наиболее часто встречается сочетание АГ с ожирением, принявшим сегодня характер неинфекционной пандемии. Избыточную массу тела имеют около 2 млрд жителей земли, их количество к 2025 году может превысить половину численности населения нашей планеты [9, 10]. АГ при абдоминальном ожирении встречается в 6 раз чаще, чем у больных с нормальной массой тела [11]. Сочетание АГ с ожирением ассоциируется с увеличением тяжести течения каждого из заболеваний и, соответственно, сопровождается увеличением риска осложнений. В условиях

коморбидности наиболее целесообразно использование рациональных фиксированных комбинаций антигипертензивных препаратов (АГП), которые обеспечивают высокую эффективность терапии. Современным требованиям к антигипертензивным средствам отвечают фиксированные комбинации Комбисарт и Комбисарт Н (ПАО «Киевский витаминный завод»). Они обладают стойким антигипертензивным действием, оказывают положительное влияние на состояние органов-мишеней, являются метаболически нейтральными и безопасными. Комбисарт представляет собой фиксированную комбинацию 5 или 10 мг амлодипина с валсартаном в дозе 160 мг. Комбисарт Н – фиксированная комбинация 5 или 10 мг амлодипина со 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида (ГХТ).

Учитывая важность изучения особенностей влияния этих комбинаций на уровни АД и структурно-функциональное состояние органов-мишеней у больных АГ с сопутствующей патологией, было проведено исследование, цель которого – изучение динамики АД, показателей состояния сердца, магистральных сосудов, почек, параметров липидного и углеводного обменов, содержания в крови гормонов жировой ткани лептина и адипонектина у больных эссенциальной АГ с ожирением. Большой интерес представляли поиск факторов, ассоциированных с необходимостью назначения тройной комбинации, включающей ГХТ, и уточнение особенностей клинико-лабораторных портретов пациентов с наименьшей эффективностью терапии. В исследование были включены 73 пациента в возрасте от 50 до 65 лет: 25 условно здоровых с индексом массы тела (ИМТ) до 24,9 кг/м², они образовали группу контроля и были сопоставимы по возрасту и полу (25% мужчин) с пациентами группы вмешательства, которую составили 48 больных эссенциальной АГ II стадии, 2 (28 больных) и 3 (20 больных) степени (уровень АД 160/100 мм рт. ст. и более) с сопутствующим абдоминальным ожирением I и II степени (40 и 60% соответственно), то есть с ИМТ от 30 кг/м² до 39,9 кг/м². Критерии включения в исследование: признаки хронической сердечной недостаточности не выше II функционального класса (NYHA, 1964), нормальные уровни глюкозы, креатинина и мочевой кислоты в крови, отсутствие протеинурии, удовлетворительная ультразвуковая визуализация сердца, сосудов и почек, информированное согласие на исследование. Пациенты с вторичными формами АГ и ожирением, перенесенными инфарктами и инсультами, пароксизмальными нарушениями ритма и мерцательной аритмией, пороками сердца и клапанными регургитациями выше II степени, сахарным диабетом, системной патологией соединительной ткани, онкологическими, хроническими воспалительными заболеваниями внутренних органов, лихорадкой в исследование не включались. Всем больным группы вмешательства назначалась антигипертензивная терапия, на фоне которой ежедневно для повышения двигательной активности рекомендовали использовать ходьбу в быстром темпе в течение 35-45 минут, а также провести коррекцию, снизить объем пищевого рациона и его суточную калорийность до 2000 ккал. Период наблюдения составил 16 недель. До и после лечения всем больным проводились комплексное общеклиническое обследование, ультразвуковое исследование структурно-функционального состояния сердца, сосудов, почек, проба с реактивной гиперемией для оценки степени эндотелийзависимой вазодилатации плечевых артерий (ЭЗВД),

суточное мониторирование АД с оценкой среднесуточного систолического (САД), диастолического (ДАД) АД (среднего дневного и ночного), процента снижения САД и ДАД в ночное время (с 23:00 до 7:00). Выделяли следующие типы суточного профиля АД: т. н. dipper – при достаточном снижении АД в ночные часы (физиологический тип, суточный индекс (СИ) – 10-20%); т. н. non-dipper – при недостаточном снижении АД в ночное время (СИ – 0-10%); т. н. night-peaker – в случаях, когда ночное АД превышало дневное (СИ меньше 0%) и т. н. over-dipper – при значительном, чрезмерном снижении АД в ночные часы (СИ выше 20%). Определялись параметры углеводного и липидного профилей, исследовалось функциональное состояние жировой ткани (по содержанию в крови адипокинов (лептина, адипонектина), рассчитывалась скорость клубочковой фильтрации (СКФ) по данным пробы Реберга-Тареева, определялись суточная альбуминурия (САУ) и содержались в крови инсулина. Статистическая обработка цифровых результатов исследования проводилась с использованием пакета программ обработки данных общего назначения Statistica for Windows версии 6.0. После включения в исследование все больные начали прием Комбисарта, содержащего 5 мг амлодипина и 160 мг валсартана (5+160). Учитывая отсутствие значимого снижения АД, через 7 дней пациенты были переведены на Комбисарт, содержащий 10 мг амлодипина и 160 мг валсартана (10+160). Через 7 дней 13 (27,1%) больных (с АГ 2 степени) ответили на лечение выраженным снижением АД и продолжили прием Комбисарта (10+160). Остальные 35 пациентов ввиду незначительного снижения АД были переведены на Комбисарт Н, содержащий 10 мг амлодипина, 160 мг валсартана и 12,5 мг ГХТ (10+160+12,5). Все больные на фоне антигипертензивной терапии принимали аторвастатин (10 мг) и ацетилсалициловую кислоту (75 мг). В группе пациентов, получавших Комбисарт (10+160), устойчивого ЦАД у 100% больных удалось достичь на 5-й неделе от начала приема терапевтической дозы. Пациенты группы, получавшей Комбисарт Н (10+160+12,5), достигли ЦАД на 3-й неделе от начала приема терапевтической дозы. Таким образом, введение в комбинацию ГХТ (переход с Комбисарта на Комбисарт Н) способствовало сокращению сроков достижения ЦАД. Дизайн лечения представлен на рисунке 1.

При анализе суточного профиля (СП) АД выявили, что 5 (10,4%) больных имели СП dipper, 38 (79,2%) – СП non-dipper и 5 (10,4%) – СП night-peaker. В группе больных АГ с ожирением эффективный контроль АД был достигнут при назначении двойной комбинации амлодипина (10 мг) с валсартаном (160 мг) – Комбисарта (10+160) – у 27% пациентов (исходный уровень АД соответствует 2 степени АГ – от 160/100 до 180/110 мм рт. ст., СП АД dipper и non-dipper), остальные 73% больных нуждались в назначении тройной комбинации – Комбисарта Н (СП АД у 85,7% типа non-dipper и 14,3% – СП night-peaker).

Результаты исследования показали, что при данном варианте коморбидности необходимо назначение Комбисарта (10+160) или Комбисарта Н (10+160+12,5). При этом эффективный контроль АД у 100% больных АГ 3 степени поддерживался приемом Комбисарта Н (10+160+12,5). Половина больных с АГ 2 степени также контролировала уровень АД при приеме Комбисарта Н (10+160+12,5), однако часть пациентов удерживала ЦАД при приеме Комбисарта. На вопрос «С какими факторами ассоциировалась потребность в назначении тройной

Комбісарт

Дві комбінації для різних рівнів АТ

-33%
ЗАГАЛЬНА СМЕРТНІСТЬ

-50%
РИЗИК ІНСУЛЬТУ

-33%
РИЗИК ЦД

Щоденний прийом **Комбісарту** або **Комбісарту Н** дозволяє уникнути розвитку серцево-судинних ускладнень^{1,2}

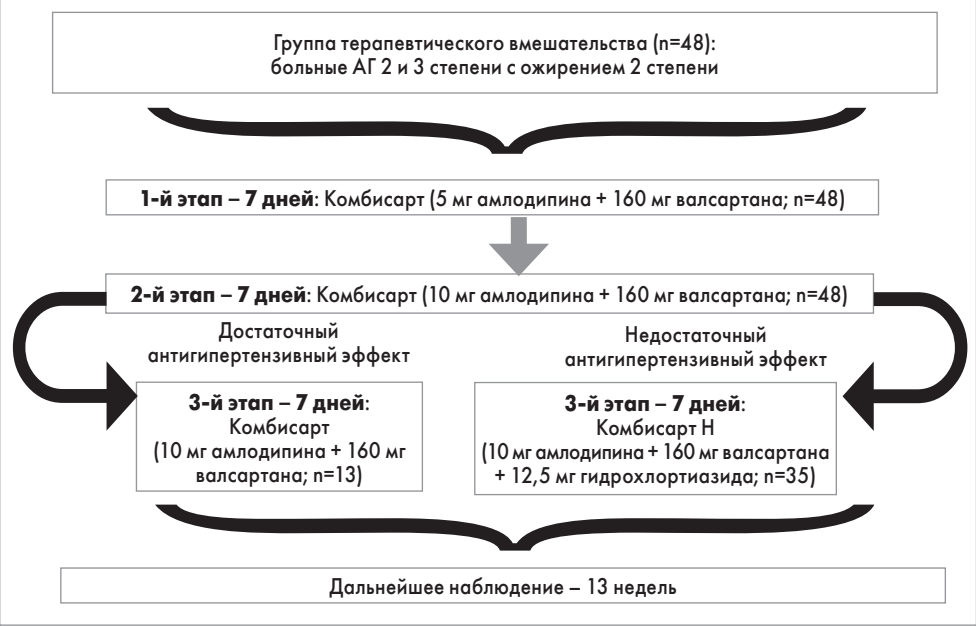


Рис. 1. Схема подбора терапии

комбинации?» помог ответить сравнительный анализ групп больных, получавших Комбисарт и Комбисарт Н. Сравнение проводилось только у больных с АГ 2 степени (таблица 1).

Таблица 1. Сравнительная клиническая характеристика групп больных АГ 2 степени с ожирением		
Признак	Группа Комбисарта	Группа Комбисарта Н
Анамнез по АГ, лет	≤5	>7
ИМТ, кг/м ²	<33,0	>35,0
САУ, мм/сут	<80,0	>130,0
Низкая ФА, %	30,8	100,0
Отягощенная наследственность по АГ, %	38,5	60,0
Курение, %	15,4	30,0
СП АД	dipper и non-dipper	non-dipper и night-peaker

Как видно из таблицы, необходимость назначения тройной комбинации АГП ассоциировалась с большим (в 3,3 раза) количеством лиц с низкой ФА, более частой (в 1,6 раза) отягощенной по АГ наследственностью, с большей (в 2 раза) распространенностью курения, СП АД типа non-dipper и night-peaker, длительностью анамнеза АГ более 7 лет, ИМТ больше 35 кг/м², САУ более 130 мм в сутки. Пациенты с АГ 3 степени, получавшие Комбисарт Н (10+160+12,5), имели СП АД типа night-peaker.

Все больные, включенные в исследование, имели сохраненную систолическую функцию левого желудочка (ЛЖ) сердца, признаки диастолической дисфункции 1 степени тяжести (тип нарушения релаксации) с уровнем среднего давления в легочной артерии (СДЛА) до 20 мм рт. ст., умеренные увеличения толщины комплекса интима-медиа сонных артерий и скорости пульсовых волн на сонных артериях и брюшной аорте. Размеры полостей сердца соответствовали нормальным значениям, у 57% пациенток выявлена концентрическая гипертрофия ЛЖ сердца, у 17% – концентрическое ремоделирование ЛЖ, у 26% – эксцентрическое ремоделирование ЛЖ. Ультразвуковые исследования почек патологии не выявили. Однако часть изучаемых показателей после лечения имела выраженные позитивные изменения. У всех больных, получавших Комбисарт и Комбисарт Н, было достигнуто ЦАД. Это объяснялось эффективностью использования АГП и выполнением всеми без исключения пациентами требований по модификации образа жизни (коррекция состава и калорийности суточного пищевого рациона, ограничение потребления соли до 3 г/сут, контроль приема жидкости и повышение ФА). Обращало на себя внимание достижение устойчивого ЦАД у больных, принимавших Комбисарт Н (10+160+12,5), уже на 3-й неделе лечения (на 5-й неделе от начала терапии). Контроль ЦАД в группе больных, получавших Комбисарт (10+160), был достигнут на 6-й неделе лечения (на 7-й неделе от начала терапии). По результатам анализа динамики СП АД после лечения физиологический тип СП

АД dipper выявлен у 15 (31,3%) пациентов, патологические типы non-dipper и night-peaker – у 30 (62,5%) и у 3 (6,2%) соответственно. Количество больных с СП dipper увеличилось в 3 раза, а с СП non-dipper и night-peaker уменьшилось в 1,3 раза (62,5%) и в 1,7 раза (6,2%) соответственно. Одновременно наблюдалось снижение среднесуточных значений САД и ДАД. Результаты исследования свидетельствовали об увеличении количества пациентов с физиологическим профилем АД в 3 раза, уменьшении количества пациентов с патологическими профилями АД в 1,5 раза и достижении суточного контроля АД у всех больных, употреблявших Комбисарт и Комбисарт Н. Степень динамики ряда изучаемых параметров у пациентов, принимавших двойную и тройную комбинацию АГП, представлена в таблице 2.

Таблица 2. Различия медиан степени динамики клинико-лабораторно-инструментальных показателей у пациентов, получавших Комбисарт и Комбисарт Н (%)		
Показатель	Группа Комбисарта	Группа Комбисарта Н
Сроки стабилизации ЦАД	6-я неделя	3-я неделя
Фракция выброса ЛЖ	+3,7	+3,5
СДЛА	-5,9	-8,8*
ЭЗВД	+13,2	+14,5
САУ	-16,5	-15,7
СКФ	+7,3	+7,9
Инсулин в крови	-10,3	-11,4
Лептин в крови	-8,3	-7,8
Адипонектин в крови	+14,5	+12,8
ХС ЛПНП в крови	-7,8	-7,3
ИМТ	-2,1	-3,8*

Примечания: * статистическая значимость различий p<0,05; ХС ЛПНП – холестерин липопротеидов низкой плотности.

Статистически значимо большее снижение медианы СДЛА у больных, принимавших Комбисарт Н, свидетельствовало о более выраженном у них улучшении условий диастолического наполнения ЛЖ, то есть диастолической функции в целом. Возможно, наличие ГХТ в Комбисарте Н и способствовало некоторому снижению объема циркулирующей крови и нагрузки на правый желудочек сердца, что привело к снижению СДЛА. Степени увеличения ЭЗВД плечевых артерий, СКФ, содержания в крови адипонектина у пациентов обеих групп статистически значимо не различались. Не отличались и степени снижения САУ, уровней в крови инсулина, лептина, ХС ЛПНП. Степень снижения ИМТ

у пациентов, получавших Комбисарт Н, оказалась статистически значимо больше (в 1,8 раза), чем у больных, употреблявших Комбисарт. Результаты исследования отражены на рисунках 2, 3.

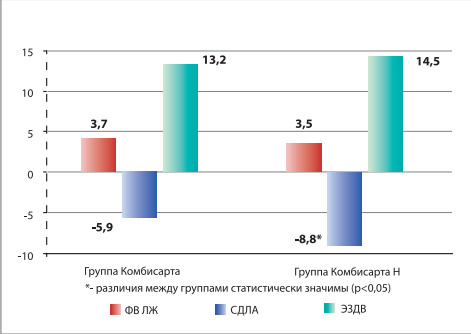


Рис. 2. Динамика ФВ ЛЖ, СДЛА и ЭЗВД плечевых артерий у пациентов, получавших Комбисарт и Комбисарт Н (%)

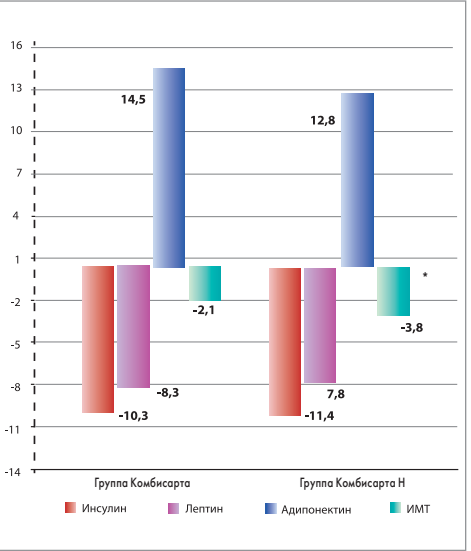


Рис. 3. Динамика ИМТ и содержания в крови инсулина, лептина и адипонектина у пациентов, получавших Комбисарт и Комбисарт Н (%)

Таким образом, 14-недельный прием больными АГ с ожирением Комбисарта Н (10+160+12,5) способствовал достоверно большему снижению СДЛА, более значимому снижению массы тела и быстрейшему достижению контроля АД, чем прием Комбисарта (10+160). Эти различия были обусловлены наличием в Комбисарте Н ГХТ. Ни один пациент не имел побочных эффектов от приема Комбисарта и Комбисарта Н. Уровень глюкозы, мочевой кислоты, липидов в крови не повышался, что свидетельствовало об отсутствии негативных влияний 12,5 мг ГХТ в составе Комбисарта Н на различные виды метаболизма. Результаты исследования подтвердили данные о высокой эффективности и благоприятном профиле безопасности обоих АГП. При анализе результатов исследования группа больных, получавших тройную комбинацию АГП, была разделена на 2 подгруппы в зависимости от эффективности проведенного лечения (подгруппа 1 – пациенты с меньшей динамикой). Статистически значимые различия динамики показателей в подгруппах представлены в таблице 3.

Таблица 3. Различия медиан степени динамики лабораторно-инструментальных показателей у пациентов с АГ и ожирением, принимавших Комбисарт Н (%)		
Показатель	Группа 1 (n=7)	Группа 2 (n=19)
ЭЗВД	+11,8	+16,5*
САУ	-12,7	-15,4*
СКФ	+6,1	+9,8*
Инсулин в крови	-9,3	-13,4*

Примечание: * статистическая значимость различий p<0,05.

У пациентов группы 1 положительная динамика ЭЗВД, САУ, СКФ и содержания в крови инсулина оказалась статистически значимо меньшей, чем у пациентов группы 2.

Имелись различия и в клинической характеристике групп (таблица 4).

Таблица 4. Сравнительная клиническая характеристика групп больных АГ с ожирением, получавших Комбисарт Н (количество больных, %)		
Признак	Группа 1 (n=7)	Группа 2 (n=19)
АГ 2 степени	–	42,0
АГ 3 степени	100,0	58
Низкая ФА	100,0	50,0
Отягощенная наследственность по АГ	85,7	26,3
Курение	28,6	5,3

Группа пациентов с менее выраженной позитивной динамикой параметров функционального состояния эндотелия (ЭЗВД, САУ), СКФ почек и уровня инсулина в крови характеризовалась максимальным исходным уровнем АД (больные с АГ 3 степени) и низкой ФА у 100% пациентов, отягощенной по АГ наследственностью у 3/4 больных и в 5,4 раза большим распространением фактора курения. Таким образом, уровень АД, низкая ФА, отягощенная по АГ наследственность и курение ассоциировались не только с необходимостью назначения тройной комбинации АГП (Комбисарта Н), но и с менее выраженной эффективностью лечения.

Выводы

1. Стартовая терапия Комбисартом (5+160) рекомендуется больным АГ 2 степени (АД ≥160/100, но ≤180/110 мм рт. ст.) с ожирением I и II степени (ИМТ ≥30 кг/м², но ≤39,9 кг/м²):

- при недостаточном антигипертензивном эффекте через 7 дней рекомендован переход на прием Комбисарта (10+160);

- при недостаточном антигипертензивном эффекте через 7 дней рекомендован переход на прием Комбисарта Н (10+160+12,5).

2. Стартовая терапия Комбисартом (10+160) рекомендуется больным АГ 3 степени (АД ≥180/110 мм рт. ст.) с ожирением I и II степени (ИМТ ≥30 кг/м², но ≤39,9 кг/м²):

- при недостаточном антигипертензивном эффекте через 7 дней рекомендован переход на прием Комбисарта Н (10+160+12,5).

3. Стартовая терапия Комбисартом Н (10+160+12,5) рекомендуется:

- больным АГ 2 степени (АД ≥160/100, но ≤180/110 мм рт. ст.) с ожирением II степени (ИМТ ≥ 35 кг/м², но ≤39,9 кг/м²) при наличии сочетания следующих признаков: длительность анамнеза АГ более 7 лет, суточный профиль АД – night-peaker, ИМТ ≥35 кг/м²;
- всем пациентам с АГ 3 степени (АД ≥180/110 мм рт. ст.) и ожирением I и II степени (ИМТ ≥ 0 кг/м², но ≤39,9 кг/м²).

4. Антигипертензивная терапия Комбисартом и Комбисартом Н способствует достижению контроля АД больными АГ 2 и 3 степени с ожирением I и II степени на 3-й и 6-й неделе терапии соответственно, при этом количество больных с физиологическим типом СП АД увеличивается в 3 раза, а с патологическими типами СП АД уменьшается в 1,5 раза.

5. Комбисарт и Комбисарт Н оказывают сопоставимые по величине позитивные эффекты на структурно-функциональное состояние сердца, сосудов, почек, уровни липидов и нейrogормонов в крови и характеризуются благоприятным профилем безопасности.

6. У больных АГ 2 и 3 степени (АД ≥160/110 мм рт. ст.) с ожирением I и II степени уровень АД, низкая ФА, отягощенная по АГ наследственность и курение ассоциируются с необходимостью назначения тройной комбинации АГП (Комбисарта Н) и с менее выраженной эффективностью лечения.

Таким образом, пациенты с АГ и сопутствующим ожирением могут достичь жесткого контроля АД и, следовательно, снижения риска кардиоваскулярных осложнений. Средствами их реализации являются модификация образа жизни и использование рациональных фиксированных комбинаций, к числу которых относят Комбисарт и Комбисарт Н.

Список литературы находится в редакции.

Заклади охорони здоров'я і виробники лікарських засобів: є контакт?

Сьогодні Україна перебуває на стадії реформування системи охорони здоров'я: радикальні зміни стосуються й організаційної структури лікувально-профілактичних установ, й принципів фінансування, й процесів медикаментозного забезпечення населення України. З приводу останнього постає безліч питань як у лікарів та пацієнтів, так і у виробників лікарських засобів (ЛЗ). З метою внесення роз'яснень медичній спільноті, а також для забезпечення порозуміння між фармацевтичними компаніями та широким колом споживачів було організовано першу науково-практичну конференцію з міжнародною участю «Заклади охорони здоров'я і виробники лікарських засобів: ефективне співробітництво у процесі медикаментозного забезпечення населення України», що відбулася 30-31 травня в Києві.

Організаторами заходу виступили Національна медична академія післядипломної освіти (НМАПО) ім. П.Л. Шупика (м. Київ) та Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України. Гостями стали практикуючі лікарі, спеціалісти з організації охорони здоров'я, фахівці зі стандартизації медичних послуг та представники фармацевтичних компаній. Очолював захід **ректор НМАПО ім. П.Л. Шупика, академік НАМН України, доктор медичних наук, професор Юрій Васильович Вороненко**, який у своєму вітальному слові відзначив актуальність та своєчасність розгляду питань медикаментозного забезпечення населення нашої країни та висловив сподівання на те, що подібні заходи стануть хорошою традицією навчальних медичних закладів. У церемонії офіційного відкриття конференції також взяв участь **заступник міністра охорони здоров'я України Роман Романович Ілик**, який привітав учасників та зазначив, що сьогодні пріоритетом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України є впровадження урядової програми «Доступні ліки», орієнтованої на забезпечення кожного громадянина України необхідними ЛЗ задля поліпшення якості життя та запобігання виникненню ускладнень і передчасної смерті.

Наукову частину конференції із доповіддю «Міжнародний досвід методології клінічних настанов з кращої медичної практики та її впровадження в Україні» відкрила **директор департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України» Олена Михайлівна Ліщишина**. Вона підкреслила, що сучасна «змішана» модель управління якістю медичної допомоги в Україні об'єднує професіоналів, пацієнтів та фінансові ресурси. Така модель передбачає чітку координацію та належний рівень професіоналізму в кожному закладі охорони здоров'я, а також відновлення довіри та розвиток партнерських відносин між пацієнтом та медичним працівником на основі наявних найкращих фактичних даних. Наразі пацієнт перебуває в центрі уваги всієї медичної галузі. Сьогодні Україна прямує європейським шляхом, отже, впровадження сучасної системи надання медичної допомоги — абсолютна необхідність. У цьому аспекті стандартизація якості набуває особливого значення. Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини та Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги сьогодні гармонізовані з відповідними документами Європейського союзу (ЄС). Далі доповідач детально зупинилася на етапах підготовки та імплементації клінічних настанов, розтлумачила такі поняття, як «адаптована клінічна настанова», «медичний стандарт», «уніфікований клінічний протокол медичної допомоги», «серія стандартів ISO» тощо.

Начальник управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності ДП «Державний експертний центр МОЗ України» Надія Олександрівна Жукова розповіла про прикладне значення досліджень біодоступності/біоеквівалентності. Вона пояснила, що генеричний препарат — це ЛЗ з таким самим якісним і кількісним складом діючих речовин і лікарською формою, що і референтний, і чий взаємозамінність із референтним препаратом доведено відповідними дослідженнями. Різні солі, прості і складні ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються однією і тією самою діючою речовиною за умови, що вони суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та ефективності.

Важливо наголосити, що оригінальний і референтний препарати — не завжди одне і те саме. Іноді з'ясувати, який препарат був оригінальним, тобто першим, неможливо. Досить часто компанія-винахідник препарату продає ліцензію, припиняючи при цьому випускати засіб. До того ж часто рекомендаціями ВООЗ або профільних асоціацій у перелік необхідних включено саме генерик (найчастіше — з міркувань економії). Очевидно, що не кожна копія оригінального або референтного препарату може називатися генериком. Генеричний лікарський препарат повинен бути терапевтично еквівалентним щодо референтного і може замінювати його в клінічній практиці без втрати ефективності. При цьому 2 лікарські препарати вважаються терапевтично еквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними лікарськими препаратами, проте після введення пацієнтам одним і тим самим шляхом, в однаковій молярній дозі їх ефекти щодо ефективності та безпеки по суті однакові. Іншими словами, 2 лікарські засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони фармацевтично еквівалентні або фармацевтично альтернативні, а їх біодоступність після призначення однакової молярної дози за однакових умов є настільки схожою, що можна очікувати однакового результату. Біодоступність — це швидкість і ступінь надходження (всмоктування) діючої речовини з відповідною лікарською формою в системне русло. Важливо, що тільки при відповідності біодоступності діючої речовини потенційного генерика можна використовувати термін «біоеквівалентність».

Прикладне значення досліджень біоеквівалентності та біодоступності визначається тим, що:

- як правило, дослідження біодоступності потрібні для затвердження як оригінальних ЛЗ, так і препаратів-генериків;
- біоеквівалентність сьогодні набула поширення і стала найбільш успішним біомаркером безпеки та ефективності ЛЗ;



Ю.В. Вороненко вітає учасників конференції

- препарати, для яких доведено біоеквівалентність, можуть замінювати референтний препарат без будь-яких коригувань дози і без додаткового терапевтичного моніторингу.

На завершення виступу Н.О. Жукова навила приклади визначення біоеквівалентності препаратів, що є обов'язковою умовою для реєстрації препаратів-генериків.

Продовжуючи тему, **медичний директор ПАТ «Фармак» Віталій Олександрович Усенко** презентував доповідь «Генерична заміна лікарських засобів. Досвід ЄС, США і Канади». Він повідомив, що ринок генериків глобально збільшується. Аналітики прогнозують подальше його зростання — на 10,53% за період 2016-2020 рр. У США, Великобританії, Німеччині кожен 8-й, а в Канаді та Нідерландах 7-й із 10 виписаних рецептів — це рецепти на генерики. І ці країни, звичайно, не належать до тих, чий витрати на охорону здоров'я можна назвати низькими. Проте розумна економія — норма для країни будь-якого рівня розвитку. Наприклад, у США тільки 2011 р. завдяки застосуванню генеричних ЛЗ було зекономлено 192,8 млрд доларів. За 10-річний період (2002-2011 рр.) було заощаджено майже 1 трлн доларів. У 2015 р. цифри збільшилися. За рахунок застосування генериків у США було зекономлено вже 227 млрд і 1,46 трлн доларів за період 2005-2015 рр. Європейські країни також суттєво заощаджують завдяки широкому використанню генериків, окрім того, така політика дозволяє забезпечити рівний доступ громадян ЄС до ЛЗ.

В.О. Усенко навів як приклад підхід до застосування генеричних засобів у США, де поняття «біоеквівалентність» та «біодоступність» розуміються більш широко. Система оцінки терапевтичної ефективності є дуже серйозним механізмом, що реалізується завдяки спільній роботі великої кількості організацій, у тому числі FDA, та наявності Orange Book. При цьому оцінка терапевтичної еквівалентності в США являє собою наукові судження, засновані на доказах, у той час як генерична заміна може мати місце в соціальній та економічній політиці окремих штатів як інструмент скорочення вартості ЛЗ для населення. У США впроваджено систему кодування терапевтичної еквівалентності генериків. Вона створена для того, щоб дати можливість користувачам швидко визначати, чи оцінило FDA конкретний схвалений препарат як терапевтично еквівалентний іншим фармацевтичним еквівалентним препаратам



Доповідь О.М. Ліщишиної



Виступ В.О. Усенка



Доповідь Н.О. Жукової



Виступ К.Л. Косяченка



Колективне фото учасників конференції



Обговорення в залі

(перша буква), і надати додаткову інформацію на основі оцінок FDA (друга буква).

Аналізуючи вітчизняний досвід, В.О. Усенко відзначив, що деякі лікарі та фармацевти з упередженням ставляться до ефективності, безпечності та якості генеричних препаратів. Таке негативне сприйняття, найімовірніше, є бар'єром для більш широкого застосування цих засобів, оскільки думка професіоналів охорони здоров'я значною мірою впливає на рішення пацієнта щодо застосування генериків. Однією з основних проблем інформаційних маркетингових баз в Україні є неможливість відокремити при аналізі ринку генеричні лікарські препарати, препарати з добре вивченим медичним застосуванням і традиційні препарати. Найчастіше оператори ринку, лікарі, фармацевти і споживачі сприймають ці поняття як синоніми. Проте в нашій країні вже робляться перші конкретні кроки щодо внесення порозуміння в ці питання. Так, 2016 р. в Україні було презентовано Довідник еквівалентності лікарських засобів (за редакцією професора І.А. Зупанця). У довіднику використана система кодування, проста і зрозуміла кожному працівникові системи охорони здоров'я.

Час не стоїть на місці. Проект щодо довідникових видань еквівалентності ЛЗ отримує своє продовження. В.О. Усенко презентував на конференції перший в Україні проект класифікації ЛЗ на підставі їх еквівалентності (автори: І.А. Зупанець, В.О. Усенко, І.В. Крячок, К.Л. Косяченко, В.В. Страшний, С.А. Савич, О.О. Тарасенко), який планується використовувати у вітчизняних інформаційних маркетингових базах.

Проект класифікації ЛЗ

Код А — Оригінальний (інноваційний) ЛЗ

А.1 ЛЗ, зареєстрований за повним досьє (автономним досьє)

А.2 Гібридний ЛЗ та/або ЛЗ, зареєстрований за повним досьє змішаного типу

А.3 ЛЗ із фіксованою комбінацією

Код В — Генеричний ЛЗ

В.1 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення дослідження *in vivo* — біоеквівалентності

В.1.1 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення дослідження *in vivo* — біоеквівалентності, з оригінальним ЛЗ

В.1.2 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення дослідження *in vivo* — біоеквівалентності, з генеричним ЛЗ

В.2 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення дослідження *in vitro* — тест на розчинення

В.2.1 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення дослідження *in vitro* — тест на розчинення, з оригінальним ЛЗ

В.2.2 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення дослідження *in vitro* — тест на розчинення, з генеричним ЛЗ

В.3 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення порівняльних фармакодинамічних досліджень

В.3.1 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення порівняльних фармакодинамічних досліджень з оригінальним ЛЗ

В.3.2 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення порівняльних фармакодинамічних досліджень з генеричним ЛЗ

В.4 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень

В.4.1 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень з оригінальним ЛЗ

В.4.2 ЛЗ, взаємозамінність якого доведено шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень з генеричним ЛЗ

В.5 ЛЗ, взаємозамінність якого не потребує доведення, доведено фармацевтичну еквівалентність / альтернативність

Код С — ЛЗ із добре вивченим медичним застосуванням та/або традиційний (рослинний) ЛЗ

С.1 ЛЗ із добре вивченим медичним застосуванням

С.2 Лікарський (рослинний) засіб традиційного застосування

Код D — Окремі типи ЛЗ, до яких застосовуються спеціальні вимоги при реєстрації в Україні

D.1 Біологічний ЛЗ

D.1.1 Оригінальний (інноваційний) біологічний ЛЗ

D.1.2 Біосиміляр (подібний біологічний ЛЗ)

D.1.3 Імунологічний ЛЗ

D.2 Інші типи ЛЗ, до яких застосовуються спеціальні вимоги при реєстрації в Україні

Більш ретельне представлення класифікації для використання в інформаційних маркетингових базах в Україні планується авторами в наступних публікаціях.

Лідером з вивчення біоеквівалентності в Україні сьогодні є Національний фармацевтичний університет України (м. Харків). Нещодавно установою було проведено порівняльне дослідження препарату Ревмоксикам (ПАТ «Фармак», Україна) та оригінального засобу Моваліс (Boehringer Ingelheim, Німеччина). Якість цього дослідження була підтверджена аудитом ЕМА (Європейської агенції з лікарських засобів), що складався з 2 візитів комісії: преаудиту і безпосереднього аудиту. У рамках останніх не виявлено серйозних зауважень до проведення дослідження. Позитивний висновок аудиту ЕМА свідчить про відповідність випробування сучасним стандартам та визнання його результатів в ЄС. Це дозволяє зареєструвати препарат за даними проведеного дослідження на території країн Європи.

Також установою було проведено клінічне дослідження оцінки біоеквівалентності кардіологічних засобів — препаратів Бісопрол (таблетки по 10 мг, ПАТ «Фармак», Україна) і Конкор (таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, «Мерк КГаА», Німеччина для «Нікомед», Німеччина) за участю здорових добровольців. Випробування проведено відповідно до етичних принципів Гельсінської декларації, Закону України «Про лікарські засоби», з дотриманням принципів Належної клінічної практики (GCP). Висновок: препарати є біоеквівалентними, тобто такими, що взаємозамінюються без втрати ефективності. У рамках наукового пошуку отримані підтвердження біоеквівалентності низки препаратів компанії «Фармак» і референтних засобів.

Президент ГС «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я», доктор фармацевтичних наук Костянтин Леонідович Косяченко поінформував аудиторію про оцінку технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment, НТА). НТА — це мультидисциплінарний процес впровадження наукових знань для обґрунтування ефективних рішень в охороні здоров'я. Система НТА узагальнює інформацію про нові та діючі технології на основі принципів системності, прозорості, об'єктивності, обґрунтованості та незалежності. При цьому сучасне поняття «технології охорони здоров'я» являє сукупність таких методів впливу на здоров'я, як використання ЛЗ, профілактичні та діагностичні методи, оперативні втручання, медичне обладнання, стандарти надання медичної та фармацевтичної допомоги.

Система НТА відповідає на такі запитання, як:

- Чи є технологія ефективною?
- Для кого вона призначена?
- Які витрати потрібні для її впровадження?

• Як певна технологія суміщається з існуючими лікувальними альтернативами?

Оптимізація процесу прийняття рішень в охороні здоров'я та оптимізація витрат — основні напрями діяльності НТА. Також до кола завдань системи входять підвищення рівня інформування практикуючих фахівців та менеджерів охорони здоров'я, надання законності рішенням (ут. ч. політичним) у практиці охорони здоров'я, сприяння поширенню інновацій в охороні здоров'я.

Основною передумовою впровадження НТА в Україні стало стрімке зростання витрат на охорону здоров'я та всебічне реформування системи. Впровадження НТА в нашій країні має відбуватися в 4 кроки:

- Крок 1. Вибір та побудова моделі НТА.
- Крок 2. Навчання експертів з НТА та зацікавлених фахівців суміжних сфер.
- Крок 3. Розробка та затвердження керівництва з НТА.

• Крок 4. Створення системи з ефективного нагляду за імплементацією результатів звітів з НТА в практику.

К.Л. Косяченко деталізував кожний крок, розповів про конкретні дії, що потрібні для впровадження системи в Україні.

Доповідь начальника відділу постачання медичного майна (з ревізійними функціями) військово-медичного департаменту Міністерства оборони України, полковника медичної служби Олександра Валентиновича Галана була присвячена стану медичного постачання лікувальних закладів Міністерства оборони України в зоні проведення антитерористичної операції.

Медичне постачання є однією з найважливіших складових медичного забезпечення як окремого виду забезпечення Збройних сил України (ЗСУ) і містить комплекс заходів та завдань, спрямованих на своєчасне та цілковите забезпечення потреб військових частин та військово-медичних закладів у медичному майні й техніці, необхідних для проведення лікувально-профілактичних, санітарно-гігієнічних, протиепідемічних та інших заходів медичної служби ЗСУ. В середньому забезпеченість військово-медичних закладів та військових частин у 2016 р. становила 83% від потреби, у т. ч. лікарськими засобами — 75%; перев'язувальними засобами — 95%; витратним медичним майном — 71%; медичною апаратурою та обладнанням — 79%; шафами невідкладної медичної допомоги — 95%. У цілому стан забезпечення медичним майном дозволяє частинам та закладам військово-медичної служби ЗСУ виконувати завдання за призначенням. Станом на 2015 р. отримано ЛЗ та медичного обладнання на суму 486 229,1 тис. грн, а саме: ліків та витратного медичного майна — на 205 347,0 тис. грн, медичного обладнання — на 280 882,1 тис. грн. Також у 2015 р. отримано гуманітарну допомогу: польовий шпиталь на 20 ліжок на суму 310 тис. доларів (від Канади) та військовий мобільний госпіталь, базовий варіант EMEDS, вартістю близько 2,7 млн доларів (від США).

Найбільш часто в лікуванні та усуненні наслідків поранень у військовослужбовців використовуються протимікробні препарати та інфузійні розчини. О.В. Галан підкреслив, що вітчизняні виробники цілком задовольняють потреби військово-медичної служби ЗСУ.

Отже, коло тем, що обговорювалися в рамках конференції, є досить широким. Варто зазначити актуальність подібного формату науково-медичного заходу, адже сучасні умови потребують більш уважного ставлення до таких питань, як біоеквівалентність, медична стандартизація, економія в медицині, з боку як представників регуляторних органів, так і практикуючих лікарів та провізорів.

Підготувала Олександра Меркулова

Фитосредства в превентивной терапии аллергических заболеваний

С приходом весны возрастает вероятность возникновения и проявления аллергических заболеваний (АЗ). Их распространенность в популяции оценивают в 10-20%. Принято считать, что АЗ обусловлены различными факторами, в числе которых – частые острые респираторные вирусные инфекции, нездоровые пищевые привычки, снижение адаптивных возможностей организма.



Т.П. Гарник

Аллергию рассматривают как разновидность патологической иммунной реактивности организма. В основном такая реакция формируется как результат повторного контакта клеток иммунной системы с чужеродным антигеном и проявляется повышенной к нему чувствительностью. Факторы, способствующие развитию аллергических реакций, называются аллергенами. Они могут быть как экзогенного (привнесенного извне), так и эндогенного (сформировавшегося в самом организме) происхождения, в т. ч. белковой и небелковой природы, вызывающие образование антител, сенсибилизированных лимфоцитов и медиаторов аллергии.

В развитии аллергических реакций выделяют следующие последовательно протекающие стадии: иммуногенную, патофизиологическую и клиническую.

Клинические проявления: анафилактический шок, многоформная эритема, синдром Лайелла, ангионевротический отек (отек Квинке), крапивница, поллиноз. Проявления могут носить как местный, так и общий характер, а их длительность варьирует от нескольких секунд до нескольких часов. При этом следует отметить, что подходы к диагностике и терапии этого заболевания исключают самолечение.

Принципы терапии и профилактики аллергии:

- предотвращение контакта организма с аллергеном и элиминация последнего из организма;
- специфическая и неспецифическая гипосенсибилизация;
- устранение нарушения функций органов и систем.

На протяжении многих веков человечество в случае возникновения проблем со здоровьем прибегало за помощью к матушке-природе, в частности к лекарственным растениям. В течение многих тысячелетий вся живая природа, в том числе и человек, развивалась в тесной взаимосвязи с растениями (чаще всего последние использовались как основной источник пищи), поэтому клетки растений, животных и человека по своему функциональному предназначению во многом схожи. Однако только растения обладают способностью преобразовывать минеральные вещества, воду и солнечную энергию в разнообразные органические соединения, а человеку и животному это не дано. Находящиеся в составе растений биологически активные соединения, попав в организм человека или животного, реализуют фармакотерапевтический эффект, воздействуя на те или иные органы, метаболические процессы, нейрогуморальную, иммунную систему и в целом на гомеостаз (т. е. оказывают многофункциональное влияние). Сложность применения иммуностимулирующих средств, в т. ч. и растительного происхождения, состоит в том, что необходимо иметь четкое представление о причинах и механизмах, которые приводят к «поломке» в иммунной системе, развитии заболеваний, в т. ч. и аллергических.

Иммунитет – это невосприимчивость организма к инфекционным и неинфекционным агентам и веществам, обладающим антигенными свойствами. Различают врожденный (естественный, видовой, наследственный, генетический) и приобретенный иммунитет.

Иммунная система представлена совокупностью органов, тканей, клеток, которые обеспечивают развитие иммунного ответа. К центральным органам иммунной системы относятся костный мозг и вилочковая железа, к периферическим – лимфатические узлы. В иммунном ответе принимают участие В-лимфоциты, Т-лимфоциты и макрофаги. Предшественники этих клеток образуются в красном костном мозге. Дифференцировка моноцитов происходит в кровеносном русле, а процесс созревания – в лимфоцитах и селезенке. Образование предшественников Т-лимфоцитов и их дифференцировка осуществляются в тимусе, а созревание – в селезенке и лимфатических узлах. В зависимости от выполняемых функций различают несколько типов Т-клеток: хелперы, киллеры и супрессоры.

Дифференцировка В-лимфоцитов происходит в красном костном мозге, процесс созревания – в селезенке и лимфатических узлах. В-лимфоциты вырабатывают

антитела и отвечают за гуморальный иммунитет. Макрофаги фагоцитируют, расщепляют антиген и передают его лимфоцитам. Нарушение и патологическое воздействие на какое-либо звено иммунитета сопряжены с развитием аллергических реакций, иммунодефицита или аутоиммунных заболеваний.

Поэтому немаловажное значение имеет комплекс мер по оптимизации иммунных процессов у здоровых людей в экстремальных условиях, например осуществление мероприятий по иммуноадаптации или иммунореабилитации – восстановлению иммунных реакций после стрессового воздействия.

С этой целью могут быть использованы иммунопротекторы растительного происхождения, которые должны отвечать следующим требованиям:

- оказывать мягкое иммуномодулирующее действие;
- улучшать функции иммунной, нервной, эндокринной систем;
- характеризоваться низкой токсичностью и обладать минимальным аллергенным потенциалом.

В книге «Фармакотерапия с основами фитотерапии» (Пастушенков Л.В., Лесновская Е.Е.) приведена следующая классификация иммуномодуляторов растительного происхождения:

1. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие биологически активные соединения с иммуномодулирующим и иммунодепрессивным действием.

2. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье с антигипоксическими свойствами.

К иммуномодуляторам первой группы относится касатик (ирис) молочно-белый (трава), в составе которого имеются биологически активные соединения (БАС) эмбинин, мангиферин. Они оказывают влияние на иммунную систему, ускоряют созревание и дифференцировку Т-лимфоцитов за счет улучшения метаболических процессов. Применяют касатик молочно-белый в виде сухого экстракта по 1-20 мг в течение 1-4 нед.

Кубышка (кувшинка) желтая (корневище) содержит алкалоиды нуфарин, нуфарилин, нуфлеин, ситостерин и микро-, макроэлементы медь, цинк, марганец. Препараты на основе данного растения активируют естественные киллеры и нормализуют функции половых желез. Применяют в виде отвара (1:100) по 1 столовой ложке 3 р/день после еды в течение 1-4 нед.

Омела белая (листья, побеги) накапливает БАС вискотоксин, флавоноиды, активизирующие Т-киллеры и Т-супрессоры, а также обладает антигипоксическим действием. Принимают в виде настоя (1:100) по 1 столовой ложке 3 р/день после еды в течение 1-2 мес.

Солодка голая (корни) содержит БАС – производные глицирризиновой кислоты, флавоноиды, β-ситостерин, эстриол, обеспечивающие иммуномодулирующее или иммуносупрессивное действие в зависимости от содержания действующих веществ. Применяют в виде настоя (1:100) по 1 столовой ложке 3 р/день после еды в течение 1 мес (как иммуномодулирующее средство).

При иммунодефицитных состояниях, связанных с нарушением дифференцировки полипотентных стволовых клеток, применяют адаптогены в сочетании с соками звездчатки средней, календулы лекарственной, крапивы двудомной, свеклы и настоем чаги.

У лиц с недостаточностью гуморальных факторов неспецифической резистентности могут использоваться фитосредства – индукторы интерферона, а также растения, содержащие полисахариды (арника, алоэ, астрагал шерстистоватковый, исландский мох, каланхоэ перистое, мать-и-мачеха, подорожник большой), фазеолосаксин (плоды и створки фасоли).

При нарушении фагоцитоза рекомендуются фитосредства-адаптогены, а также растения, содержащие полисахариды и кремниевую кислоту: хвощ полевой, спорыш, медуница лекарственная, клевер луговой, репейничек (репешок) обыкновенный, дягель лекарственный, астрагал,

любисток лекарственный, некоторые виды солодки и эхинаcea пурпурная.

Лекарственные растения, накапливающие и содержащие цинк: анис обыкновенный, арника горная, барбарис обыкновенный, бузина черная, спорыш, женьшень (корни), имбирь, кукурузные рыльца, коровяк скипетровидный, лавр благородный, мелисса лекарственная, сабельник болотный, синюха голубая, смовница (лист), смородина черная (лист), шалфей лекарственный. В качестве источников цинка и полифенолов применяются зверобой продырявленный, мелисса лекарственная, можжевельник обыкновенный, фиалка трехцветная, череда трехраздельная, чистотел большой.

При состояниях, возникших на фоне недостаточного клеточного иммунитета, как дополнение к основной терапии могут применяться астрагал серпоплодный, спорыш, заманиха высокая, золотарник канадский, крапива двудомная и жгучая, яснотка белая, майоран садовый, мирт, родиола розовая, шалфей лекарственный.

При недостаточности гуморального иммунитета в народной и официальной медицине рационально использование таких растений, как бересклет европейский, овес, череда трехраздельная, шлемник байкальский, элеутерококк колючий, солодка голая.

С целью профилактики иммунодефицитных состояний, сопровождающихся нарушением соотношения Т-хелперов и Т-супрессоров, помимо специфических иммуномодуляторов могут быть использованы и неспецифические (астрагал серпоплодный и шерстистоватковый, зверобой продырявленный, крапива двудомная, майоран садовый, мелисса лекарственная, элеутерококк колючий, шалфей лекарственный).

При иммунодефицитных состояниях, которые проявляются недостаточностью функций естественных киллеров и нарушением киллинга, в дополнение к средствам, восстанавливающим функции клеток, используют растительные иммуномодуляторы: чагу, омелу белую и масло соевых бобов.

В случае иммунодефицитных состояний, ассоциированных с нарушениями метаболизма в лимфоцитах, энергетического обмена, обмена пуринов и пиримидинов, применяют средства, улучшающие метаболические процессы, а также растительные адаптогены, иммунопротекторы, антигипоксанты, антиоксиданты, цитохром С.

Таким образом, можно сделать вывод, что лекарственные растения – это неспецифические иммуномодуляторы, стимулирующие защитные силы организма.

Чаще всего мы прибегаем к адаптогенам: женьшеню, элеутерококку, заманихе высокой, лимоннику китайскому, родиоле розовой и др. При этом необходимо учитывать, что они стимулируют центральную нервную систему, а также гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую ось, вследствие чего может повыситься артериальное давление, участиться сердцебиение и развиться бессонница.

Некоторые лекарственные растения обладают селективным действием в отношении иммунной системы:

- аир болотный – усиливает клеточный иммунитет;
- алоэ древовидное – повышает фагоцитарную активность лейкоцитов и внутриклеточный киллинг микроорганизмов;
- астрагал – увеличивает активность Т-хелперов и образование антител;
- виноград – стимулирует В-систему и продукцию антител;
- мята перечная, шалфей лекарственный, ромашка аптечная, в составе которых содержатся терпены, – повышают количество бляшкообразующих клеток и эозинофилов;
- можжевельник обыкновенный – увеличивает число Т-хелперов, повышает синтез иммуноглобулинов А, I, G;
- соевые бобы – усиливают активность естественных киллеров;
- тысячелистник – стимулирует синтез и функцию системы комплемента;

- фасоль — повышает синтез эндогенного интерферона;
- чай — способствует выходу из тканей в кровеносное русло иммунокомпетентных клеток, депонированных в тканях;
- чеснок — стимулирует активность естественных киллеров.

Экспериментальные и клинические исследования подтвердили иммуномодулирующую активность фитонцидов и эфирных масел.

Эхинацея пурпурная и узколистная с древних времен используется в качестве лекарства в нетрадиционной медицине народов Северной Америки при плохо заживающих и нагноившихся ранах, змеиных укусах, обморожениях. В переводе с греческого «эхинацея» (echinos) означает «еж». На рубеже XIX и XX вв. ее стали выращивать в Европе, и со временем растение нашло широкое применение в медицине.

Эхинацея пурпурная — многолетнее травянистое растение высотой 60–100 см, относящееся к семейству Астровых. Корневище короткое, многоглавое, с многочисленными тонкими корнями. Соцветье — крупные одиночные корзинки, расположенные на длинных неветвистых цветоносах. В качестве лекарственного сырья используются соцветия (корзинки) и корни с корневищами. Цветочные корзинки, надземную часть собирают в июле–августе, а корневище с корнями — поздней осенью.

Все части растения содержат полисахариды и эфирное масло (цветки — до 0,5%, трава — до 0,35%, корни — от 0,05 до 0,25%). Основная часть эфирного масла — это нециклические сесквитерпены. В корнях обнаружены гликозид эхинакозид, бетаин (0,1%), смолы (около 2%), органические кислоты (пальмитиновая, линолевая, церотиновая), а также фитостерины. Основные действующие вещества, обладающие иммуностимулирующей активностью, — полисахариды эхинацеи. Повышая защитные силы организма, препараты на основе данного растения оказывают лечебное действие при различных патологических состояниях.

Терапевтической эффективности эхинацеи посвящены обзоры, где приводятся данные о ее иммунологическом и неиммунологическом действии. Препараты на основе растения используются при заболеваниях, обусловленных снижением иммунитета, хроническим воспалением, воздействием антибиотиков, химиотерапии, ионизирующего излучения и ультрафиолета. Стимуляция иммунной системы наблюдается на фоне применения средств на основе эхинацеи при нарушениях обмена веществ (метаболическом синдроме, сахарном диабете, заболеваниях печени), воздействии различных токсичных химических соединений (тяжелые металлы, пестициды, инсектициды, фунгициды). Авторы испытаний отмечают местный противомикробный, антибактериальный, противовирусный, антимикотический, противовоспалительный эффекты растения. Экстракты эхинацеи угнетают рост и размножение стрептококка, стафилококка, кишечной палочки, вирусов гриппа, герпеса. Антибактериальное действие связано с подавлением системы «гиалуроновая кислота — гиалуронидаза», что подтверждается на практике хорошими результатами в лечении больных с инфицированными кожными заболеваниями и хроническими гнойными ранами. Кислый арабиногалактан, полученный из эхинацеи пурпурной, активирует макрофаги у пациентов с лейшманиозом.

Противовоспалительный эффект эхинацей обусловлен содержащимися в ней полисахаридами и алкаламидами.

Об иммуногенном действии имеются данные литературы, подтверждающие повышение уровня пропердина, числа лейкоцитов, гранулоцитов и их фагоцитарной активности. В то же время особого влияния на пролиферацию лимфоцитов не отмечено, что подтверждает повышение неспецифической резистентности организма при приеме препаратов эхинацеи.

Комиссия Е (комиссия экспертов по лекарственным средствам при Министерстве здравоохранения), созданная в Германии в 1978 г., подчеркивает, что эхинацея показана в качестве поддерживающей терапии при хронических рецидивирующих инфекциях дыхательных и мочевых путей, а также используется наружно при длительно незаживающих ранах.

В настоящее время фармацевтическая промышленность ряда стран производит эффективные и безопасные лекарственные средства на основе эхинацеи для внутреннего и наружного применения. Они все шире и активнее применяются в клинической практике. Это обусловлено увеличением частоты хронической патологии, ятрогенных осложнений, терапевтических неудач, а также предпочтением пациентов натуропатических методов лечения, оздоровления и реабилитации.

Еще легендарный представитель античной медицины Асклепий около 3 тыс. лет назад провозгласил: «Сначала

слово, потом растение и наконец нож!» Немецкий ученый Р.Ф. Вайс несколько осовременил это изречение. Он считал, что врач прежде всего должен владеть словом, затем применить растительное средство, при отсутствии эффекта прибегнуть к синтетическому химиотерапевтическому средству или (в исключительном случае) оперативному лечению, т. е. использовать скальпель.

Многовековая история и практика фитотерапии прошла через научный анализ и осмысление. Для лекарственных растений характерно значительное разнообразие БАС, которые обуславливают их фармакотерапевтическое действие. Спектр биологической активности лекарственных растений и их влияние определяются достаточным наличием основных или вспомогательных веществ разных химических классов и групп в составе растений (белки, липиды, углеводы, микро-, макроэлементы, витамины, ферменты, флавоноиды, полифенолы, эфирные масла, алкалоиды и другие вещества). При огромном разнообразии хронических воспалительных и дегенеративных заболеваний нередко прибегают к приему фитотерапевтических средств (внутри и наружно — в виде чаев, настоев, отваров, ингаляций, ванн, компрессов, средств для массажа).

Противовоспалительное, противоаллергическое действие лекарственных растений нельзя связать исключительно с одной группой БАС. Противоаллергический и противовоспалительный эффекты растений могут быть обусловлены наличием гормоноподобных веществ, микро- и макроэлементов, таких как цинк, сера, магний, калий и натрий, витаминов А, Е, С, Р. Обволакивающее действие присуще растениям, содержащим в своем составе полисахариды. После попадания в организм препараты на основе таких растений образуют слизи в виде водных, вязких и клейких коллоидных растворов; покрывая слизистую оболочку, они обеспечивают цитопротекторный эффект, повышают концентрацию мукополисахаридов, что имеет особое значение при лечении пациентов с гастроэнтерологической, бронхолегочной патологией, заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

Высоким содержанием слизеобразующих полисахаридов и безазотистых веществ отличаются корень алтея, клубнекорни ятрышника (салепа), семена айвы, льна, подорожника большого и блошного, мать-и-мачеха, слоевища ламинарии (морской капусты), соцветия липы, цветки ромашки и др. Максимальное накопление слизи в подземных частях растений отмечается в фазе осеннего увядания, в семенах — в период их созревания. Кроме противовоспалительного и анестезирующего действия мукополисахариды способствуют ускорению эпителизации слизистых оболочек и раневой поверхности, повышают иммунитет, обладают кровоостанавливающим свойством.



Лен — одно из древнейших растений, известное не менее 7 тыс. лет. Согласно другим источникам в Индии уже 9 тыс. лет назад была изготовлена первая льняная ткань. Древние египтяне, отметив высокую сопротивляемость льняной ткани гниению, использовали ее при бальзамировании усопших. Льноводство процветало в Древнем Египте, Месопотамии, Ассирии, Индии, Китае, Закавказье в V–IV вв. до н. э., льняную одежду носили скифы.

По описаниям Авиценны, жареное льняное семя улучшает состояние больных при продуктивном кашле, способствует заживлению язв в мочевом пузыре, используется в лечении почечных заболеваний. Окуривание льняным семенем помогает избавиться от насморка. Кашица из семян льна и льняное масло применяются в лечении ран, гематом, трещин слизистых оболочек и кожных покровов.

Алтей был известен со времен Теофраста, Diosкорида и Плиния под названием «алцея» (с греческого — «исцеляющий»). Корень алтея внесен в фармакопеи различных стран. Препараты на основе этого растения обладают муколитическим действием — улучшают отделение мокроты при кашле. Слизь растения обволакивает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, предохраняя ее от раздражения при воспалительных процессах; кроме того, она абсорбирует токсические вещества, в т. ч. и микробного происхождения.

Вязущими свойствами обладают многие растения, но степень выраженности данного эффекта зависит от количества в растительном сырье дубильных веществ (танинов). Они вступают в реакцию с белками поврежденной слизистой оболочки, образуя соединения (альбуминаты), которые обильно покрывают как нормальную, так и воспаленную/изъязвленную слизистую оболочку в виде плотной пленки. Последняя служит защитой для поврежденной ткани от воздействия химических, термических, механических, биологических факторов; уменьшает потерю воды, электролитов (солей), раневого отделяемого при воздействии патогенной микрофлоры. Дубильные

вещества, обеспечивая противовоспалительное действие, сужая мелкие кровеносные сосуды, уменьшают кровоточивость. Вязущим, местным противовоспалительным в сочетании с противомикробным (антисептическим) действием обладают корневища аира, гравилата, горца змеиного, кровохлебки, шавеля конского, трава горца птичьего, кора дуба, плоды и листья ежевики и черники, шишки ольхи, плоды черемухи.

С древних времен были известны и целительные свойства дуба: в бане парились с помощью дубовых веников, пили отвары и настойки на дубовых листьях. Кора дуба эффективна в качестве противовоспалительного средства при заболеваниях полости рта (гингивиты, стоматиты, пародонтоз), зева, гортани, глотки, а также в лечении ожогов, кожных заболеваний, ран, обморожений. До настоящего времени отвар дубовой коры применяют при кровохарканье и диарее. Также это известное противоядие при отравлении солями свинца, меди и другими тяжелыми металлами, а также грибами.

В отличие от синтетических нестероидных (негормональных) и стероидных (гормональных, гормоноподобных) противовоспалительных средств фитопрепараты оказывают менее выраженное системное действие, но хорошо переносятся при длительном применении.

Известны и другие БАС лекарственных растений, обеспечивающие противовоспалительное, противоаллергическое действие, — тритерпены и фитостерины. Они угнетают образование в тканях медиаторов воспаления — простагландинов, лейкотриенов, которые также являются маркерами аллергической реакции организма на чужеродный белок. В отдельных исследованиях показана способность флавоноидов ингибировать фосфолипазу, циклооксигеназу и липоксигеназу, каскад арахидоновой кислоты, синтез простагландинов и лейкотриенов. Наиболее богаты тритерпенами и фитостеринами корни дягиля, синюхи, солодки, коровяка и др. Очень важное свойство корней солодки — выраженное противовоспалительное, в т. ч. противоаллергическое, действие, заключающееся в купировании воспалительных реакций, вызываемых серотонином, гистамином и брадикинином. Один из ее компонентов — глицирризиновая кислота — оказывает действие, подобное таковому кортикостероидов.

Наиболее распространенный класс БАС лекарственных растений, обладающий достаточно широким спектром действия, — полифенолы, в частности флавоноиды (к ним относятся флавоны, флавонолы, флавононы, бифлавоноиды, халконы, катехины, ауруны, антоцианы, изофлавоноиды и др., различающиеся по химическому строению). Флавоноиды в растениях, как правило, присутствуют в форме гликозидов. Активность флавоноидов определяется наличием в молекуле гидроксильных групп — они вступают в реакции окисления, что способствует восстановлению взаимодействующих с ними веществ.

Действие флавоноидов на человеческий организм многообразно: капилляроукрепляющее (снижается проницаемость и хрупкость сосудов, в т. ч. на фоне аллергических заболеваний), антиоксидантное, спазмолитическое, противоопухолевое, антиатеросклеротическое, гипотензивное, бронхолитическое, желчегонное, бактерицидное; они повышают тонус матки, реализуют эстрогенное, антитоксическое и противовоспалительное влияние.

Фитопрепараты могут рассматриваться профильными специалистами в качестве компонентов комплексной терапии заболеваний, в основе которых лежат аллергический и/или воспалительный компоненты (как в острой, так и хронической стадии), с целью усилить защитно-приспособительную реакцию организма. В фазе альтерации (при наличии повреждения, лихорадки, нарушения функции, боли, явлений интоксикации) в комплексной этиопатогенетической терапии применяют лекарственные препараты, содержащие флавоноиды и другие полифенолы, дубильные вещества, тритерпены, чередуя их со средствами на основе растений, содержащих полисахариды или компоненты, обладающие способностью к слизиобразованию. Используются разнообразные лекарственные формы (настои, чаи, настойки, отвары, таблетки, мази, кремы, суппозитории и т. д.) и методы применения (ингаляции, орошения, компрессы, примочки, прием внутрь и др.).

Основная рекомендация при назначении лекарственных растений: начинать с монотерапии и лишь при хорошей переносимости использовать комбинации. Золотое правило рациональных назначений — лекарственное средство должно содержать не более трех компонентов. В отдельных случаях разрешается отступать от данного правила, убедительным обоснованием такой тактики служит синергическое влияние действующих веществ, необходимость нейтрализации нежелательных реакций одного из компонентов, сверхсуммарный эффект.

Несмотря на поистине впечатляющие достижения в медицине и фармацевтике, интерес к натуропатическим средствам не снижается, а, наоборот, возрастает. В связи с этим уместно процитировать известное латинское выражение — Medicus curat, natura sanat («Врач лечит, природа исцеляет»)!

Фитотерапия в современной медицине: взгляд практикующих украинских врачей

Трудно переоценить значение фитотерапии (от греч. *phyton* – растение и *therapeia* – лечение). Она представляет собой древнейший раздел медицины, основным принципом которого является использование с лечебной и профилактической целью лекарственных свойств растений. Сегодня фитотерапия не только не утратила своей актуальности, но и приобретает иную окраску, поскольку современные производители с каждым годом наращивают научный и доказательный фундамент в этой нише.

Украинская компания «Лектравы» занимает лидирующее место на отечественном рынке фитопрепаратов. Продукцию этой компании можно увидеть на полках практически каждой аптеки нашей страны. Линейка выпускаемых продуктов поражает воображение, а масштабы производства, уровень технологий и научный подход позволяют причислить компанию к числу по-настоящему европейских. Крайне важно, что препараты компании «Лектравы» пользуются спросом как среди пациентов, так и врачей. Качество, эффективность, безопасность и доступность – основные факторы, которые обуславливают подобную популярность.

Об опыте применения в своей медицинской практике фитотерапевтических средств, разработанных компанией «Лектравы», рассказали врачи четырех крупнейших городов Украины.



Семейный врач-терапевт высшей категории ЦПМСП Святошинского района г. Киева Наталья Козачок:

— Ко мне достаточно часто обращаются пациенты с патологией мочевыделительной системы, среди которых диагностируются преимущественно такие заболевания, как острый и хронический циститы, хронический пиелонефрит, моче-

каменная болезнь. Данные заболевания чаще встречаются у женщин, что обусловлено анатомо-физиологическими особенностями их мочевыделительных путей, и у пациентов пожилого возраста, поскольку возрастные изменения в почках и мочевых путях создают условия для хронизации инфекционного воспалительного процесса.

Несмотря на то что основным методом лечения в данном случае является антимикробная терапия, моя врачебная практика подтверждает важное значение применения фитотерапии. С этой целью своим пациентам я рекомендую такие препараты, как Фитоцистол® и Фитонефрол® («Лектравы», Украина).

Хочу отметить особую роль Фитоцистола в комплексной терапии острых и хронических заболеваний мочевого пузыря, в том числе при наличии уратных, оксалатных кристаллов в моче. Результативность этого препарата обусловлена его противомикробным, противовоспалительным и мочегонным действиями. Фитонефрол® также эффективен в лечении воспалительных заболеваний почек и мочевыводящих путей благодаря комплексному действию – спазмолитическому, противомикробному, противовоспалительному, а также мягкому мочегонному.

Сегодня я активно назначаю Фитоцистол® и Фитонефрол® в таких сложных клинических ситуациях, как наличие у пациентов антибиотикорезистентности, при нежелании или невозможности применять антибиотики, а также пациентам с бессимптомной бактериурией.

Таким образом, Фитоцистол® и Фитонефрол® эффективны и безопасны как в целях профилактики, так и для лечения заболеваний мочевыделительной системы. Они помогают предотвращать рецидивы, снимают симптомы при обострении, улучшают качество жизни пациентов. Могут применяться как в комплексной терапии, так и самостоятельно в зависимости от конкретной клинической ситуации.



Семейный врач амбулатории общей практики – семейной медицины № 3 Центра первичной медико-санитарной помощи № 5 г. Кривого Рога Татьяна Афанасьевна Цимбалюк:

— В моей практике нередко приходится встречаться с воспалительными заболеваниями почек, мочевыводящих путей и мочевого пузыря. Эти заболевания значительно ухудшают

качество жизни больных и могут приобретать хронический характер, становиться угрозой развития серьезных осложнений.

Кроме антибактериальных препаратов, при лечении пиелонефрита, цистита важны также рациональное питание и фитотерапия. Отечественный препарат Фитонефрол® содержит листья толокнянки, цветки календулы, плоды укропа пахучего, корневища с корнями элеутерококка колючего, листья мяты перечной; комплексно воздействует на все звенья патогенеза заболевания: проявляет диуретическое действие и обеспечивает дренирование мочевыводящих путей, повышает эффективность противомикробной терапии, обладает уросептическим, спазмолитическим, дезинтоксикационным эффектами, уменьшает боль и воспаление, снижает риск рецидивов, продлевает периоды ремиссии, способствует профилактике обострений и общему укреплению организма, действуя как адаптоген. Важно отметить, что к фитопрепаратам, как правило, формируется высокий уровень комплайенса у пациентов.

Я советую принимать Фитонефрол® согласно рекомендациям, указанным в инструкции к препарату. Как правило, значительное улучшение пациенты отмечают уже после первого дня использования: исчезают или значительно уменьшаются болевой и интоксикационный синдромы. При включении в лечение и профилактику пиелонефрита данного препарата увеличивается продолжительность безрецидивного периода, уменьшаются тяжесть течения и частота осложнений заболевания. Нежелательных побочных явлений в моей практике не наблюдалось. Опыт использования Фитонефрола является положительным, поэтому планирую использовать препарат и в дальнейшем.



Семейный врач Галина Александровна Сербулова (амбулатория общей практики – семейной медицины № 2 Центра первичной медико-санитарной помощи № 3 г. Николаева):

— Издавна растения использовались как лекарства. В наше время человеческий организм подвергается воздействию большого количества химических препаратов, часто длительно применяемых. При этом важное значение имеют

медикаментозные взаимодействия и их негативные последствия. В то же время многие вещества в составе растительных препаратов могут положительно взаимодействовать с широко применяемыми медикаментами.

Например, в моей практике имеется масса примеров такого взаимодополнения при лечении циститов и пиелонефритов. Я использую Фитоцистол® и Фитонефрол® («Лектравы», Украина). Лечение инфекций мочевыводящих путей, как правило, длительное. Чтобы не допустить хронизации процесса,

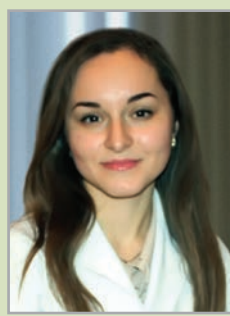


UA/14188/01/01 от 15.01.2015



UA/14132/01/01 от 06.03.2015

следует удачно подобрать антибактериальную терапию. В этом случае фитотерапия эффективно дополняет и всегда включается в схему основного лечения, способствует быстрому исчезновению симптомов заболевания, оказывает мочегонное, дезинтоксикационное, противовоспалительное действие, очищает мочу от эпителия и лейкоцитов. Учитывая длительность терапии, затратность и риск рецидива, дополнительная фитотерапия необходима как при остром, так и при хроническом процессе. В этом качестве я могу с уверенностью рекомендовать препараты Фитоцистол® и Фитонефрол®.



Врач-терапевт Харьковской городской поликлиники № 6 Людмила Анатольевна Кирилюк:

— В преддверии жаркого времени года проблема воспалительных заболеваний мочеполовой сферы становится особенно актуальной. Поэтому комплексная стратегия в лечении – основная задача терапевтов и семейных врачей как первого звена

медицинской помощи. В рамках этого подхода особая роль отводится фитотерапии, ярким представителем которой является препарат Фитоцистол® – растительный сбор от компании «Лектравы» (Украина).

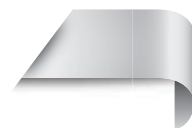
Наряду с антибиотиками данный сбор успешно применяют как в качестве дополнительной терапии при лечении воспалительных заболеваний почек и мочеполовых путей, так и самостоятельно в качестве профилактики данных патологий. Благодаря комплексному составу (зверобой, брусника, шиповник и т. д.) Фитоцистол® проявляет противовоспалительные и спазмолитические свойства, что позволяет пациентам ощутить эффект уже на 2-4-й день терапии. Препарат также активно работает против таких «сложных» бактерий, как стафилококк, кишечная и синегнойная палочка, что позволяет успешно применять его при лечении гинекологических (вагинит, вульвит) и проктологических (проктит, колит, анальные трещины, воспаление геморроидальных узлов) заболеваний.

Пациенты с циститами и пиелонефритами активно жалуются на появление отеков, что в первую очередь создает косметический и физический дискомфорт. Профилактическое же назначение Фитоцистола, благодаря диуретическому свойству, помогает довольно быстро и эффективно справиться с этой проблемой – мои пациенты отмечали уменьшение отеков уже на 2-й день использования сбора.

Не могу не отметить еще одно преимущество всей линейки растительных сборов компании «Лектравы» – удобную пакетированную форму. Это позволяет вести активный образ жизни в течение всего периода терапии. Своим пациентам я рекомендую Фитоцистол® в качестве профилактики и дополнительного лечения воспалительных заболеваний мочеполовой сферы, назначая его согласно инструкции.

Как видим, препараты от компании «Лектравы» широко используют украинские врачи из всех регионов страны. Качественный, современный, эффективный, безопасный, удобный в применении и доступный – все эти определения можно с легкостью применить к любому средству из портфеля препаратов компании «Лектравы».

Подготовил **Роман Меркулов**



Применение растительных средств в терапии заболеваний женской репродуктивной системы

В последние десятилетия у специалистов из разных областей медицины заметно возрос интерес к применению препаратов на основе растительного сырья, так как эти средства обладают комплексным действием. Фитоэкстракты содержат фармакологически активные соединения, которые способствуют активации собственных репаративных механизмов организма.

Препараты на растительной основе ценят за ряд преимуществ: физиологичность, поливалентность и системность фармакологического действия, эффективность и безопасность при длительном лечении, минимальные побочные эффекты [1].

В гинекологической практике фитопрепараты используют в терапии воспалительных заболеваний репродуктивных органов, нарушений менструального цикла, предменструального и климактерического синдромов, масталгии, мастопатии и др.

! Одним из активных соединений растительного происхождения, применяющихся в гинекологии, является индол-3-карбинол (ИЗК). ИЗК — вещество, выделенное из растений семейства крестоцветных (капуста брокколи, брюссельская, цветная). Изучение влияния ИЗК на организм ведется уже не первое десятилетие. За это время описаны антиэстрогенный, противоопухолевый, апоптотический, противовирусный, детоксикационный эффекты ИЗК.

Одна молекула — разнонаправленное действие

Патологическая клеточная пролиферация в органах женской репродуктивной системы может протекать по эстрогензависимому и эстрогеннезависимому типу. В первом случае пролиферативным стимулом для клеток служит изменение соотношения активных метаболитов эстрогена (2-гидроксид-, 4-гидроксид- и 16- α -гидроксидэстрогена). Известно, что рак эндометрия и молочной железы связан с избыточной активностью 16- α -гидроксидэстрогена, который обладает наиболее сильной пролиферативной активностью по сравнению с нативным эстрогеном и другими его метаболитами, проявляя сильнейшее проонкогенное воздействие. ИЗК снижает количество 16- α -гидроксидэстрогена, а также опосредованно блокирует рецепторы эстрогена и тем самым прерывает эстрогенную стимуляцию клетки для ее дальнейшего деления [2].

Изначально считалось, что ИЗК влияет только на чувствительные к эстрогену как фактору пролиферации клетки. Однако позже выяснилось, что ИЗК способен тормозить опухолевые процессы и в тех клетках, где пролиферативные каскады протекают без участия эстрогена. Объясняется этот эффект способностью ИЗК блокировать факторы роста: эпидермальный (EGF), фибробластический (FGF), инсулиноподобный (IGF-I), фактор роста кератиноцитов (FGF-7 KGF). ИЗК блокирует сигнальные пути и препятствует каскадной передаче пролиферативных сигналов с поверхности клетки к ее ядру [3]. Интересной особенностью ИЗК является его способность избирательно индуцировать в опухолевых клетках апоптоз.

Исследования показывают, что ИЗК способен предотвращать развитие опухолей, индуцированных экзогенными ксенобиотиками, и блокировать ангиогенез в ткани уже сформированной опухоли. Относительно недавно появились новые данные о том, что ИЗК повышает восприимчивость опухолевых клеток к интерферону- γ . Этот эффект был проверен и подтвержден на клетках опухоли молочной железы [3].

Все указанные свойства делают данное вещество весьма полезным в профилактике и лечении гиперпластических заболеваний и новообразований молочной железы, эндометрия, рака шейки матки.

ИЗК в лечении заболеваний молочной железы

У женщин, страдающих пролиферативными формами доброкачественных заболеваний молочной железы, риск развития рака молочной железы повышен в десятки раз [4]. Поэтому эффективное лечение мастопатии — ключевой момент в предупреждении этого вида онкопатологии.

Длительное время применение гормональных фармакологических средств (гестагенов, аналогов гонадотропин-рилизинг гормона) оставалось основным методом патогенетической терапии мастопатии. ИЗК, имеющий разнонаправленное противоопухолевое действие, доказал свою эффективность и безопасность при длительном применении у женщин с различными формами мастопатии и может быть включен в схему комплексного лечения данной патологии [5-7].

ИЗК в лечении гиперпластических заболеваний матки

Для лечения гиперпластических процессов эндометрия в настоящее время используют комбинированные оральные контрацептивы, гестагены, агонисты гонадотропин-рилизинг гормона, внутриматочные гормональные системы. Эти методы не всегда эффективны и нередко вызывают побочные эффекты и обострения хронических соматических заболеваний. Другим распространенным заболеванием, связанным с патологической клеточной пролиферацией, является миома матки. Благодаря скрининговому программному удаётся выявлять это заболевание на ранних этапах, когда миоматозные узлы еще небольшие. Это дает возможность проведения консервативного лечения, особенно у женщин репродуктивного возраста. У пациенток с гиперплазией эндометрия и лейомиомой матки в комплексном лечении может быть рекомендован ИЗК, который блокирует пути стимуляции патологической клеточной пролиферации (факторы роста, цитокины, эстрогены). Эффективность ИЗК клинически доказана при этих патологиях [7-10].

ИЗК и другие заболевания репродуктивных органов у женщин

Гиперпролиферативные заболевания — не единственное показание к назначению ИЗК. Так, ИЗК благодаря антиэстрогенному и рецептор-корректирующему действию эффективен и в лечении функциональных кист яичников, сопровождаемых нарушением менструального цикла [11]. Также большой практический интерес для акушеров-гинекологов представляет возможность профилактики онкозаболеваний у женщин, инфицированных вирусом папилломы человека (ВПЧ). ИЗК способен блокировать синтез белка E7 ВПЧ, тормозить пролиферацию ВПЧ-инфицированных эпителиальных клеток и индуцировать их апоптоз. Учитывая высокий онкогенный потенциал ВПЧ у женщин, ИЗК может служить средством профилактики пролиферативных (в т. ч. злокачественных) процессов [12].

Индол-3-карбинол в эффективной концентрации входит в состав растительного комплекса Мастофемин производства ПАО «Киевмедпрепарат» (Корпорация «Артериум»). Мастофемин — это фитокомплекс, в одной капсуле которого содержатся, помимо 200 мг индол-3-карбинола, еще 4 мг экстракта плодов прутняка обыкновенного (*Vitex agnus castus*) и 7,5 мг масла мяты перечной (*Mentha piperita*).

Эти два компонента выгодно дополняют разностороннее действие индол-3-карбинола. Экстракт плодов прутняка обыкновенного способствует снижению гиперпролактинемии, что вызывает обратное развитие патологических пролиферативных процессов в молочных железах, а также уменьшает масталгию. Масло мяты перечной благотворно воздействует на работу печени, что позитивно влияет на преобразование эстрогена в его метаболиты. Благодаря комплексному действию компонентов Мастофемин применяют с целью нормализации функционального состояния и обменных процессов в органах репродуктивной системы у женщин. Мастофемин рекомендуют принимать по 1 капсуле 1-2 раза в день во время приема пищи в течение 3-6 мес.

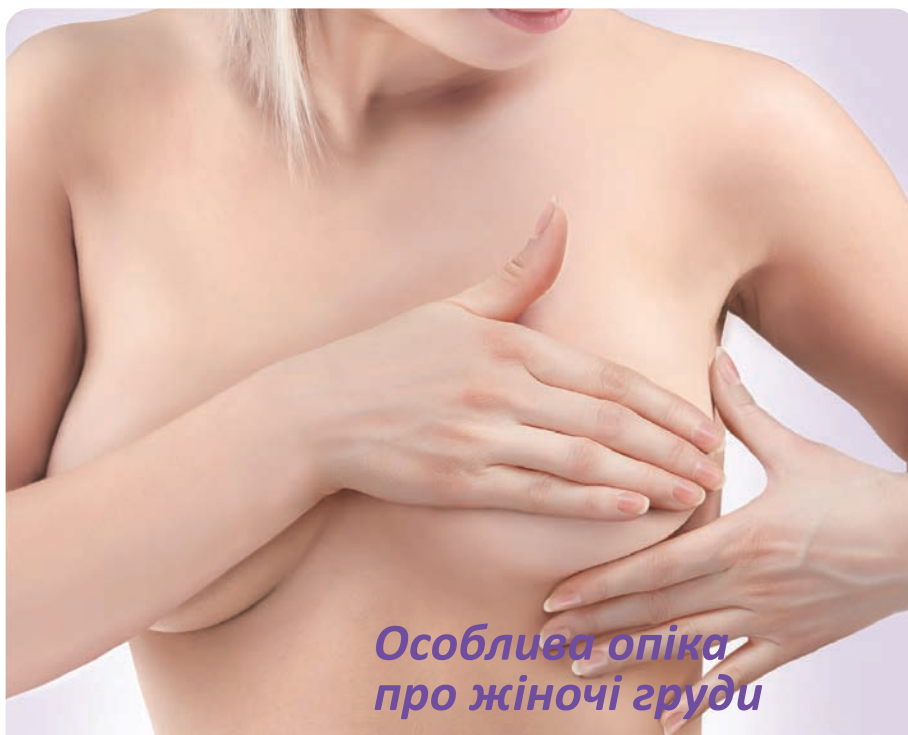
В исследовании А.А. Сухановой и соавт. (Киев, 2016) отмечено положительное влияние Мастофемина в лечении мастопатии у женщин репродуктивного возраста. Применение Мастофемина на протяжении 3 мес значительно улучшило клиническое состояние пациенток, уменьшило субъективные и объективные симптомы при различных сонографических формах заболевания: кистозной мастопатии, дуктэктазии и при их сочетании. Важно отметить, что через 3 мес после завершения курса лечения не было отмечено случаев

рецидивов или прогрессирования кистозной мастопатии, дуктэктазии и кистозной формы мастопатии с сопутствующей дуктэктазией. В то же время в контрольной группе пациенток за 6-месячный период наблюдений существенных изменений в клинических признаках мастопатии и сонографических характеристиках заболевания обнаружено не было. На основании анализа полученных в ходе исследования результатов можно сделать вывод, что Мастофемин может быть включен в комплексную консервативную терапию у женщин репродуктивного возраста с пролиферативными изменениями молочных желез, а также использоваться в комплексном лечении пациенток с диффузными изменениями молочных желез, сочетанными с гиперпластическими процессами миометрия и эндометрия [5].

Таким образом, ИЗК оказывает разнонаправленное антипролиферативное и онкопротекторное действие: стимулирует апоптоз раковых и инфицированных ВПЧ клеток, блокирует ростовые факторы и ангиогенез в ткани опухоли. Применение ИЗК может быть эффективным в профилактике и терапии различных новообразований молочной железы, шейки матки, эндометрия. Мастофемин, созданный на основе ИЗК, рекомендован к применению в комплексном лечении у женщин с мастопатией и гиперпролиферативными процессами репродуктивных органов.

Список литературы находится в редакции.

Подготовила **Мария Маковецкая**



Особлива опіка про жіночі груди



Мастофемін

Негормональний вплив на гіперпроліферативні процеси в репродуктивних органах жінки

- **Індол-3-карбінол** володіє антипроліферативними властивостями¹
- **Екстракт плодів прутняка** сприяє зниженню гіперпролактинемії²
- **Олія м'яти перцевої** забезпечує м'яку спазмолітичну і заспокійливу дію³

Активні інгредієнти: 1 капсула містить: індол-3-карбінол — 200 мг, олія м'яти перцевої — 7,5 мг, екстракт плодів прутняка звичайного — 4 мг. **Рекомендації щодо застосування:** рекомендується вживати як додаткове джерело індол-3-карбінолу, флавоноїдів, терпенів та дитерпенів з метою нормалізації функціонального стану при порушенні метаболічних процесів в молочних залозах і для зменшення гіперпроліферативних процесів в репродуктивних органах жінок.

Спосіб застосування та рекомендації дозування: добова доза: вживати дорослим (жінкам) по 1 капсулі 1-2 рази на добу під час їди; запивати достатньою кількістю питної води. Рекомендована тривалість застосування при порушенні метаболічних процесів в молочних залозах становить 3 місяці, при гіперпроліферативних процесах в репродуктивних органах жінок — 6 місяців. При необхідності курс застосування можна повторити. Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не рекомендовано вживати разом з продуктами, що знижують кислотність шлункового соку. **Протипоказання:** індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність та період лактації, зловживання новонароджених молочної залози.

1. Ашрафін Л.А., Киселев В.В. Опукливі репродуктивні органи (гінекологія і патогенез) / М.: Ізд-во Дмитрія (Група), 2007. с. 216, ил. 28. — ISBN 5-93620-035-3
2. Татариш Т.В., Кисельова А.О. / Причини в сирозі репродуктивної зародки жінки // Репродуктивна інформатика. — 2013. — № 6(14). — С. 38-48. ISSN 2309-4117
3. Згідно тексту етикетування до Висновку ДСЗЕ та Додатку до ТУ добування дитини «Мастофемін».

Дітична добова. Не є лікарським засобом. Інформація виключно для медичних і фармацевтичних працівників. Для використання в професійній діяльності. Інформація наведена в скороченому вигляді. Повна інформація наведена в тексті етикетування до Висновку ДСЗЕ (Додаток до ТУ добування дитини «Мастофемін», Висновок ДСЗЕ № 05.03.02-04/12277 від 25.03.2013 р. / ТУ і 03.04.0862-002-2015 від 19.03.2020 р. Виробник: ПАТ «Кієвмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, тел.: (044) 490-75-22, факс: (044) 490-75-17. Дата останнього перегляду інформаційного матеріалу: 07.06.2017 р.

До складу Корпорації «Артериум» входять ПАТ «Кієвмедпрепарат» і ПАТ «Галичфарм».

«Артериум» Фармацевтична Корпорація
www.arterium.ua

Ближче до людей
ARTERIUM

Современное лицо народной медицины в Украине

21 апреля в Национальной научной медицинской библиотеке Украины состоялась научно-практическая конференция с международным участием на тему «Роль и место народной медицины в комплексной терапии», организатором которой выступило ЧВУЗ «Киевский медицинский университет» (КМУ). Мероприятие проходило под знаком двойного юбилея: 25-летия со дня основания КМУ и т. н. ренессанса народной медицины в Украине. В работе конференции приняли участие не только ученые, врачи, студенты-медики, но и практикующие «народные лекари» со всей страны, были также и представители ближнего и дальнего зарубежья. Примечательно, что круг вопросов не ограничился фитотерапией, акупунктурой или гомеопатией, именно разнообразие тем и направлений обеспечило успех мероприятия.



Среди основных вопросов, затронутых на конференции, были обсуждения итогов 25-летия народной медицины в Украине, концепции и программы ее развития, правовые и юридические основы, научно-методическое обоснование, проблемы качественного обучения специалистов, экономическая эффективность применения народной медицины в современных социальных условиях Украины, роль фарминдустрии и др.



С приветственным словом обратилась **доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой фитотерапии, гомеопатии, биоэнергетической медицины КМУ, академик Академии наук высшей школы Украины Татьяна Петровна Гарник.**

— Методами народной и нетрадиционной медицины, наиболее признанными и затребованными в большинстве стран мира, являются фитотерапия и ароматерапия; апитерапия и гирудотерапия; аюрведа, традиционные системы детоксикации и питания; информационная медицина, биорезонансная терапия; гомеопатия; массаж, мануальная терапия, остеопатия, краниосакральная терапия; акупунктура, рефлексотерапия, суджок терапия, электропунктурная диагностика; китайская традиционная медицина. Основной путь развития народной и нетрадиционной медицины — изучение и научно-методическое обоснование целительства.

Цель нашего научного собрания заключается в подведении итогов развития народной медицины в Украине как медицинского направления; в изучении отдельных ее методов и практик; в рассмотрении актуальных вопросов стратегии и развития комплементарной, альтернативной медицины в клинической практике; в изучении результатов проведенных фундаментальных исследований, их внедрении в медицину первичного звена и научно-методическом обеспечении подготовки специалистов и целителей.

Далее к гостям конференции обратился **ректор, доктор медицинских наук, профессор Борис Борисович Ивнев**, который от имени **президента КМУ Александра Валерьевича Поканевича** приветствовал участников.

— Наш университет — один из самых больших украинских частных вузов. В нем обучается почти 2000 студентов, четверть из которых — иностранцы. Над внедрением новейших образовательных технологий, улучшением клинических и учебных баз, оснащением опорных кафедр, улучшением

материально-технической базы работают около 400 человек профессорско-преподавательского состава, не считая администрации. Количество наших выпускников на сегодня достигло почти 3000. КМУ имеет 4-й уровень аккредитации Министерства образования Украины и находится в каталоге медицинских учреждений AVICENA, одобренном ВОЗ.

Дипломы КМУ признаются специализированными медицинскими советами многих стран мира, включая США, Канаду, Великобританию и т. д. Перечень и объем учебных курсов КМУ отвечают стандартам медицинского обучения ЕС, что упрощает нострификацию дипломов наших выпускников.

Мы тесно сотрудничаем с зарубежными институтами и поддерживаем академические связи с образовательными учреждениями ряда стран. Развитие этих связей направлено на повышение научного потенциала нашего университета, укрепление международного статуса Украины, ее миролюбивой внешней политики и стремление к экономическому и социальному прогрессу.

С момента создания КМУ в 1992 г. мы были нацелены на достижение высоких мировых стандартов просвещения и предоставления своим студентам исключительно глубоких знаний в области медицины.

С докладом о концепции и стратегии развития народной медицины в Украине выступила **профессор Татьяна Петровна Гарник.**

— Концепция перспектив и развития народной, а также нетрадиционной медицины Украины регламентируется и базируется на нормативно-правовой основе, разработанной и зарегистрированной в Украине, а также на рекомендациях, утвержденных ВОЗ.

Напомню определение народной и нетрадиционной медицины, данное ВОЗ в 1978 г. Итак, народная медицина — это сумма всех знаний и практических методов, таких, которые можно, и таких, которые нельзя пояснить, применяемых для диагностики, предупреждения и ликвидации нарушений физического, психического и социального равновесия и опирающихся исключительно на практический опыт и наблюдения, которые передаются из поколения в поколение как в устной, так и в письменной форме.

Кроме того, Т. П. Гарник напомнила собравшимся о 15-летию журнала «Фитотерапия. Часопис».

— В марте исполнилось 15 лет со дня основания научно-практического журнала «Фитотерапия. Часопис», который стал первым в Украине и на постсоветском пространстве изданием такого профиля.

В журнале публикуются статьи о результатах экспериментальных и клинических исследований по всем направлениям медицины, фармации и биологии, отражающие опыт работы врачей, провизоров и фармацевтов, а также материалы конференций, симпозиумов, форумов, выставок.

«Фитотерапия. Часопис» публикует статьи ученых, преподавателей, аспирантов, соискателей различных престижных вузов Украины: Киевского национального университета им. Т. Г. Шевченко, Национального

медицинского университета им. А. А. Богомольца, Национального фармацевтического университета, КМУ и т. д.

Журнал и в дальнейшем будет популяризировать методы народной и нетрадиционной медицины, а также способствовать их интеграции в практическую медицину и фармацевтику.

Доклады, прозвучавшие в дальнейшем, носили характер, максимально приближенный к повседневной клинической практике. Так, **кандидат фармацевтических наук Виктория Владимировна Вельма (Национальный фармацевтический университет, г. Харьков)** озвучила доклад «Полезные свойства Ficus Carcia».

— Смоковница обычная (инжир) — Ficus Carcia — одна из старейших плодовых культур, химический состав которой представлен в первую очередь фенольными соединениями (кумарины, фенольными кислотами, флавоноидами, дубильными веществами, антоцианинами), витаминами, макро- и микроэлементами.

Смоковница обладает антибактериальной, антиоксидантной, цитотоксической, противовоспалительной, иммуностимулирующей, жаропонижающей, гипогликемической, антимикробной, противопаразитарной, слабительной, спазмолитической и противоглистной активностью.

В народной медицине используются плоды, листья и кора растения для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, мочевой системы, патологий кожи и улучшения функций центральной нервной системы.

Например, сок плодов с медом используется для остановки кровотечения. Отвар засушенных плодов препятствует воспалению дыхательных путей, применяется для профилактики рака молочной железы, способствует развитию интеллекта, памяти (благодаря большому количеству фосфора). Жареные плоды инжира используются в лечении гингивита и зубных абсцессов. Отвар и экстракт листьев могут оказывать антидиабетический эффект, снижают уровень глюкозы в крови.

Профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии Национального медицинского университета им. А. А. Богомольца (г. Киев), доктор медицинских наук Надежда Александровна Горчакова выступила с докладом «Опыт преподавания фармакологии средств растительного происхождения».



— Народная медицина, которая включает медикаментозные и немедикаментозные методы лечения, получает все большее распространение в Украине и в мире. Ее развитие происходит под пристальным наблюдением и при поддержке ВОЗ.

Первые знания о лекарственных средствах, пришедшие в научную медицину из народной, современные студенты получают уже на младших курсах. Например, на лекции «Общая фармакология» рассказывают об нюансах лечебного воздействия на организм человека физиологически активных веществ растений и изготовленных из них препаратов.

Важнейшая особенность лекарственных растений заключается в том, что имеющиеся в них биологически активные факторы, обладающие лечебным действием, содержат в своем составе вещества, принадлежащие к разным химическим классам органического и неорганического мира. В процессе роста растения синтезируют не только различные безазотистые (крахмал, сахара, гликозиды, спирты, флавоноиды, альдегиды, кетоны, жиры, эфирные масла, целлюлоза, танин, органические кислоты и т. д.), но и азотсодержащие вещества (алкалоиды, белки, амиды, амины, нуклеиновые кислоты, ферменты, витамины, гормоны и др.). Указанные физиологически активные вещества содержатся в лекарственных растениях в определенном соотношении, и именно это способствует их оптимальному воздействию на организм человека.

Компоненты растений по химической структуре подобны или идентичны физиологически активным веществам организма, в частности его метаболитам (аминокислоты, витамины, ферменты и т. д.). Поэтому такие лекарства более естественно вовлекаются в биохимические процессы, нежели химические и синтетические, которые являются в основном ксенобиотиками. Наличие в растениях комплекса действующих веществ различной фармакологической активности способствует эффективному лечению заболеваний и почти не вызывает побочных воздействий.



Физиологически активные вещества лекарственных растений отличаются широким спектром их фармакологического действия. Например, активные компоненты женьшеня, элеутерококка, лимонника действуют на нервную и сердечно-сосудистую системы, функцию эндокринных желез. Кроме того, лекарственные растения — сырье для получения сложных по химической структуре гормональных и других препаратов. Выяснив химическое строение физиологически активных веществ растений и изучив их лечебные свойства, ученые смогли синтезировать различные медикаменты. Например, из надземной части мака получают алкалоид папаверин, который синтезируют в заводских условиях и используют как гипотензивное и спазмолитическое средство.

Фитопрепараты можно применять (комбинировать) с синтетическими медикаментами. В таких случаях наблюдается взаимное усиление терапевтического эффекта и уменьшение побочных явлений синтетических средств.

При изучении предмета «Фармакология витаминных препаратов» в медицинском вузе делается акцент на том, что большинство витаминов, поступающих в организм человека, содержится в растениях. Овладение фармакологией гепатотропных препаратов — продолжение лечебных традиций народной медицины, пришедших из древности. Уже на первой вступительной лекции студентам необходимо привести примеры гепатотропных фитопрепаратов, которые являются действующим образцом эмпирического развития лекарствоведения.

Целесообразно обратить внимание учащихся на заявление ВОЗ о том, что внедрение достояний народной медицины в аспекте медицинской науки человечества положительно влияет на состояние здоровья населения при условии наличия знаний фармакодинамики конкретных фитопрепаратов.

С докладом «Восточная медицина в Японии: от древности до наших дней» выступила профессор кафедры семейной медицины и амбулаторно-поликлинической помощи НМАПО им. П.Л. Шупика Ольга Евгеньевна Коваленко.

— Специфическое и уникальное развитие островного государства Япония, сопровождавшееся продолжительными эпохами изолированной внутренней инкубации, способствовало дальнейшему международному взаимообогащению. Японский народ принимал все новое, умножая на собственный опыт и наблюдательность. Акупунктура пришла в Японию в V веке благодаря корейским иммигрантам, которые привнесли в общественную жизнь множество аспектов китайской и корейской культуры, в том числе «специальные знания акупунктуры и фитотерапии», включая китайские книги меридианов и акупунктурных точек.

Период корейского доминирования в акупунктуре сменился китайским в VI веке, что наполнило японскую медицину лучшими образцами обеих стран, в дальнейшем получившими определенные влияния со стороны западной медицины. В VII веке Япония наладила прямой контакт с Китаем, посылая священников и ученых изучать исходный материал. Они скопировали многие тексты и привезли их с собой.

Первым кодифицированным сводом законов в Японии стал Кодекс Тайхо (701 г. н. э.). В то же время был создан и первый медицинский закон. Всем студентам-медикам приходилось изучать акупунктуру. Наряду с этим был основан официальный отдел иглоукалывания и прижигания.

В X веке врач Танба Ясуори составил старейшую существующую медицинскую книгу в Японии «Ишинпо», которую он представил императору в 984 г. н. э., что обозначило аутентичность японского пути в ориентальной медицине. Когда правительство сегуна рухнуло в 1868 г., император Мэйдзи был готов вестернизировать Японию, чтобы занять хорошие позиции в мировой системе медицины.

В процессе этих изменений японские власти отрицали традиционную акупунктуру, называя ее устаревшей наукой, а также требуя полного перехода на западные медицинские стандарты. Хотя иглоукалывание не было запрещено, оно потеряло свои позиции из-за опоры только на западную медицину.

Однако после Второй мировой войны ситуация начала меняться. На нынешнем этапе ориентальная медицина Японии сочетает древние достижения наряду с современными: проводятся научные исследования по эффективности акупунктуры при различных заболеваниях, включая онкологические, сердечно-сосудистые, аутоиммунные.

Николай Николаевич Гевелюк выступил с ознакомительным стендовым докладом «Апитерапия — медицина будущего».

— Сегодня уже никто не ставит под сомнение место и роль апитерапии в оздоровлении человека. Стоит, наверное, процитировать отрывок из выступления главы Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, советника Президента Украины Ольги Богомолец: «Апитерапия — это прекрасный пример того, как народная медицина может помочь медицине официальной. Технический прогресс и развитие современной медицины помогли нам продвинуться в лечении пациентов и спасении человеческих жизней. Но вместе с этим мы снова и снова возвращаемся к народным знаниям. Это неудивительно, поскольку первичное познание человеком себя, своих ощущений и чувств, осознания того, что полезно для него, а что вредно, — это все, что лежит в основе медицины».

Отечественные апитерапевты, как отметил практикующий врач Дмитрий Марьянович Сенишин, достигли немалых успехов в лечении многих болезней



еще тогда, когда официальная медицина была неспособна одолеть тяжелые недуги, обрушившиеся на человека. При этом очень важно объединить усилия тех медиков, которые в своей работе практикуют использование лекарств, созданных природой. Понятно, что каждый из них имеет определенные наработки в борьбе с человеческими недугами. Но этого, по нашему мнению, слишком мало для того, чтобы апитерапия получила признание скептиков в белых халатах и официальных учреждений. Опыт украинских апитерапевтов требует не только скрупулезного изучения, но и широкого распространения, а также обсуждения. Нет сомнений, что интерес к апитерапии будет возрастать и в дальнейшем. Мировая общественность начала беспокоиться существующим положением в фармакологии, на что обратил внимание доктор медицинских наук, профессор Лукьян Васильевич Андриук. ООН признала резкое падение эффективности лечения сложных заболеваний антибиотиками, которые не в состоянии бороться на нынешнем этапе с разнообразными бактериями, попадающими в организм человека.

С докладом «Положение народной и нетрадиционной медицины в Украине и в мире» выступила Людмила Петровна Жукова.

— Если т. н. нетрадиционная медицина используется вместо классического общепринятого врачевания — это альтернативная медицина. Применение двух методов сразу — комплементарная медицина.

Нетрадиционная медицина в последние годы уверенно занимает свою нишу во всем мире. Услугами народных целителей пользуются более 100 млн европейцев: из них половина обращается к ним регулярно, столько же предпочитают классическую медицинскую помощь, включающую элементы альтернативной медицины. Широкую популярность нетрадиционная медицина имеет сегодня в Африке, Азии, Австралии и Северной Америке.

КНР на этом рынке — в первых рядах. Не отстают от нее и другие страны: в Республике Корея расходы на народную медицину возросли за 2004–2014 гг. с 4,4 млрд долларов до 11,4 млрд, около 700 тыс. врачей Индии лечат своих сограждан нетрадиционными способами.

В Украине, к сожалению, к нетрадиционной медицине до сих пор относятся с большим скепсисом. Во всем мире она набирает обороты, а у нас остается в тени — о ней мало кто знает, и лишь немногие понимают ее значение по-настоящему. На сегодняшний день в Украине официально зарегистрировано 22 специалиста, которые имеют разрешительные документы для работы нетрадиционными методами диагностики и лечения пациентов. Остается надеяться, что уже в обозримой перспективе будут легализованы не 22 «целителя», а сотни, и средства, заработанные ими, пойдут и в бюджет, и на благо здоровья нации.

Научно-практическая конференция проходила в оживленной и по-настоящему дружеской атмосфере, чего, к примеру, иногда не хватает мероприятиям, посвященным разделам классической медицины. Можно долго спорить о месте народной и нетрадиционной медицины, противопоставляя ее доказательной, однако сложно не признать, что ключевая задача лечения — это, безусловно, здоровье пациента.

Подготовил Роман Меркулов

Медичний форум з розвитку первинної медичної допомоги: запрошує Київщина!

26 квітня в м. Бровари за ініціативою заступника голови Комітету Верховної Ради з питань охорони здоров'я, народного депутата Ірини Володимирівни Сисоєнко та за підтримки міського голови м. Бровари Ігоря Васильовича Сапожка відбувся Медичний форум з розвитку первинної медичної допомоги. Обговорити найбільш гострі проблеми, обмінятися з колегами досвідом та визначити шляхи розвитку первинної ланки медичної допомоги зібралося понад 200 представників органів місцевого самоврядування та медичних закладів Київської області.

Під час вітального слова І.В. Сисоєнко анонсувала створення Medical SCHOOL — школи для професійного розвитку медичних працівників Київської області та напрацювань у системі охорони здоров'я (СОЗ). Мета освітньої ініціативи — запровадження іноземного досвіду у вітчизняну медичну практику, навчання та консультування фахівців щодо змін у сфері законодавства, регулярне підвищення кваліфікації працівників первинної ланки, роз'яснення принципів менеджменту в СОЗ та юридичний супровід діяльності медиків, допомога у створенні місцевих програм з розвитку первинної ланки та проектів, які стосуються реконструкції, добудови і т. ін. Місцями проведення заходів обрані Біла Церква, Бровари та Ірпінь, планується поступове розширення географії проекту.

Медична реформа: готовність № 1

Про стан підготовки в Київській області до реформи первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД) повідомила присутніх Алла Олександрівна Арешкович, директор департаменту охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації.

— На сьогодні мережа центрів ПМСД Київщини об'єднує 292 амбулаторії (228 — у сільській місцевості, 64 — у містах). Штатне забезпечення стає: кількість штатних посад лікарів первинної ланки — 825, показник укомплектованості — 83,9%. Болючим є питання відкріплення та небажання працювати за розподілом молодих спеціалістів, які завершили навчання в інтернаті. За обласною програмою підготовки кадрів для лікувальних закладів сільської місцевості на 2010-2017 рр. у Національному медичному університеті ім. О.О. Богомольця навчаються 69 осіб, однак ця програма не враховує видатки на підготовку фахівців в інтернаті, тому випускники змушені оплачувати її власним коштом.

Як відомо, згідно з рішенням уряду (від 28.12.2016) до 40% загального обсягу субвенції для об'єднаних територіальних громад спрямовуватиметься на первинну ланку медичної допомоги; наразі медична спільнота очікує від профільного міністерства нормативно-правових актів та роз'яснень щодо розподілу фінансів.

Запровадження нової моделі здійснюватиметься кількома етапами. На друге півріччя поточного року перед нами поставлено завдання через єдиного національного замовника медичних послуг запровадити оплату поставальникам на договірній основі з використанням капітаційної ставки. Одна з основних задач — встановити, чи є достатнім подушний норматив 210 грн (для деяких пільгових категорій — інша сума). З 2018 р. планується укладання договорів з єдиним національним замовником медичних послуг у межах державного гарантованого пакету медичної допомоги.

Анонсовані нововведення в діяльності лікарів ПМСД

- Можна обрати будь-яку організаційну форму роботи — фізична особа-підприємець, поліклініка, амбулаторія та центри ПМСД.
- Робота оплачуватиметься за подушним нормативом залежно від кількості укладених лікарем угод і ступеня дотримання клінічних протоколів.
- Процедура ліцензування медичних практик буде прискорено.
- На 2017 р. заплановано скасування паперової звітності для лікарів первинної ланки.
- Розробляється електронний лист непрацездатності.

Серед першочергових революційних кроків — автоматизація/інформатизація обліку медичних ресурсів. Без електронних реєстрів й автоматизації робочих місць, впровадження електронних листів непрацездатності оптимізувати роботу сімейного лікаря не вдасться. І я абсолютно переконана, що навіть у віці 70 років належним чином підготовлений фахівець зможе дотримуватися алгоритму введення даних.

Крапля Європи в бочці української медицини

Найкращим пілотним проектом реформи ПМСД свого часу було визнано м. Вознесенськ Миколаївської області. Про специфіку міста, роль самоврядування в розвитку медицини та вражаючі досягнення гостям форуму розповів Віталій Дмитрович Луков, міський голова м. Вознесенська.

— У Вознесенську, місті обласного значення, на сьогодні проживають приблизно 35 тис. осіб. КУ «Вознесенська центральна районна лікарня» (її потужності — стаціонар на 275 ліжок та поліклінічне відділення, розраховане на 831 відвідування в зміну) є власністю міста; на розвиток, капітальний ремонт і будівництво коштів у району катастрофічно не вистачало. Фінансові труднощі спонукали місцеву владу до ініціювання змін, що стартували у 2000 р. під гаслом «Єднання зусиль громади для процвітання міста». «Локомотивом» оптимізації медичної галузі стали попередній міський голова Ю.І. Гершков та колишній головний лікар КУ «Вознесенська центральна районна лікарня» М.А. Гоменюк, як основні джерела фінансування використовувалися міжнародні гранти.

У 2000-х рр. під керівництвом спеціалістів з Одеського національного медичного університету стартувало навчання фахівців щодо переходу до сімейної медицини. На жаль, воно не отримало схвалення медичної спільноти: регулярно надходили скарги, виникали проблеми, конфлікти... Цей найскладніший етап вдалося подолати приблизно за 2 роки. Звісно, ми усвідомлювали, що колишній терапевт чи педіатр — це не повноцінний сімейний лікар, але не мали змоги чекати, коли вузи підготують відповідних спеціалістів (враховуючи відсутність вітчизняних освітніх програм).



На початковому етапі з метою мотивації лікарів загальної практики — сімейної медицини на муніципальному рівні було запроваджено 20% надбавку до заробітної плати, а згодом — розпочато процес інформатизації (за гранти, кошти, отримані на конкурсній основі, і т. п.), закуплено автоматизовані робочі місця, об'єднано в єдину мережу амбулаторії, заклади первинної та вторинної ланки. Протягом останніх 15 років усі медичні картки в м. Вознесенську заповнюються лише (!) в електронному варіанті. Про успіхи оптимізації ПМСД у Вознесенську активно заговорили на найвищому державному рівні, проте пілотними областями під час реформи чомусь обрали регіони, де за сімейну медицину навіть не чули.

Нині в місті функціонує КУ «Вознесенський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», до складу якого входять 5 амбулаторій загальної практики — сімейної медицини. Я не можу сказати, що люди у Вознесенську живуть 100 років чи не хворіють. Навпаки: на початку впровадження сімейної медицини було зафіксовано різкий ріст рівня захворюваності на туберкульоз (ТБ). Останні дані свідчать про стабілізацію показників, існує база хворих, значно покращилося раннє виявлення. 17-річний практичний досвід дозволив нам дійти висновку, що кількість медичних установ — це не завжди добре, потрібно постійно аналізувати потоки пацієнтів, оцінювати співвідношення витрати/переваги (зокрема, на сьогодні тривають обговорення стосовно недоцільності та високої затратності функціонування однієї з амбулаторій нашого міста).

Українською складовою позитивного результату є т. зв. партисипативність управління (делегування повноважень громадським структурам). Інновація нашої команди — організація соціально-розважальних проектів (бал «Від широкого серця», джінсова вечірка, аукціони і т. п.) за участю авторитетних заможних людей, представників відомих компаній. Завдяки зібраним коштам вдалося здійснити капітальний ремонт деяких відділень лікарні, відкрити новий



пологовий будинок (із сучасною апаратурою, окремими палатами, обладнаними кондиціонерами, і т. д.).

Максимум уваги медичним закладам ми намагаємося приділяти і в рамках міжнародної програми Smart City, ініціативи з енергоефективності та інноваційних рішень для покращення життя міста. Нещодавно Вознесенськ став переможцем європейського проекту та отримав грант у розмірі 800 тис. євро, який планується спрямувати на екомодернізацію лікарні; 30 тис. євро одержано від ПРООН на закупівлю ліцензованого програмного забезпечення щодо захисту персональних даних та імплементацію електронних карток для мешканців міста (за аналогією до картки киянина, проте з розширеним переліком функцій — ключ до персональної бази, пільговий проїзд у транспорті та ін.). Презентацію нововведення заплановано на червень поточного року.

На жаль, проблем, що потребують вирішення, теж вистачає: зі співфінансуванням й утриманням лікарні, неповною кадровою забезпеченістю. Відверто кажучи, хочеться дочекатися, коли на місце лікаря у Вознесенську існуватиме конкурс, а кількість фахівців трансформуватиметься в якість.

На особливостях впровадження електронних карток детально зупинився Володимир Володимирович Красьоха, головний лікар КУ «Вознесенська центральна районна лікарня».

— «Якщо так було, це не значить, що так має бути», — часто повторював мій попередній керівник. Упевненість у цій істині допомагала нам поступово йти уперед та позбуватися архаїчних стереотипів у системі ПМСД.

За 2 гранти по 50 тис. доларів, отримані у 2003-2004 рр., вдалося закупити по 50 комп'ютерів, програму «Автоматизоване робоче місце сімейного лікаря» (вона була локальною). Усі сімейні лікарі, фахівці вузького профілю в кожному відділенні стаціонару, працівники складів медикаментів, приймальних відділень, реєстратури були забезпечені комп'ютерами. Із 2003 р. функціонує реєстр пацієнтів, до бази внесено дані про 35 тис. містян та приблизно 20 тис. мешканців сільської місцевості.

Хочу зазначити, що процес виявився дуже копітким — фахівці вносили дані, зашифровували їх, присвоювали кожному пацієнту ім'я і т. д.; до того ж доводилося здійснювати подвійну роботу, адже паперову звітність ще не було відмінено, а електронну систему тільки починали впроваджувати. Зараз спеціалісти працюють спільно з 2 медичними сестрами — одна допомагає під час прийому, а друга — заповнює електронну медичну картку. Після створення реєстру пацієнтів програмний продукт «відшліфований» розробником відповідно до наших побажань. Наявність електронних баз даних, що містять вичерпну інформацію про хворих за останні 15 років, дозволяє планувати діяльність щодо вакцинації, прийому і т. п.

На сьогодні технологічна база дещо застаріла, тому за кошти, отримані в рамках Smart City, ми плануємо придбати 15 нових автоматизованих робочих місць і сучасне ліцензоване програмне забезпечення.

Витрати/якість у СОЗ: світові підходи

Підходи до управління витратами і якістю медичної допомоги в межах клінічних протоколів на первинному та госпітальному рівні проаналізував кандидат медичних наук Анатолій Іванович Голунов (Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна», м. Київ). За словами доповідача, на сьогодні Україна є єдиною державою на пострадянському просторі, де ще не проведено реформу СОЗ. Її основна мета — створити систему управління, яка забезпечить оптимальне співвідношення витрати/якість медичної допомоги.

— У західних країнах медична реформа базується на 2 основних інструментах — доказовій медицині (рекомендації,

стандарти, клінічні протоколи, у т. ч. локальні) та організаційних технологіях. Головною її ланкою є сімейний лікар.

В основі координованої медичної допомоги лежать 4 напрямки:

- посилення ролі ПМСД;
- сприяння ініціативам у сфері громадського здоров'я та підвищення відповідальності громадян за власне здоров'я;
- створення інтегрованих систем надання медичної допомоги (горизонтальна та вертикальна інтеграція);
- протоколи лікування.

Аби запустити механізм «гроші йдуть за пацієнтом», потрібні персоніфіковані реєстри пацієнтів, медичних послуг (із розрахунком їхньої собівартості) та медикаментів, а також табель оснащення медичних установ на єдиній системі глобального каталогу медичного обладнання. На первинному рівні фінансування слід здійснювати на основі подушового нормативу + співплата за послуги та кінцевий результат, на вторинному — на основі глобального бюджету + оплата на основі діагностично споріднених груп (DRG).

Сьогодні жодна європейська країна не фінансує госпітальну допомогу тільки за DRG, скрізь використовуються змішані методики (глобальний бюджет та ретроспективна оплата на основі DRG). Для оплати госпітальної допомоги в країнах Східної Європи з перехідною економікою пропонується створити єдиний фонд медичного страхування та фінансування на основі глобального бюджету.

Управління медичною допомогою полегшують електронні системи. Трирівнева система працює в Казахстані, Киргизії, Великій Британії та ін. Електронну систему в Україні варто будувати за подібною структурою:

- ✓ центральні сервери (Міністерство охорони здоров'я, МОЗ): єдині довідники медичних послуг, медикаментів, єдиний персоніфікований реєстр, МКХ-10 (користуються усі лікарні);

- ✓ регіональні сервери (область, громада): територіальний реєстр фізичних осіб, персоніфікована медико-економічна інформація, яка надходить з локальних серверів;

- ✓ локальні комп'ютерні мережі.

МОЗ має розробити та затвердити технічні умови її функціонування. Не варто винаходити велосипед — у світі є позитивний досвід, який можна швидко й успішно імплементувати у вітчизняну практику.

Перспективи та труднощі ведення пацієнтів із ТБ на рівні ПМСД

Стигматизація, дискримінація, страх, упередженість і неприйняття — здебільшого таким є ставлення фахівців ПМСД до ведення хворих на ТБ в амбулаторних умовах. Проте, як демонструє клінічна практика, амбулаторне ведення ТБ та ТБ/ВІЛ — підхід, рекомендований Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), — за певних умов має право на існування. Досвідом впровадження пілотного проекту на прикладі м. Кривий Ріг поділився **Дмитро Вікторович Севенко, головний лікар ОКЗ «Криворізький протитуберкульозний диспансер № 2»**. Регіон характеризується незадовільною екологічною ситуацією (місто є одним з центрів гірничорудної, металургійної промисловості) та значною географічною протяжністю, що ускладнює доступ хворих до медичної допомоги. До того ж на сьогодні кожен 3-й пацієнт має мультирезистентний ТБ.

— Метою пілотного проекту було визначення ефективних підходів до організації амбулаторного лікування ТБ, обґрунтування більш широкого їх використання, висвітлення головних перепон до імплементації стратегії.

Пілотний проект впроваджувався в Терновському районі, де:

- приблизно 81 тис. мешканців;
- 11 потужних промислових підприємств;
- 8 закладів охорони здоров'я;
- захворюваність на ТБ — 127 випадків на 100 тис. населення (2-ге місце серед усіх районів);
- показник ефективності лікування становив 60,7%.

До проекту залучили 4 сімейні амбулаторії та 1 протитуберкульозний диспансер; включили 63 пацієнта з ТБ та 26 — з ТБ/ВІЛ (група контролю: 43 пацієнта з ТБ та 17 — з ТБ/ВІЛ).



Особливості та завдання зазначеного проекту:

- ✓ пріоритет лікування — заклади ПМСД;
- ✓ переважно амбулаторне лікування;
- ✓ госпіталізація тільки за клінічними критеріями;
- ✓ впровадження принципів інфекційного контролю ТБ на первинній ланці;
- ✓ ретельне обстеження мережі контактів;
- ✓ формування прихильності до терапії (ТБ, ВІЛ).

Форми організації амбулаторного лікування в пілотному проекті: ДОТ-кабінети ПМСД, ДОТ-кабінети протитуберкульозної служби, денний стаціонар протитуберкульозної служби, стаціонар на дому протитуберкульозної служби, супровід з боку недержавних організацій.

Перед початком вказаного проекту протягом 1,5 року здійснювалася масштабна просвітницька робота з персоналом первинної ланки, місцевою владою, співробітниками фтизіатричної служби. Варто зазначити, що проводилося спостереження в рамках існуючих нормативно-правової бази та обсягу фінансування. Цікаво, що до початку пілотного проекту жоден хворий на ТБ не отримував терапію в амбулаторних умовах; після роз'яснювальних акцій серед медиків первинної ланки кількість таких пацієнтів зросла до 35%.

Ще до впровадження пілоту місцевою владою було прийнято рішення щомісяця видавати продовольчі набори усім хворим на ТБ, які отримували лікування в амбулаторних умовах (при ДОТ-кабінетах центрів ПМСД) та не пропустили жодної дози протитуберкульозної терапії. Подібна ініціатива стала вагомим поштовхом до покращення результативності терапії й прихильності до неї.

У результаті спостерігалось підвищення ефективності лікування ТБ, збільшення прихильності до виконання призначень та покращення охоплення антиретровірусною терапією хворих на ТБ/ВІЛ (інфекціями, що, за влучним порівнянням клініцистів, «танцюють разом»), включених



до проекту, при цьому рівень смертності в цій групі пацієнтів, навпаки, зменшився. Отримані результати дозволили зробити висновок, що пілотний проект є життєздатним, результативним і економічно вигідним. На сьогодні його поширено на весь Кривий Ріг.

Разом з тим виступаючий зауважив, що переваги пілотного проекту вдається максимально реалізувати за умови перегляду нормативної бази щодо центрів ПМСД, залучення та плідної співпраці з органами місцевого самоврядування, широкої адвокації пілоту (серед медичного персоналу різних ланок). «Раніше за участю експертів відбулася дискусія з приводу впровадження подібного проекту в Київській області, що передбачає забезпечення сімейних лікарів засобами захисту — ультрафіолетовими лампами, респіраторами, контейнерами для збору мокротиння. Проте кошти на це не виділяються. Тому існує висока загроза збільшення рівня захворюваності на ТБ», — прокоментувала виступ колеги В.І. Ткаченко.

Реімбурсація ліків: практичні поради

Згідно з наказом МОЗ щодо відпрацювання механізмів, стандартів та протоколів із надання медичної допомоги населенню до переліку базових відноситься Скадовський район Херсонської області. Скадовськ — курорт державного значення, на території якого розташовані численні дитячі табори, санаторії і т. д. У весняно-літній період кількість населення району збільшується до 500-900 тис. осіб, тому якісна організація ПМСД має особливе значення. **Віктор Ананійович Турик, голова Скадовської районної державної адміністрації**, зосередив увагу на програмі реімбурсації ліків та зазначив, що повноцінно вона запрацює лише після впровадження інтегрованої моделі СОЗ.

На рівні ПМСД району нині впроваджено ряд інновацій: функціонує потужний дата-центр (до нього мають доступ усі медичні заклади); створено єдиний персоніфікований реєстр фізичних осіб (дані закодовано), єдиний довідник медичних послуг, методики їх обрахування, протоколи, нормативні бази, єдиний довідник медикаментів для відпрацювання програми за реімбурсації ліків. У Скадовському районі створено спеціальну мережу комунальних аптек, що з'єднані з дата-центром та закладами, які мають право виписувати пільгові рецепти. Є можливість відслідковувати

шлях медикаменту з моменту надходження до області/району до розподілу по аптеках / поставки в лікарню. Мешканці сільської місцевості можуть отримати ліки за програмою реімбурсації, не потрапляючи на районний рівень, а просто відвідавши сімейну амбулаторію.

Розрахунок вартості медичної послуги: власний досвід

На сьогодні жодна з методик розрахунку вартості медичної послуги офіційно не затверджена. **Діана Сергіївна Турик, головний бухгалтер Центру ПМСД Скадовського району Херсонської області**, презентувала методику розрахунку вартості медичної послуги, адаптовану до міжнародного довідника медичних послуг і схвалену Світовим банком, якою заклад користується понад 10 років. Вона дозволяє розрахувати середні витрати по лікарні на пролікованого хворого, пацієнто-день та ліжко-місце. Для отримання адекватного розрахунку лікарня була умовно поділена на центри відповідальності за витрати (адміністративні, параклінічні, клінічні), щодо кожного з них розрахунки здійснюються окремо, а отримані результати регулярно передаються на розгляд до МОЗ, Міністерства фінансів, Світового банку. Як зазначила доповідач, особливої актуальності методика набуде після переходу до страхової медицини.

Д.С. Турик закликала присутніх до співпраці та висловила готовність надати усім бажаючим фахову консультацію й детальну інформацію стосовно методики розрахунку.

Паліативна допомога: серед лідерів — Кропивницький

Оксана Олександрівна Макарук, начальник Управління охорони здоров'я Кіровоградської міської ради, презентувала стратегію паліативної допомоги хворим в умовах реформування ПМСД.

— Протягом тривалого часу Кропивницький очолює сумний рейтинг щодо рівнів захворюваності на онкопатологію та смертності населення унаслідок злоякісних новоутворень, що зумовлює високу потребу в паліативній допомозі: лише в місті кількість таких хворих перевищує 600 осіб.

Міською владою спільно з управлінням охорони здоров'я Кіровоградської міської ради протягом 2013-2014 рр. було вивчено досвід щодо організації паліативної допомоги провідних областей держави; проведено ряд зустрічей з благодійними організаціями, круглих столів з громадськістю; налагоджено співпрацю з органами соціального захисту, Всеукраїнською мережею ЛВЖ, ВГО «Українська ліга сприяння розвитку паліативної та хоспісної допомоги», духовенством.

На сьогодні амбулаторна паліативна допомога надається на первинному рівні дільничними та сімейними лікарями центрів ПМСД, затверджено локальні протоколи надання паліативної допомоги, розроблено маршрути пацієнта при хронічному больовому синдромі, налагоджено забезпечення знеболювальними засобами.

Доступність анагетичної терапії значно зросла:

- ліквідовано комісії з призначення наркотичних і психотропних лікарських засобів (лікар призначає їх одноосібно);

- скасовано необхідність подачі підписів лікарів до аптек (кожному лікарю дозволено призначати анагетики сильної дії та виписувати рецепт форми № 3);

- скасовано територіальну приналежність (де саме пацієнт може придбати знеболювальні засоби сильної дії за власний кошт);

- укладені угоди з аптеками про безкоштовний відпуск анагетиків;

- збільшився термін дії рецепта ф. № 3 до 10 днів;

- дозволено виконувати призначення лікаря самостійно (без медичного працівника) пацієнтом або його родичами/доглядальниками;

- лікарські засоби виписуються на одному рецептурному бланку для пацієнта з хронічною патологією із запасом на період від 10 до 15 днів (у т. ч. ін'єкційні форми знеболювальних препаратів);

- скасовано знищення порожніх ампул при використанні ін'єкційних форм морфіну.

Варто зазначити, що в Кропивницькому знеболювальна терапія (як амбулаторних, так і стаціонарних паліативних хворих) повністю покривається за рахунок коштів міського бюджету. Фактичні видатки лише на амбулаторних пацієнтів становлять 1 млн 213 тис. грн.

На обліку в міських закладах первинної ланки перебувають 647 пацієнтів із хронічним больовим синдромом, постійного знеболення потребують 63 особи. У закладах введено посади медичних дільничних медсестер з обслуговування паліативних хворих на дому, що працюють з 7:30 до 20:00 згідно з поточним графіком (у т. ч. вихідні та святкові). Вони забезпечуються автотранспортом для виїздів і виконання призначень.

Проте є категорії хворих, які потребують стаціонарного догляду та соціального супроводу, що стало передумовою до створення стаціонарного паліативного відділення

Продовження на стор. 68.

Медичний форум з розвитку первинної медичної допомоги: запрошує Київщина!

Продовження. Початок на стор. 66.

(на базі КЗ «Центральна міська лікарня м. Кіровограда»; рішення від 2013 р.). Будівля розташована в парковій зоні меморіального комплексу «Фортешні вали», проведено капітальний ремонт, відділення оснащене сучасним обладнанням відповідно до міжнародних нормативів (на 800 тис. грн).

Видатки на створення паліативного відділення, яке повністю відповідає європейським стандартам, становили 3,8 млн грн (з міського бюджету) та 200 тис. грн (ВГО «Українська ліга сприяння розвитку паліативної та хоспісної допомоги»), на утримання — 1,1 млн грн (фактичні показники 2016 р.) та 1,9 млн грн (заплановано у 2017 р.).

Усі медичні працівники (загалом 33 спеціалісти) пройшли фахове навчання щодо здійснення паліативного догляду під час виїзних семінарів у Києві, Івано-Франківську, Харкові, а також місцевих тренінгів. Одним із заходів у рамках програми «Місцеві стимули» для працівників СОЗ у Кропивницькому на 2013-2017 рр. є встановлення та виплата надбавки працівникам паліативного відділення в розмірі 30% від посадового окладу за рахунок коштів міського бюджету. У 2016 р. на її реалізацію витрачено майже 199 тис. грн, на 2017 р. передбачено близько 230 тис. грн.

12 березня 2016 р. відбулося урочисте відкриття паліативного відділення (відповідно до нормативів — 15 ліжок на 240 тис. населення). У ньому передбачені кімнати для волонтерів, родичів, приміщення для приготування їжі, фізичних занять, виконання релігійних обрядів і роботи духовенства. Забезпеченість закладу безкоштовними знеболювальними препаратами оцінюють у 100% (у наявності близько 10 найменувань таблетованих та ін'єкційних форм анальгетиків).

Лікувати по-новому

Звіти ВООЗ свідчать про позитивний досвід реорганізації первинної медичної допомоги на засадах сімейної медицини, що асоціюється із суттєвим зменшенням витрат, кількості необґрунтованих викликів лікарів (на 40%),

екстрених викликів та звернень до невідкладної допомоги (на 50%), візитів до спеціалістів (на 30%). Вважається, що допомоги сімейного лікаря достатньо у 80-90% звернень. Європейські підходи до організації роботи на рівні ПМСД висвітлює доцент кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика (м. Київ), доктор медичних наук Вікторія Іванівна Ткаченко. Доповідач використала чудові ілюстративні фотоматеріали.

— Організація медичної допомоги в країнах Європи базується на Моделі ведення хронічних захворювань (Chronic Care model), яка передбачає взаємодію між належним чином інформованим пацієнтом та координатором процесу лікування — фахівцем первинної ланки; у складних випадках консультантами сімейного лікаря є спеціалісти вузького профілю. Тактика мультидисциплінарної команди регламентується національними клінічними настановами, заснованими на міжнародних рекомендаціях і доказовій медицині.

Я неодноразово брала участь у програмах з обміну досвідом, зокрема відвідала Словенію, Португалію, Іспанію, Хорватію, Нідерланди, Великобританію, Ізраїль, та була приємно вражена і здивована особливостями функціонування та оснащення місцевих центрів сімейної медицини. Наприклад, в Іспанії процес електронного документообігу налагоджено таким чином: пацієнт спочатку потрапляє до кабінету медичної сестри, яка вносить до комп'ютера його паспортні, антропометричні дані, інформацію стосовно факторів ризику, і лише потім його запрошує лікар (заповнює частину щодо результатів огляду, досліджень). Захист персональних даних часто забезпечується шляхом надання пацієнту і лікарю спеціальних карток для входу в систему (на кшталт банківських), які використовуються як ключ, проте тільки одночасно. В Ізраїлі під час виписування рецептів на ліки фахівці засвідчують достовірність даних не підписом чи печаткою, а відбитком пальця. Цікавим є досвід Словенії, де в центрі ПМСД функціонують кабінети електрокардіографії, спірометрії, ультразвукової діагностики; здійснюють прийом дерматолог, офтальмолог,

стоматолог та ін.; існують можливості для надання невідкладної допомоги (прототип системи Семашка).

У 2013 р. Amanda Howe, президент WONCA, відвідала кілька українських центрів ПМСД. Вона описала свій візит як «достатньо вдалий» та високо оцінила кроки України з впровадження сімейної медицини. Однак проблеми в галузі, безперечно, є, і нам вони добре відомі: через брак фінансування далеко не всі центри ПМСД оснащені відповідно до табеля, у більшості закладів відсутні автоматизовані робочі місця, болючою є ситуація з виплатами надбавок персоналу та дефіцитом кадрового забезпечення.

Для їх вирішення необхідно:

- покращити якість підготовки сімейних лікарів шляхом збільшення її тривалості (інтернатура за фахом «Загальна практика — сімейна медицина» є найкоротшою в Україні та РФ (2 роки), при цьому в інших державах — 3-5 років);
- збільшити фінансування та модернізувати обладнання центрів ПМСД;
- забезпечити кожного лікаря первинної ланки автоматизованим робочим місцем для переходу до ведення електронної системи амбулаторних карток та електронного моніторингу індикаторів якості;
- продовжити впровадження національних керівництв та протоколів;
- запровадити фінансову мотивацію.

Змістовну доповідь, присвячену перспективам розвитку сімейної медицини, представив О.Г. Шекера (м. Київ), механізми співпраці сільських громад та медичних закладів на Волині проаналізував М.А. Якимчук (м. Луцьк), досвідом фінансування програм профілактики та лікування серцево-судинних захворювань на муніципальному рівні поділилася В.М. Поковійчук (м. Рівне). Найкращим свідченням актуальності проблеми реформування ПМСД та цінності інформаційного наповнення форуму стали активні дискусії, численні запитання і труднощі з дотриманням time-менеджменту: обговорення в кулуарах тривали навіть після офіційного завершення заходу.

Проте, як запевнила ініціатор події І.В. Сисоєнко, все лише починається — у майбутньому на фахівців чекає чимало приємних несподіванок, зокрема корисних навчально-освітніх проектів у форматі Medical SCHOOL.

Підготувала **Ольга Радучич**



19 травня
відзначається
Всесвітній день
сімейного
лікаря

Шановні працівники первинної ланки охорони здоров'я, щиро вітаю вас зі Всесвітнім днем сімейного лікаря!

Щороку світ вшановує вашу самовіддану працю, без якої неможливо уявити сучасну медицину. На сьогодні первинна медико-санітарна допомога є основою будь-якої системи охорони здоров'я та задовольняє майже 80-90% потреб населення в медичних послугах. Ефективна профілактика, своєчасна діагностика хвороб, адекватне лікування — ті прості й важливі речі, яких так не вистачає нашим громадянам. У цей святковий день бажаю вам миру, добра, здоров'я, благополуччя, успіхів і перемог у такій важливій і почесній роботі! Сподіваюся, що зовсім скоро буде затверджено і погоджено відповідний указ Президента, на необхідності підписання якого я наголошую вже понад 2 роки, і в Україні відзначатиметься День сімейної медицини — професійне свято фахівців первинної ланки.

*З найкращими побажаннями,
Ірина Володимирівна Сисоєнко,
заступник голови Комітету
з питань охорони здоров'я*

ПОСТРЕЛИЗ

БХФЗ забезпечит потреби Минзграва в противотуберкулезных препаратах

ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (БХФЗ) победил в проведенном через Программу развития ООН в Украине тендере Министерства здравоохранения (МЗ) на поставку двух противотуберкулезных препаратов — Рифампицин и Этамбутол — на общую сумму 3,6 млн грн. В соответствии с контрактом БХФЗ должен передать необходимые лекарственные средства не позднее июля текущего года.

По данным МЗ Украины, туберкулез является одним из самых распространенных инфекционных заболеваний в Украине. Ежегодно эта болезнь поражает около 30 тыс. украинцев. Если ее не лечить, она может быть смертельной.

В тендере на поставку противотуберкулезных лекарственных средств приняли участие украинские и зарубежные фармацевтические компании. БХФЗ предложил препараты с лучшим соотношением «цена/качество».

«Мы планируем поставить украинцам все препараты для лечения туберкулеза в рамках тендера даже раньше указанного срока, а именно в июне, — объясняет **Евгений Сова, коммерческий директор БХФЗ.** — Мы убеждаемся в том, что механизм проведения тендера через международные организации работает. Любой фармацевтический производитель, который способен предоставить качественную продукцию по доступной цене, имеет шанс на победу».

БХФЗ и ранее поддерживал украинцев в борьбе с туберкулезом. Так, весной 2016 г. БХФЗ откликнулся на призыв пациентов, нуждающихся в неотложной помощи из-за задержки в поставках лекарств от предыдущего победителя тендера (индийской компании Macleods Pharmaceuticals), и предоставил в качестве благотворительной помощи противотуберкулезный препарат Рифампицин.

О ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»

ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» — первое в Украине фармацевтическое предприятие, полностью внедрившее европейские и международные стандарты в области качества (GMP, ISO 9001), дистрибуции (GDP), экологического менеджмента (ISO 14001), энергоменеджмента (ISO 50001), охраны здоровья и безопасности труда персонала (OHSAS18001), а также социальной ответственности (SA 8000); входит в двадцатку крупнейших фармпроизводителей страны. В штате предприятия на конец 2016 года числилось 862 сотрудника. Годовая производственная мощность 5 основных цехов, каждый из которых полностью соответствует стандартам GMP, составляет 1,8 млрд таблеток и капсул; 73,08 млн флаконов стерильных антибиотиков, сиропов, суспензий, порошков для наружного применения, водно-спиртовых растворов и лиофилизатов для растворов для инъекций; 7,4 млн ампул растворов для инъекций и концентратов для приготовления растворов для инфузий; 5 млн туб мазей, гелей, кремов, линиментов; 1,2 млн упаковок гранул и 11 386 кг субстанций, экстрактов, действующих веществ в составе лекарственных средств.

Производственные линии укомплектованы инновационным высокотехнологичным оборудованием ведущих европейских компаний. В 2015 г. предприятие поставило задачу значительно снизить объемы потребления природного газа для основного производства и перейти на использование альтернативных источников энергии.

Евгений Нестеренко
Пресс-служба ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»
Моб. тел.: +380 (96) 251-45-76
Электронная почта: e.nesterenko@newsfront.com.ua

Т.В. Берегова, Т.М. Фалалєєва, ННЦ «Інститут біології та медицини» Київського національного університету ім. Тараса Шевченка; Д.С. Янковський, Г.С. Димент, НВК «О.Д. Пролісок», м. Київ; А.А. Сухомлин, М.І. Скрипник, К.С. Непорада, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», м. Полтава

Розвиток патологічних змін у тканинах пародонта щурів, викликаних глутаматом натрію, на тлі введення мультипробіотика

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO Fact sheet, 2015) 1,9 млрд людей віком від 18 років і старше страждають на надмірну вагу, з них 600 млн хворі на ожиріння. В Україні ожиріння чи надлишкову масу тіла мають 35-36% чоловіків, 41% жінок і 15-16% дітей, при цьому зберігається тенденція до зростання цих показників [1].

На сьогодні клінічно обґрунтований патогенетичний взаємозв'язок стану мікробіоценозу травної системи не тільки із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, але й з атеросклерозом, цукровим діабетом 1 типу, артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, бронхіальною астмою та ін., що і визначає тяжкість поліморбідності. Відомо, що абдомінальний тип ожиріння у хворих з індексом маси тіла (ІМТ) $\geq 25 \text{ кг/м}^2$ у 70-90% випадків асоційований з дисбіозом кишечника [2]. Взаємозв'язок ожиріння з метаболічними порушеннями в організмі, що призводить до розвитку різних захворювань, зокрема порожнини рота, привертає увагу багатьох авторів [3-6].

Метою цього дослідження було експериментальне обґрунтування ефективності використання мультипробіотика для корекції патологічних змін у тканинах пародонта щурів за умов глутаматіндукованого ожиріння.

Об'єкт і методи дослідження. Експерименти виконані на 52 щурах обох статей з дотриманням рекомендацій щодо проведення медико-біологічних досліджень згідно з Європейською конвенцією. Тварин розподілили на 3 групи: 1-ша – інтактний контроль (4-місячні щури); 2-га – новонародженим щурам підшкірно в об'ємі 4 мг/г вводили глутамат натрію на 2, 4, 6, 8, 10-й день життя [7], 3-тя – на тлі глутаматіндукованого ожиріння одномісячним щурам вводили мультипробіотик Симбітер ацидофільний (у дозі 14 мг/г маси тіла) впродовж 3 місяців за схемою: 2 тиж введення та 2 тиж перерви.

Упродовж 4 місяців у всіх групах здійснювався моніторинг маси тіла. Чотиримісячних тварин декапітували, видаляли та зважували вісцеральний жир, вимірювали довжину тіла, розраховували ІМТ [8]. У гомогенаті м'яких тканин пародонта щурів визначали загальну протеолітичну активність [9], загальну антитриптичну активність [10], вміст вільної фукози [11] та глікозаміногліканів (ГАГ) [12], оцінювали розвиток окислативного стресу за вмістом окисномодифікованих білків (ОМБ) [13], ТБК-реактивних [14] та активністю каталази [15]. Отримані результати дослідження статистично обробляли з використанням U-критерію Манна-Уїтні.

Результати дослідження та їх обговорення

Розвиток глутаматіндукованого ожиріння був асоційований з накопиченням жирової тканини різної локалізації, зокрема у вісцеральному компартменті. Моніторинг маси тіла показав приріст на 13% у тварин, яким моделювали експериментальне ожиріння в порівнянні

з групою контролю (табл. 1). ІМТ достовірно зростав у тварин із глутаматіндукованим ожирінням порівняно з тваринами групи контролю (табл. 1). Отже, неонатальне введення глутамату натрію призводить до розвитку ожиріння. Введення мультипробіотика Симбітер ацидофільний експериментальним тваринам 2-тижневими курсами впродовж 3 місяців на тлі глутаматіндукованого ожиріння запобігало збільшенню маси тіла та ІМТ, про що свідчить вірогідне зменшення в 1,3 раза ваги тіла та ІМТ порівняно з тваринами, яким моделювали ожиріння без корекції (табл. 1).

Отримані під час дослідження результати відповідають даним літератури, зокрема K. Oida et al., які переконливо довели, що введення новонародженим гризунам глутамату натрію призводить до розвитку вісцерального ожиріння [16], та О.А. Савченко і співавт., які підтвердили ефективність суміші пробіотиків як ефективних для профілактики ожиріння [17].

Встановлено, що глутаматіндуковане ожиріння призводить до дисбалансу протеїназно-інгібіторного потенціалу тканин пародонта, про що свідчить достовірне зростання в 2,4 раза загальної протеолітичної активності на тлі

вірогідного зменшення загальної антитриптичної активності в порівнянні з тваринами контрольної групи (табл. 2). Це свідчить про розвиток протеїназно-інгібіторного дисбалансу в тканинах пародонта за умов експериментального ожиріння за декомпенсаторним типом.

Введення мультипробіотика Симбітер ацидофільний запобігає активізації протеолітичних процесів у тканинах пародонта щурів, про що свідчить достовірне зменшення загальної протеолітичної активності порівняно з тваринами, яким моделювали глутаматіндуковане ожиріння без корекції (табл. 2). За цих умов у тканинах пародонта достовірно зростає в 1,8 раза загальна антитриптична активність порівняно з тваринами, яким моделювали глутаматіндуковане ожиріння без корекції (табл. 2).

Таким чином, введення мультипробіотика Симбітер ацидофільний нормалізує протеїназно-інгібіторний дисбаланс у тканинах пародонта щурів за умов експериментального ожиріння.

Встановлено, що введення новонародженим щурам глутамату натрію призводить до деполімеризації біополімерів сполучної тканини пародонта щурів, про що свідчить достовірне підвищення

вмісту вільної фукози в 1,8 раза та ГАГ в 1,7 раза порівняно з контролем (табл. 3).

Введення мультиштамного пробіотика Симбітер ацидофільний попереджає підвищений катаболізм фукопротеїнів та протеогліканів сполучної тканини пародонта за умов неонатального введення глутамату натрію. Доведено вірогідне зменшення у 2 рази вмісту вільної фукози та у 2,3 раза ГАГ у тканинах пародонта щурів за умов неонатального введення глутамату натрію та мультиштамного пробіотика Симбітер ацидофільний порівняно з відповідним контролем (табл. 3).

Таким чином, мультипробіотик Симбітер ацидофільний попереджає протеїназно-інгібіторний дисбаланс та зменшує деполімеризацію фукопротеїнів і протеогліканів у тканинах пародонта щурів за умов моделювання експериментального глутаматіндукованого ожиріння.

Загальновідомо, що за умов експериментального ожиріння у тварин розвивається окислативний стрес. Його спричиняють перш за все підвищена секреція прозапальних медіаторів адипоцитами та ліпотоксичність вільних вищих кислот, вміст яких у сироватці крові збільшується. Встановлено, що в разі неонатального введення глутамату натрію новонародженим щурам у тканинах пародонта вірогідно збільшується вміст ОМБ та ТБК-реактивних, що свідчить про активацію вільнорадикального окислення білків та ліпідів, порівняно з тваринами групи контролю (табл. 4). За цих умов у тканинах пародонта щурів достовірно зменшувалась активність каталази, що свідчить про дисбаланс про- та антиоксидантних систем (табл. 4).

Введення мультипробіотика Симбітер ацидофільний експериментальним тваринам 2-тижневими курсами впродовж 3 місяців на тлі глутаматіндукованого ожиріння попереджало окисну модифікацію білків та перекисне окислення ліпідів у тканинах пародонта, про що свідчить вірогідне зменшення вмісту ОМБ, ТБК-реактивних на тлі зростання активності каталази порівняно з тваринами, яким моделювали експериментальне ожиріння без корекції (табл. 4).

Таким чином, введення мультипробіотика Симбітер ацидофільний тваринам із глутаматіндукованим ожирінням запобігає розвитку патологічних змін у тканинах пародонта щурів, про що свідчить нормалізація протеолітичних процесів, вільнорадикального окислення та підвищеного катаболізму біополімерів сполучної тканини.

Таблиця 1. Маса тіла та ІМТ щурів за умов глутаматіндукованого ожиріння та корекції мультипробіотиком ($M \pm m$)		
Групи тварин	Маса тварин, г	ІМТ, г/см ²
Контроль (n=18)	244,14 $\pm$ 3,36	0,62 $\pm$ 0,02
Ожиріння (n=16)	276,0 $\pm$ 7,20*	0,72 $\pm$ 0,03*
Ожиріння + мультипробіотик (n=12)	207,43 $\pm$ 9,14**	0,56 $\pm$ 0,01**
Примітка: * $p_{1,2} < 0,05$; ** $p_{2,3} < 0,05$		

Таблиця 2. Протеїназно-інгібіторний потенціал тканин пародонта щурів за умов глутаматіндукованого ожиріння та корекції мультипробіотиком ($M \pm m$)		
Групи тварин	Загальна антитриптична активність, г/кг	Загальна протеолітична активність, кмоль/г хв
Контроль (n=18)	26,02 $\pm$ 2,41	0,21 $\pm$ 0,14
Ожиріння (n=16)	13,20 $\pm$ 3,82*	0,51 $\pm$ 0,09*
Ожиріння + мультипробіотик (n=12)	23,61 $\pm$ 2,48**	0,33 $\pm$ 0,04**
Примітка: * $p_{1,2} < 0,05$; ** $p_{2,3} < 0,05$		

Таблиця 3. Вміст фукози та ГАГ у тканинах пародонта щурів за умов глутаматіндукованого ожиріння та корекції мультипробіотиком ($M \pm m$)		
Групи тварин	Вміст фукози, мкмоль/г	Вміст ГАГ, мкмоль/г
Контроль (n=18)	3,40 $\pm$ 0,36	0,49 $\pm$ 0,16
Ожиріння (n=16)	6,22 $\pm$ 1,58*	0,85 $\pm$ 0,19*
Ожиріння + мультипробіотик (n=12)	3,11 $\pm$ 0,22**	0,37 $\pm$ 0,18**
Примітка: * $p_{1,2} < 0,05$; ** $p_{2,3} < 0,05$		

Таблиця 4. Вміст ОМБ, ТБК-реактивних та активність каталази в тканинах пародонта щурів за умов глутаматіндукованого ожиріння та корекції мультипробіотиком ($M \pm m$)			
Групи тварин	Вміст ОМБ, ум. од.	Вміст ТБК-реактивних, мкмоль/г	Активність каталази, нкат/г
Контроль (n=18)	0,109 $\pm$ 0,04	21,77 $\pm$ 6,28	1,38 $\pm$ 0,16
Ожиріння (n=16)	0,284 $\pm$ 0,02*	48,46 $\pm$ 6,5*	1,02 $\pm$ 0,22*
Ожиріння + мультипробіотик (n=12)	0,132 $\pm$ 0,017**	24,84 $\pm$ 5,23**	1,79 $\pm$ 0,17**
Примітка: * $p_{1,2} < 0,05$; ** $p_{2,3} < 0,05$			



ТОВ фірма «О.Д.Пролісок»,
Україна, 08671, Київська обл.,
Васильківський р-н, с. В. Вільшанка,
тел. (044) 331-98-68, www.symbiter.ua



Застосування Каптопресу в лікуванні неускладнених гіпертензивних кризів

Артеріальна гіпертензія (АГ) є одним із найбільш поширених приводів звернення до лікаря та причиною близько 7,1 млн смертей у світі щороку (Paradopoulos D.P., Parademetriou V., 2006; Paradopoulos D.P. et al., 2010). Крім того, АГ – це важливий фактор ризику інших серцево-судинних захворювань, а саме інсульту, ішемічної хвороби серця, застійної серцевої недостатності, аневризми аорти, хвороб периферійних судин, а також хронічних хвороб нирок (Acelajado M.C., Calhoun D.A., 2010).

Відсутність контролю АГ здатна призвести до розвитку гіпертензивних кризів (ГК), які, однак, можуть бути і різновидом дебюту гіпертонічної хвороби (Irek E. et al., 2017). Незважаючи на простоту діагностики і високу настороженість лікарів, ГК вважається суттєвою проблемою сучасної кардіології. Важливість цього питання для вітчизняної медицини визначається не тільки поширеністю АГ в Україні та численними випадками дестабілізації перебігу цього стану, але й високою частотою розвитку ускладнень кризів із пошкодженням органів-мішеней, як гострим (у т. ч. загрозливим для життя), так і поступово прогресуючим (Пархоменко О.М. і співавт., 2012).

Впровадження нових, більш потужних антигіпертензивних засобів та суворе дотримання клінічних рекомендацій з лікування та профілактики АГ суттєво знизило ймовірність виникнення ГК, але ускладнення АГ і досі посідають перші рядки списку причин звернень до служби швидкої допомоги і госпіталізації хворих кардіологічного профілю (Shayne P.H., Pitts S.R., 2003).

За визначенням ГК – це гострий значний підйом артеріального тиску (АТ), що супроводжується появою чи посиленням клінічної симптоматики з боку органів-мішеней (Консенсус Асоціації кардіологів України та Української асоціації боротьби з інсультком, 2012). Різке підвищення АТ може бути спровоковане (Денисюк В.І. та співавт., 2010; Tumlin J.A. et al., 2000):

- стресом;
- недотриманням призначеного антигіпертензивного лікування;
- раптовою відміною β-адреноблокаторів, клофеліну, допегіту після тривалого застосування;
- зловживанням міцною кавою або чаєм, спиртними напоями, надто солоними стравами, курінням;
- різкою зміною клімато-метеорологічних факторів;
- гіперінсоляцією;
- у жінок – зміною гормонального спектру (клімакс, передменструальний період).

Хоча б один раз за життя ГК розвивається в 1-5% хворих на АГ. Враховуючи надзвичайно високу частоту гіпертензії у світовій популяції (>1 млрд пацієнтів з підвищенням АТ різного генезу), ГК є дуже поширеним невідкладним станом (National Heart Lung Blood Institute, 2010; Marik P.E., Varon J., 2007; Fields L.E. et al., 2004). У дослідженні B. Zampaglione та співавт. (1996) ГК були причиною 27,5% усіх госпіталізацій до відділення інтенсивної терапії лікарні загального профілю.

Основними патогенетичними ланками розвитку ГК є надмірна активація симпат-адреналової системи, гостра затримка натрію та рідини, накопичення в ендотелії кальцію, ендотеліну, тромбоксану, ангіотензину II, альдостерону; зниження рівня вазодилатуючих сполук (простагліну, оксиду азоту), формування гемодинамічних порушень із розвитком ішемії, пошкодження ендотелію, підвищення загального периферичного опору судин тощо.

Фактори ризику розвитку ГК включають чоловічу стать (у чоловіків ризик кризи вищий приблизно на третину), негроїдну расу, куріння, застосування пероральних контрацептивів та низький соціально-економічний статус (Pinna G. et al., 2014; Денисюк В.І., Денисюк О.В., 2006; Свищенко Е.П., Коваленко В.Н., 2002).

Згідно з класифікацією Українського товариства кардіологів (1999) ГК поділяються на:

- ускладнені (характеризуються гострим/прогресуючим ураженням органів-мішеней; становлять загрозу для життя; потребують зниження АТ упродовж години);
- неускладнені (без гострого/прогресуючого ураження органів-мішеней; потребують нормалізації АТ протягом доби).

До неускладнених ГК (НГК) належать кардіальний криз із симптомами кардіалгії, стенокардії або порушень ритму серця; церебральний криз; криз у поєднанні з носовою кровотечею; післяопераційний і гіпоталамічний кризи (Коваленко В.Н. і співавт., 2008). Така диференціація ГК забезпечує зручність вирішення питань лікарської тактики та спрощує діагностично-лікувальні алгоритми.

Симптоми ГК умовно поділяють на загальні (почервоніння чи блідість шкіри, підвищена пітливість,

запаморочення, серцебиття, сухість у роті, шум у вухах, страх, збудження, тремор тощо) і локальні (залежно від ураженого органа-мішені). НГК зазвичай супроводжуються появою або посиленням симптомів як з боку різних органів-мішеней (інтенсивний головний біль, болі в області серця, екстрасистоля), так і з боку вегетативної нервової системи (коливання тону судин, тремор, часте сечовиділення) (Marik P.E., Varon J., 2007; Сидоренко Б.А. і співавт., 2002).

Невідкладна допомога при НГК передбачає зниження АТ за допомогою антигіпертензивного засобу швидкої дії, наприклад каптоприлу в дозі 25-50 мг, бажано – прийнятого сублінгвально (Денисюк В.І., Денисюк О.В., 2006; Долженко Н.М., 2007).

Провідним патогенетичним чинником розвитку та прогресування ГК є порушення функції ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС), що обумовлює застосування при кризах інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ) (Blumenfeld J.D. et al., 2001). Незважаючи на безумовні успіхи у фармакологічній галузі та появу нових медикаментів, класичні засоби не втратили своєї популярності серед лікарів та пацієнтів. Каптоприл є першим синтезованим ІАПФ, придатним для перорального прийому. Цей препарат було створено D.W. Cushman і M.A. Ondetti у 1975 р. Каптоприл – один із небагатьох ІАПФ, що містить сульфгідрильну групу (SH-), яка забезпечує антиоксидантну активність цієї сполуки та, відповідно, кардіопротекцію, покращує коронарний кровоток, запобігає розвитку толерантності до нітратів, здійснює ренопротекторний ефект та підвищує чутливість тканин до інсуліну.

Крім того, каптоприл є одним із чотирьох ІАПФ, що характеризуються безпосередньою біологічною активністю, в той час як всі інші засоби цього класу є проліками, активація яких передбачає біотрансформацію (гідроліз) у печінці. Подібна активація може сповільнюватися в осіб із хворобами печінки, що дещо обмежує клінічне застосування проліків. Ще однією важливою особливістю каптоприлу є ліпофільність. Вважається, що ліпофільні ІАПФ проникають до тканин легше, ніж гідрофільні, а відтак вони більш ефективні стосовно впливу на тканинну (локальну) РААС. Каптоприл є препаратом нетривалої дії, що за умов ГК можна розглядати як перевагу перед ІАПФ подовженого ефекту, бо це робить каптоприл більш безпечним у хворих з нестабільною гемодинамікою, наприклад у гострому періоді інфаркту міокарда (Преображенский Д.В. і соавт., 2007; Оріє Л.Н., 1999). У дослідженні І.С. Зозулі та М.В. Шишлової (2001) було показано: навіть однократний прийом каптоприлу нормалізує показники реоенцефалограми, що обґрунтовує доцільність призначення цього препарату при цереброваскулярній недостатності. Сублінгвальне застосування каптоприлу забезпечує антигіпертензивний ефект, аналогічний дії розчинного ніфедипіну і сублінгвального нітрогліцерину, однак прийом каптоприлу рідше призводить до виникнення побічних ефектів (Maleki A. et al., 2011).

Відповідно до рекомендацій ESH/ESC (2013) поєднання ІАПФ з діуретиком (переважно тіазидним) є однією з рекомендованих комбінацій антигіпертензивних засобів. Уніфікований клінічний протокол екстреної медичної допомоги при ГК (2013) вказує, що комбінація каптоприлу та гідрохлоротіазиду рекомендується для купірування кризи, особливо за умов НГК гіпокінетичного типу, ГК з носовою кровотечею, а також при ускладнених ГК з гострою лівошлуночковою недостатністю або гострим порушенням мозкового кровообігу. Л.Ф. Матюха (2016) наголошує, що оптимальне поєднання швидкої дії каптоприлу та відстроченого ефекту гідрохлоротіазиду дозволяє досягнути не тільки різкого, але й більш тривалого, ніж при застосуванні монопрепаратів каптоприлу, зниження АТ.

Результати численних експериментальних та клінічних досліджень свідчать, що комбінація тіазидних діуретиків та ІАПФ характеризується надзвичайно високою антигіпертензивною активністю (Materson B.J. et al., 1995). Каптоприлу властива здатність знижувати периферійний опір судин, запобігати судинозвужуючій дії

ангіотензину II, зменшувати переднавантаження на міокард, нормалізувати тиск у правому передсерді та малому колі кровообігу. Відомо, що антигіпертензивна дія каптоприлу посилюється та подовжується при комбінуванні цієї сполуки з діуретиками, наприклад з гідрохлоротіазидом у дозі 25 чи 12,5 мг. Гідрохлоротіазид здійснює помірний діуретичний ефект, посилюючи виведення іонів натрію, калію, хлору та води, а також зменшує чутливість судинної стінки до різноманітних вазоконстрикторних впливів. Таким чином, ця комбінація складників здійснює вплив на різні ланки патогенезу АГ, забезпечуючи максимальну ефективність комплексного засобу.

Найбільш відомим представником подібного сполучення діючих речовин на фармацевтичному ринку України є препарат Каптопрес-Дарниця, який виробляється ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» з 1997 р. До складу засобу входять 50 мг каптоприлу та 25 мг гідрохлоротіазиду. Існує також Каптопрес-12,5, який містить удвічі меншу дозу діуретика. Наявність цих двох варіантів препарату дозволяє максимально пристосувати дозування засобу до потреб кожного окремого пацієнта.

На раціональний вибір фармакологічних засобів впливають кілька груп параметрів: фармакодинамічні (ефективність, потужність засобу), фармакокінетичні (спосіб призначення, режим прийому, дозування, наявність взаємодії з іншими ліками), переносимість/безпечність та економічна складова (Brown M.J., 2003). Також слід враховувати комплаєнс пацієнта, на який впливає перш за все інтегративний показник співвідношення вартості та ефективності, переносимості, зручності застосування. Фіксовані комбінації антигіпертензивних засобів збільшують комплаєнс, оскільки максимально спрощують режим застосування та спрощують меншою частотою несприятливих побічних явищ, ніж вільні комбінації тих самих діючих речовин (Ваулін Н.А., 2011; Sherrill B. et al., 2011; Gupta A.K. et al., 2010). Співвідношення ефективності та безпечності лікування препаратом досить складно оцінити у випробуваннях, тому рекомендується спиратися на клінічний досвід застосування (Жарінов О.Й., 2005).

З огляду на ці чинники Каптопрес-Дарниця може бути препаратом вибору в терапії ГК завдяки високим показникам ефективності та безпечності, швидкому настанню антигіпертензивної дії (15-45 хв), легкому режиму застосування при ГК (1 таблетка перорально чи сублінгвально) та доступній ціні.

Анкетування відвідувачів аптек (опитували осіб різного віку, статі та соціального статусу), проведене О.П. Півень і Г.М. Ціхонь (2013), показало, що ІАПФ користуються найбільшою популярністю: 80% осіб з АГ або їх родичів/знайомих-гіпертоніків приймають ці засоби. Аналіз рівня обізнаності учасників продемонстрував, що і в цьому питанні Каптопрес-Дарниця виявився найбільш популярним та вживаним засобом: його приймали 50% опитаних або їх родичів. Показники вживання новіших ІАПФ були значно нижчими (6-8%). Крім того, автори встановили, що 55% респондентів надають перевагу вітчизняним засобам, що обумовлено їх доведеною ефективністю на тлі меншої (у порівнянні із закордонними аналогами) ціни. При виборі представника класу ІАПФ економічний фактор враховувався у 35% учасників, а у 15% – посідав перше місце серед критеріїв вибору препарату.

Каптопрес-Дарниця характеризується специфічним мультифакторним механізмом дії. Він забезпечує:

- гіпотензивний ефект без супутнього підвищення частоти серцевих скорочень;
- посилення фібринолізу;
- антиоксидантний вплив;
- зменшення набряку судинної стінки;
- гальмування проліферації гладком'язових клітин судинного русла;
- протекторну дію на ендотелій;
- сечогінний ефект;
- підвищення чутливості до інсуліну.

Додатковими важливими перевагами Каптопресу є його відносно низька вартість, що робить цей засіб доступним для всіх категорій населення (Добровольський Ю.Н., 2000), а також наявність препарату у більшості закладів аптечної мережі України.

20 років клінічного досвіду застосування Каптопресу та його стабільно високий рівень популярності серед лікарів та пацієнтів – ознаки високої ефективності та відмінного профілю безпечності цього препарату вітчизняного виробництва.

Начнем по порядку:

- ситуация с защищенностью пациента при введении филлера / инъекции ботулотоксина / лазерной коррекции внешности мало отличается от процедуры приобретения зубной щетки;
- дифференцировать квалифицированного специалиста от новичка в профессии пациенту зачастую крайне трудно, потому что никто не удосужился разъяснить ему, какой специалист и в каких условиях должен выполнять ту или иную процедуру/операцию;
- ответственность специалиста, осуществляющего процедуру, при возникновении осложнений по факту в подавляющем большинстве случаев отсутствует, в первую очередь при обслуживании на дому;
- на рынке подобного рода услуг присутствует огромное количество контрабандного, то есть часто некачественного и несертифицированного, товара, представляющего потенциальную угрозу для здоровья и даже жизни клиента индустрии красоты;
- украинский рынок косметических услуг перегружен акциями, предложениями и скидками на проведение косметических процедур. При этом оказывается психологическое давление на уязвимую часть аудитории путем введения в заблуждение по поводу результатов эстетической коррекции.

И это только наиболее распространенные и самые важные проблемы отечественной косметической медицины. Но и их достаточно, чтобы наконец поставить вопрос: когда же мы, следуя опыту цивилизованных стран, наведем порядок в данной отрасли? В первую очередь из соображений заботы о здоровье граждан своей страны. И начинать эту работу необходимо, не отодвигая ее на послезавтра, потому что уже сегодня кто-то стал жертвой чьей-то недобросовестности, непрофессионализма, а главное — отсутствия грамотной и действующей нормативной базы.

Здесь очень важна трансформация мышления. Каждый — и пациент, и законодатель — должен понимать, что инъекция ботокса — это серьезная процедура, которую должен проводить только опытный сертифицированный специалист, а не выпускник трехмесячных заочных курсов. Следующими шагами в этом направлении могут быть:

- инициированное правительством создание рабочей группы;
- создание открытого электронного реестра специалистов, имеющих соответствующую квалификацию для выполнения определенного вида процедур/операций по эстетической коррекции внешности; в эстетической медицине — по трем основным направлениям: ботулинотерапия, инъекции филлеров, аппаратная косметология (с предварительной проверкой реального уровня квалификации);

- широкая социальная реклама, цель которой — убедить клиента учреждений эстетической медицины, что получаемый им в результате выполненной процедуры по эстетической коррекции внешности чек служит надежной гарантией защищенности в случае возможных осложнений.

Литература

1. BAAPS. Surgeons offer clear cut solution to fly-in-fly-out surgeons. Available at <http://www.baaps.org.uk/about-us/press-releases/1557-surgeons-offer-clear-cut-solution-to-fly-in-fly-out-problem> (accessed 17 April 2013).
2. The Better Regulation Principles <http://www.bis.gov.uk/brdo/resources/knowledge/better-regulation-principles> (accessed 17 April 2013).
3. British Association of Aesthetic Plastic Surgeons (BAAPS). Annual Audits. Available at <http://www.baaps.org.uk/about-us/audit> (accessed 17 April 2013).
4. Citizens Advice. Consumer Service Report. 2012.
5. Collier J., Young R., Kirkpatrick N., Gregori M., Hachach-Haram N. Complications of facial fillers: resource implications for NHS hospitals. BMJ Case Reports. 2013. Available at <http://casereports.bmj.com/content/2013/bcr-2012-007141.abstract>.
6. Cosmetic Medical and Surgical Procedures: A National Framework. Final Report. Australian Health Minister's Advisory Council. 2012. Available at http://www.health.nsw.gov.au/pubs/2012/cosmetic_surgery.html (accessed 17 April 2013).
7. Jeevan R., Armstrong A. Cosmetic surgery vacations pose risks Cosmetic Tourism and the burden on the NHS. 2008. Available at http://www.bapras.org.uk/baprasvoice/opinions/columns/cosmetic_tourism_and_the_burden_on_the_nhs (accessed 18 March 2013).
8. Cosmetic Surgery, Market Intelligence, Mintel, 2010.
9. Creative Research. Regulation of Cosmetic Interventions: Research among the General Public and Practitioners, and Teenagers. Creative Research Limited. 2012.
10. The Department for Business, Innovation and Skills. Better Choices: Better Deals. Consumers Powering Growth. Crown Publishers. 2011. Available at <https://www.gov.uk/government/publications/better-choices-better-deals-behavioural-insights-team-paper> (accessed 17 April 2013).
11. Mercer N. Dermal Fillers are medical devices in the UK. British Medical Journal. July 2009. 339: b2923. Available at <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b2923?ijkey=xkXjgaqxjiBY5Uo&keytype=ref> (accessed 17 April 2013). See also BAAPS Press Release. Surgeon's demands published in British Medical Journal. Available at <http://www.baaps.org.uk/about-us/press-releases/498-surgeons-demands-published-in-british-medical-journal> (accessed 17 April 2013).
12. European Commission for Centralisation. Patient Safety in Cosmetic Surgery soon to be ensured by European Standards. Available at <http://www.cen.eu/cen/News/PressReleases/Pages/Aestheticsurgery.aspx> (accessed 17 April 2013).
13. FDA approved devices. See http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?start_search=1&Search_Term=lmh&Approval_Date_From=&Approval_Date_To=&sort=approvaldatedesc&PAGE_NUM=10 (accessed 17 April 2013).
14. General Medical Council. Good Medical Practice. 2013. Available at <http://www.gmc-uk.org/GMP2013.pdf> 51447599.pdf (accessed 17 April 2013). See also GMC. Consent Guidance: patients and doctors making decisions together. Available at http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp (accessed 17 April 2013).
15. National Board of Health, Denmark. Statutory Order regarding cosmetic treatments. 2007. Available at <http://www.sst.dk/publ/Publ2010/TILSYN/Kosmetik/UKversionStatuaryOrderCosmeticTreatment.pdf> (accessed 17 April 2013).
16. National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD), On the Face of It: A Review of the organisational structures surrounding the practice of cosmetic surgery, 2010. Available at <http://www.ncepod.org.uk/2010cs.htm> (accessed 17 April 2013).
17. Poly Implant Prothse (PIP) breast implants: final report of the Expert Group, 2012. Available at https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/146635/dh_134657.pdf.pdf (accessed 17 April 2013).
18. Statistics – American Society for Aesthetic Plastic Surgery. Available at <http://www.surgery.org/media/statistics>
19. Review of the Regulation of Cosmetic Interventions. Final Report. Prepared by the Review Committee. Professor Sir Bruce Keogh KBE. Available at https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192028/Review_of_the_Regulation_of_Cosmetic_Interventions.pdf.
20. Working Group on Differentiation between Medical Procedures and Beauty Services conducts first meeting. Press Release. Available at <http://www.dh.gov.hk/english/press/2012/121210-3.html> (accessed 17 April 2013).

ПОСТРЕЛИЗ

Международная конференция «Головная боль: вчера, сегодня, завтра»

19 мая в «Президент-отеле» (г. Киев) состоялась международная конференция, организованная Украинским обществом изучения головной боли при поддержке Украинской ассоциации по изучению боли и прошедшая под патронатом Европейской федерации головной боли (ЕНФ).

Конференция стала площадкой для профессиональных дискуссий на самые разные темы, касающиеся, в частности, изменений в классификации, терминологии и диагнозе головных болей напряжения, мигрени, абзусных головных болей.

Всего в рамках программы выступили 9 спикеров, 6 из которых представляли Великобританию, Израиль, Польшу, Россию и Эстонию. Это старший невролог центра головной боли госпиталя «Гайс энд Сент Томас» (г. Лондон, Великобритания) **Джорджо Ламбру**; президент Эстонского общества головной боли, член правления ЕНФ, старший невролог клиники головной боли Университетского госпиталя г. Тарту **Марк Брашинский** и старший невролог этой же клиники **Кати Тоом** (Эстония); ученый секретарь Российского общества по изучению головной боли (РОИГБ), представитель России в ЕНФ, доктор медицинских наук, профессор **Вера Валентиновна Осипова** (г. Москва); директор клиники головной и лицевой боли медицинского центра «Рамат Авив» (г. Тель-Авив, Израиль) **Овед Дэниель**; президент Польского общества головной боли, доктор медицинских наук, профессор **Магда Высоцка** (г. Варшава).

Докладчиками от Украины стали: президент Украинского общества изучения головной боли, заведующий кафедрой неврологии ГУ «Луганский государственный медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор **Игорь Владимирович Романенко** (г. Рубежное), заместитель директора по научной работе Института нейрохирургии им. А.П. Ромоданова, доктор медицинских наук, профессор **Вадим Васильевич Белошицкий** (г. Киев), доцент кафедры акушерства и гинекологии ГУ «Луганский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент **Ирина Юрьевна Романенко** (г. Рубежное).

Повышение качества жизни украинских пациентов, страдающих разными видами головной боли, — такова была главная цель состоявшейся в столице Украины международной конференции. Есть все основания рассматривать ее как своего рода связующее звено между наукой и клинической практикой в решении такой актуальной медико-социальной проблемы, как терапия головной боли.



СЕРІЯ МІЖДИСЦИПЛІНАРНИХ СИМПОЗІУМІВ

PainControl

МИСТЕЦТВО КОНТРОЛЮВАТИ БІЛЬ

ЦІЛЬ – ПРИБОРКАТИ БІЛЬ

Київ	Харків	Дніпро	Львів	Одеса
5	27	9	1	15
2017	2017	2017	2017	2017
ЖОВТНЯ	ЖОВТНЯ	ЛИСТОПАДА	ГРУДНЯ	ГРУДНЯ

Запрошуємо Вас взяти участь у заході в Вашому місті.
Зареєстровані учасники отримують сертифікат встановленого зразка.

Реєструйтеся на сайті control.pain.ua

На вас чекають практично орієнтовані доповіді українських, європейських спікерів і корисний нетворкінг.

Українська Асоціація з Вивчення Болі

УАВБ

Divinum opus sedare dolorem

вул. Магнітогорська 1а, літера 2, офіс 20
Київ, 02606, Україна
+38 (095) 100-4655, +38 (097) 179-5097
info@pain.in.ua, www.pain.in.ua

www.facebook.com/ukrpain

www.youtube.com/ukrpain

Тонорма®

ГОЛОВНЕ – ДОСЯГТИ
ЦІЛЬОВОГО РІВНЯ
АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ!

- Оригінальна фіксована комбінація¹
- Потужна тривала гіпотензивна дія¹
- Досягнення цільового рівня АТ у 86 % пацієнтів з АГ*¹
- Гарна переносимість підтверджена¹
- Всього 1 таб. на добу**¹



Показання: Артеріальна гіпертензія, у разі, коли терапія одним або двома з компонентів лікарського засобу є неефективною²

Склад: діючі речовини: 1 таблетка містить атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг, ніфедипіну 10 мг; допоміжні речовини: магнію карбонат легкий, крохмаль картопляний, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат; поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110). **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Селективні β1-адреноблокатори у комбінації з іншими гіпотензивними засобами. Код АТХ C07F B03. **Клінічні характеристики. Протипоказання.** Підвищена чутливість до атенололу, хлорталідону, ніфедипіну, до інших дигідропіридинів та β-адреноблокаторів або до інших компонентів препарату. Інфаркт міокарда та перший місяць після перенесеного інфаркту міокарда. Нестабільна стенокардія. Гостра серцева недостатність. Серцева недостатність (NYHA III-IV). Синдром слабкості синусового вузла. Синусова брадикардія (ЧСС менше 50 за 1 хв). Атріовентрикулярна блокада II та III ступеня. Синоатріальна блокада. Клінічно значущий аортальний стеноз. Артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм рт. ст.). **Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовувати дорослим внутрішньо під час або після їди, не розжовуючи, переважно завжди в один і той же самий час. Доза препарату та тривалість лікування встановлюються лікарем індивідуально. Середня доза для дорослих становить 1-2 таблетки на добу. **Побічні реакції.** Кардіальні порушення: брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття, погіршення серцевої недостатності, стенокардія, припливи, набряки. Судинні порушення: похолодання кінцівок, вазодилатація, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, синкопальний стан, посилення проміжної кульгавості у хворих на синдром Рейно. З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, пурпура, нейтропенія, панцитопенія. Неврологічні порушення: головний біль, вертиго, мігрень, запаморочення, тремор, синкопе, парастезії/дизестезії, гіпестезії, сонливість. Психічні порушення: порушення сну, безсоння, тривожність, зміни настрою (у тому числі депресія), збудження, агресивність, галюцинації, погіршення концентрації уваги. З боку органів зору: порушення зору, зменшення секреції слізної рідини, кон'юнктивіт, сухість очей, відчуття болю в очах. З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: носові кровотечі, закладеність носа, диспное, симптоми бронхіальної обструкції. Порушення травного тракту: шлунково-кишкові розлади, запор, діарея, біль в животі, нудота, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, блювання, виразка кишечника. З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність, включаючи гепатит, внутрішньопечінковий холестаз. З боку сечовидільної системи: поліурія, дизурія, утруднення сечовипускання. З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язові судороги, набряк суглобів, артралгія, міалгія. З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі алергічний набряк (включаючи набряк гортані), анафілактичні/анафілактоїдні реакції, гіперемія, свербіж, токсичний епідермальний некроліз, ексfolіативний дерматит. Інші: загальна слабкість, підвищена втомлюваність, нездужання, неспецифічний біль, озноб, підвищене потовиділення, лихоманка. Термін придатності 2 роки. **Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. **Упаковка.** По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пацці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Інформація приведена в скороченні, більш детальна інформація викладена в інструкції для медичного застосування препарату. Р.П. № UA/0516/01/01.**

¹ Свіщенко Є.П., «Комбінована антигіпертензивна терапія: оригінальний препарат Тонорма», Журнал «Провізор» №8, 2005 р. ² Інструкція для медичного застосування препарату Тонорма®. * У пацієнтів з 2 стадією артеріальної гіпертензії. ** Для пацієнтів з вираженою артеріальною гіпертензією.

Виробник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13, www.darnitsa.ua

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА
Дарниця