



ХХІІІ Российский национальный конгресс «ЧЕЛОВЕК И ЛЕКАРСТВО»

Впервые в одном из главных выставочных комплексов Москвы – Центре международной торговли – сегодня в 23-й раз открывается Российский национальный конгресс «Человек и лекарство».

Об итогах прошлого форума, важных событиях нынешнего рассказывает председатель Российского респираторного общества, президент конгресса, академик РАН, профессор Александр Григорьевич ЧУЧАЛИН.

Постдиплом Непрерывное профессиональное развитие
выпуск десятый

ЗАРЯДИ ДИПЛОМ

Около года назад мы обсуждали эту тему с директором Департамента медицинского образования и кадровой политики Минздрава РФ Татьяной Владимировной Семеновой. За это время проблема реформирования модели непрерывного медицинского образования стала понятней, на практике в 13 вузах страны опробованы пилотные проекты, медицинские общества оказались важнейшей частью реформы.

Татьяна Владимировна, впереди очередная постдипломная «пятилетка». Что изменилось за этот год? Как сегодня врачу подтвердить свой сертификат, набрать необходимое число часов, модулей, баллов?

Мы стремимся к тому, чтобы система непрерывного медицинского образования работала как часы. Пока не все поставленные задачи решены – страна огромная. В течение всей жизни врач с определенной регулярностью (не менее одного раза в пять лет, в общей сложности около 144 часов) посещает курсы повышения квалификации и, сдав экзамен, зачастую ставший формальным, продлевает сертификат врача. На практике, как известно, это зачастую превращалось в бумаготворчество, которое открывало простор скорее для коррупционных схем, чем для полноценного образования.

Большинство врачей дожидались срока окончания сертификата, проходили цикл повышения квалификации и еще на пять лет забывали о необходимости постоянно совершенствовать свои знания.

Последние несколько лет для Минздрава РФ было приоритетным по-новому осмыслить дополнительное профессиональное образование медицинских работников, чтобы устранить те, на наш взгляд, не очень позитивно исторически сложившиеся тренды в этой системе.

Результатом нашей деятельности в 2015 г. стало создание электронного портала edu.rosminzdrav.ru. Именно через этот интернет-ресурс мы планируем, начиная с 2016 г., всех врачей, работающих в Российской Федерации, постепенно «погружать» в систему непрерывного медицинского образования. Человек, регистрируясь на портале, формирует личный рабочий кабинет, используя возможность выбора двух основных видов образовательной активности. Первый – циклы повышения квалификации, которые дают образовательные или научные организации в виде дистанционных или очных курсов, стажировок или симуляционных циклов. Второй способ актив-

НОВЫЕ ВЫЗОВЫ ИНДУСТРИИ ЛЕКАРСТВ

Стрежневыми идеями Конгресса 2015 г. стало создание нового поколения клинических рекомендаций, нацеленных на улучшение качества оказания медицинской помощи, а также развитие в России собственных инновационных технологий создания лекарств.

Благодаря целенаправленной поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, на сегодняшний день все больше ощущается вклад российских ученых в разработку новых поколений лекарственных препаратов в самых различных областях. Особенно хочется выделить работы специалистов в области молекулярной биологии по созданию лекарственных препаратов для лечения гемофилии. Это достижения мирового уровня.

Большой интерес участников мероприятия вызвал доклад президента НИЦ «Курчатовский институт», академика М.В. Ковальчука. Ведущий ученый в области рентгеновской физики, кристаллографии и нанодиагностики рассказал об огромном потенциале России в сфере разработки лекарственных препаратов нового поколения. В частности, об уникальных технических возможностях Курчатовского комплекса НБИКС-технологий, которые позволяют создать опытно-экспериментальное производство новых лекарственных средств для персонализированной медицины. Существенное отличие таких инновационных препаратов от аналогов – реализация полного цикла разработки лекарств с нуля с использованием в рамках одного научного центра достижений «геномной и постгеномной эры» для создания препаратов нового поколения, отличающихся высокой эффективностью, низким уровнем побочных эффектов. Это открывает для российских ученых большие перспективы получения целевых заказов на



создание новых поколений лекарственных препаратов.

Что можно сказать еще?

В выставочной экспозиции конгресса 2015 г. компания ООО НТК «СИЛМА» представила уникальный отечественный продукт «Энтеросгель», не имеющий аналогов на мировом рынке. Полный цикл производства препарата осуществляется в России, а производственная линия полностью соответствует всем стандартам GMP. На сегодняшний день «Энтеросгель» широко используется и в комплексном лечении различных заболеваний как в России, так и за рубежом, в частности, во всех странах СНГ и Европейского Союза.

На стенде ООО «НИ-АРМЕДИК ПЛЮС» было представлено принципиально новое высокоэффективное противовирусное лекарственное средство «Кагоцел», обладающее уникальным механизмом действия.

Компания ООО «НПФ БиоТон» продемонстрировала универсальное российское детоксикационное средство «Энтегнин», являющееся высокоэффективным натуральным энтеросорбентом, изготовленным из растительного сырья.

В рамках работы Конгресса также состоялся специальный симпозиум «Инноваци-

онные импортозамещающие отечественные лекарственные препараты для лечения больных бронхиальной астмой, хронической обструктивной болезнью легких и респираторными вирусно-бактериальными инфекциями».

Известно, что Академическая наука традиционно стоит в стороне от коммерческих структур. Тем не менее компания «Генериум» – редчайший случай – приняла участие в научной сессии РАН и представила академиком доклады о своих препаратах. К чему приведет такое сотрудничество?

Чтобы появилось инновационное лекарственное средство, должна быть теория – это, конечно, уровень Академии. Консолидация интеллектуального потенциала играет чрезвычайно важную роль.

Сегодня все усилия сконцентрированы в четырех областях: первая область – низкомолекулярная, вторая – биологические препараты, третья – генная терапия и четвертая – анализ того, что сделано. Нужно обозначить те «очаги», центры Академии наук, которые могли бы создавать инновационные препараты. Такой подход позволяет сформировать принципиально новую концепцию здоровья человека, которая даст возможность прожить до 120 лет!

«Генериум» – один из очагов прикладной науки. Они уже добились фантастических результатов. Эта частная научно-исследовательская и производственная группа компаний существует более шести лет и выпускает десятки лекарственных препаратов для диагностики и лечения социально значимых заболеваний: орфанных и онкологических, туберкулеза, гемофилии, рассеянного склероза, дефицита гормона роста, инфаркта миокарда, инсульта.

«Генериум» подошел к той фазе, когда надо проводить испытания лекарственных пре-



паратов на разных этапах, когда нужна базовая клиника, которая могла бы это оценивать. Именно на этой почве – через официальные структуры здравоохранения, через этический комитет, который я веду, – у нас и завязались деловые и достаточно тесные отношения, которые носят товарищеский характер.

Наукоград расположен во Владимирской области, в 100 км от Москвы. Там уже побывали президент Владимир Путин и премьер-министр Дмитрий Медведев. Это о многом говорит. Там создана уникальная база для проведения экспериментальных работ, для индустрии нового поколения лекарственных препаратов.

С председателем совета директоров «Генериума» Александром Михайловичем Шустером мы знакомы давно. Кадры «Генериума» я оцениваю очень высоко. У него хорошая селекция, он предлагает ученых, которые получили серьезный современный опыт ведения экспериментальных, внедренческих работ на Западе, достойные условия жизни и работы. И люди на это откликаются, довольны, что работают в российской среде. Люди, которые там трудятся, – выходцы из России, но еще недавно кто-то работал в США, Великобритании, Германии, Канаде, Франции. Александр Михайлович Шустер дал им хорошие зарплаты, построил прекрасные дома-коттеджи, открыл возможность реализовать себя, делать науку. Таким образом, он собрал порядка 25 ученых, которые получают огромное удовольствие от работы в «Генериуме». Мы можем гордиться, что в тяжелой конкурентной борьбе наши отечественные препараты достойно заняли высокое место на международном уровне.

Все идет к тому, что мы открываем колоссальные возможности для сотрудничества.

Б. ВАЛЕНТИНОВ



ХРОНИЧЕСКИЙ ГЕПАТИТ С: ИЗЛЕЧЕНИЕ РЕАЛЬНО

В медицине, как и в других областях науки, прогресс представляет собой ломаную линию – резкие подъемы, разной продолжительности плато, иногда спады с последующим рывком, отражающим революционное открытие. Довольно молодой раздел внутренней медицины – гепатология – сейчас находится на подъеме, обусловленном в первую очередь успехами в терапии хронического гепатита С.

Прежде чем рассматривать достижения в лечении, следует остановиться на новых методах диагностики. Ее стратегические принципы остались прежними – определение антител к вирусу гепатита С (HCV) в качестве скринингового маркера и подтверждение присутствия вируса в организме полимеразной цепной реакцией на HCV РНК. Вместе с тем недавно появилась возможность выявлять анти-HCV не в сыворотке крови, а в слюне, причем диагностическая точность этого метода по отношению к «золотому стандарту», каковым является иммуноблоттинг, составляет 99%.



Лечение гепатита С, начиная с его описания в 1989 г., проходило «иммуносупрессивную», «гепатопротективную», «иммуномодулирующую» стадии – с одинаковым нулевым эффектом. Но уже в первой половине 1990-х гг. был сделан акцент на этиологию заболевания и, соответственно, на этиотропную терапию. Первым препаратом, обладающим прямым и опосредованным противовирусным действием, был интерферон альфа, монотерапия которым приводила к излечению 5–15% больных. С присоединением рибавирина этот процент увеличился до 25–60, с появлением пегилированных интерферонов – до 40–80. Результаты лечения во многом зависели от генотипа HCV и исходного уровня вирусемии, а также особенностей пациента, таких как раса, масса тела, сопутствующая патология. Начиная с 2000-х гг., сформировалось понятие об «ответ-ориентированной терапии», представляющей собой изменение длительности курса в зависимости от скорости элиминации сывороточной HCV РНК.

В 2011 г. были зарегистрированы первые препараты из группы прямых ингибиторов вирусных ферментов – ингибиторы NS3/4-сериновой протеазы HCV теллапревир и боцепревир, которые составили третий компонент схемы с пегилированным интерфероном и рибавирином. Годом позже эта группа пополнилась симепревиром, более эффективным и безопасным по сравнению с представителями первого поколения. Данная схема была разработана для 1-го генотипа HCV, которым инфицировано более половины популяции больных, и ее эффективность достигала 90%, будучи, однако, сопряжена с серьезным побочным действием лекарственных средств.

Наконец, с 2014 г. в стандарты противовирусной терапии вошли безинтерфероновые схемы, состоящие только из пероральных препаратов. Последние представлены ингибиторами: 1) NS3/4-протеазы (асунапревир, паритапревир), 2) NS5-протеазы (даклатасвир, омбитасвир, ледипасвир) и 3) РНК-зависимой РНК-полимеразы HCV (софосбувир, дасабувир). Их отличительная особенность – высочайшая эффективность, достигающая 95–100%, и переносимость, сопоставимая с плацебо. Но здесь же, на мой взгляд, кроется определенная опасность, с которой уже столкнулись, например, фтизиатры и специалисты по ВИЧ-инфекции – селекция резистентных штаммов вируса. Поэтому первый препарат для лечения гепатита С, интерферон альфа, рано списывать в архив.

О чем, собственно, идет речь при оценке эффективности лечения хронического гепатита С? В качестве основного результата терапии рассматривается стойкий вирусологический ответ – отсутствие HCV РНК в сыворотке через 12–24 недели после окончания терапии. Этого срока достаточно для уверенности в полной элиминации вируса. Вероятность поздних рецидивов составляет менее 1%. Мне за более чем 20-летнюю практику лечения гепатита С не приходилось сталкиваться с ситуациями рецидива HCV-инфекции позже, чем через полгода после завершения курса. Все случаи «поздних рецидивов» объяснялись либо повторным инфицированием, либо некачественной диагностикой. Кстати, еще полтора десятилетия назад было убедительно дока-

зано: нет вируса в крови – нет его и в печени. Антитела к HCV останутся надолго. Я их называю «фотографией на могильной плите вируса».

Итак, стойкий вирусологический ответ достигнут. А что с воспалением и фиброзом печени? Необходимо принимать во внимание, что HCV не обладает гепатотоксическими свойствами, и его повреждающее действие на гепатоциты опосредованно иммуноактивными клетками, сенсibilизированными к вирусным антигенам. Следовательно, элиминация вируса введет к прекращению иммунного повреждения и к сдвигу равновесия «апоптоз-репарация» в сторону восстановления печеночной ткани. Естественно, этот процесс растянут во времени и может занять несколько лет. Однако на доцирротической стадии у подавляющего большинства пациентов рано или поздно восстанавливается нормальная структура печени. Если этого не происходит, целесообразно провести ревизию диагноза, последовательно исключив другие нозологические формы.

Цирроз печени до недавнего времени рассматривался как финальная, необратимая стадия болезней печени. Хотя отдельные случаи обратного развития цирроза периодически описывались (преимущественно у детей), именно этиотропное лечение перевело исключение в разряд правила. Сегодня обратимость вирусного цирроза печени при условии стойкой элиминации HCV и недавнем формировании соединительнотканых септ однозначно доказана. Более того, у некоторых пациентов возможно восстановление нормальной структуры печени.

Еще в 2002 г., в эру интерферона и рибавирина, Т. Rouvard с соавт. представили результаты парных биопсий печени у 153 больных HCV-индуцированным циррозом, достигших стойкого вирусологического ответа. У 49% из них отмечено уменьшение фиброза: у примерно равных – по 15% – групп участников исследования на 1 (F4 → F3), 2 (F4 → F2) и 3 (F4 → F1) стадиях. Наконец, у 4% пациентов констатировано полное обратное развитие цирроза. Неоднократно приходилось видеть, что на фоне улучшения гистологического строения печени у пациентов исчезали проявления портальной гипертензии: нормализовывались размеры селезенки, диаметр воротной и селезеночной вены, исчезали варикозно расширенные вены пищевода. У молодых эти изменения происходят быстрее, но и после 50 лет вполне реально полная реверсия цирротической трансформации печени.

Даже если перестройка гистологической структуры печени сохраняется, резко снижается риск декомпенсации заболевания и развития гепатоцеллюлярной карциномы. Декомпенсированный цирроз (класс С по градации Чайлда-Пью) по-прежнему рассматривается в качестве показателя для включения пациента в лист ожидания трансплантации печени. Вместе с тем следует помнить, что вероятность рецидива HCV-инфекции в трансплантированном органе приближается к 100%. Таким образом, и после трансплантации вопрос этиотропной терапии сохраняет актуальность.

Согласитесь, лишь при единичных хронических заболеваниях пациента можно полностью вылечить. В гастроэнтерологии и гепатологии этот список пока ограничивается язвенной болезнью и хроническим гепатитом С. К сожалению, до сих пор нередко такие больные уже после установления диагноза годами «стоят на учете», принимая килограммами ненужные «гепатопротекторы». Да, стоимость современных противовирусных препаратов достаточно высока, но они позволяют радикально решить проблему. Региональные программы лечения больных хроническим гепатитом С уже несколько лет дают возможность предотвратить последствия серьезного заболевания по крайней мере у пациентов с тяжелым фиброзом, помощь которым оказывается в приоритетном режиме. Так, в Московской области подобная программа действует с 2008 г. Благодаря ей тысячи пациентов с исходно неблагоприятным прогнозом уже забыли о своей болезни.

А.О. БУЕВЕРОВ, д.м.н., проф. кафедры медико-социальной экспертизы, неотложной и поликлинической терапии Института профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, президент Фонда поддержки и развития доказательной медицины

ПОЛНОГЕНОМНАЯ РЕВОЛЮЦИЯ



Один из самых масштабных проектов, реализованных в прошлом столетии – безусловно, проект «Геном человека». Для обывателя термин «геном» ассоциировался со своеобразной «книгой судеб». Когда стало очевидно, что это не так, человечество впало в скептическое уныние: потрачены миллиарды без яркого и очевидного для всех результата.

Тем не менее результат явился – накопление клинических данных стало возможным, когда появились относительно недорогие методы полногеномного секвенирования – так называемое секвенирование следующего поколения. Следствием стало включение методов генетического анализа в обследование значительного числа кардиологических больных. Сложный инструмент научного поиска стал частью рутинной клинической практики.

Как оказалось, особое значение генотипирование имеет для тех, у кого в семейном анамнезе имеются указания на внезапную смерть. Внезапная сердечная смерть, произошедшая в возрасте до 40 лет, в большинстве своем – следствие генетически обусловленной патологии сердечно-сосудистой системы. Выявление носительства патологического варианта в таком случае вообще может быть единственным шансом спасти человека – внезапная смерть может быть первым и последним клиническим проявлением генетического дефекта.

К сожалению, для абсолютного большинства отечественных кардиологов применение генетических методов остается чем-то не нужным, не имеющим практического смысла или, если и имеющим смысл, то в очень редких случаях. Еще один принципиальный аспект проблемы – отсутствие в РФ возможностей для полноценного генетического исследования. В этих условиях единственным вариантом становится сотрудничество с зарубежными лабораториями, специализирующимися в данной области. Каков же спектр кардиологических заболеваний, имеющих в основе генетические дефекты?

Семейная гиперлипидемия. Фраза «инфаркт молодого человека» сегодня звучит как банальность, между тем примерно 1 из 6 больных, доставленных в обычную московскую больницу с инфарктом миокарда, моложе 55 лет. Что именно привело к развитию инфаркта так рано, почти всегда остается неизвестным, но, например, по нашим данным (они совпадают с европейскими), до 15% таких лиц имеют клинические признаки семейной гиперлипидемии. По некоторым данным, в разных популяциях частота встречаемости колеблется от 1:500 до 1:200 случаев. Генетическое тестирование показано для выяснения происхождения повышенного уровня липидов и выявления родственников – носителей патогенной мутации. В случае если уровень холестерина у них повышен, наличие генетического дефекта дает основания для существенно более раннего начала агрессивного гиполипидемического лечения. Появление нового класса гиполипидемических препаратов, блокаторов PCSK9, делает такое тестирование еще более актуальным.

Кардиомиопатии. Еще одна группа заболеваний, в значительной степени обусловленная генетическими причинами. Это не связанные с последствиями коронарного атеросклероза, гипертонии или пороков сердца заболевания миокарда, вызывающие структурные или функциональные его нарушения.

При очевидной гетерогенности данной группы заболеваний частота встречаемости кардиомиопатий в целом весьма значительна. Так, например, генетически обусловленные гипертрофические кардиомиопатии (ГКМП) встречаются с частотой до 1:200. Между тем диагностика этого типа заболеваний миокарда основана на регистрации эхокардиографических изменений в уже развернутой стадии заболевания – критерием считается наличие утолщения ≥15мм одного или более сегментов левого желудочка. По-видимому, значительное число больных не доживает до этой стадии болезни, а умирает внезапно значительно раньше. На сегодняшний день признается обязательным генетическое исследование больного ГКМП и всех связанных родственников. К этой проблеме вплотную примыкает и еще одна – проблема внезапной смерти в спорте. Считается, что среди причин смерти





ПОЛНОГЕНОМНАЯ РЕВОЛЮЦИЯ

(Окончание. Начало на 2 стр.)

молодых профессиональных спортсменов именно нераспознанная ГКМП является ведущей. Даже небольшая (начальная) гипертрофия в этом случае может вести к развитию фатальных нарушений ритма. Очевидно, что именно генетическое тестирование может выявить такую проблему своевременно.

Дилатационные кардиомиопатии (ДКМП) – финальный фенотип развития значительного числа разнородных заболеваний. При этом поражено может быть только сердце, однако в значительном числе генетически обусловленных случаев наблюдается вовлечение и других органов и систем. Существуют генетические варианты ДКМП, ассоциированные с существенно более тяжелым течением заболевания, которое в этом случае быстро прогрессирует и больные погибают значительно раньше. В связи с этим, если генетическое тестирование выявляет подобную мутацию, больной должен быть подвергнут более активному (хирургическому) лечению.

Аритмогенная дисплазия правого желудочка – еще одно наследственное заболевание, при котором преимущественно в миокарде правого желудочка происходит частичное замещение миокардиальной ткани фиброзно-жировой тканью, что в свою очередь служит субстратом для аритмогенеза. Своевременное генетическое тестирование позволяет поставить диагноз и выявить родственников – носителей патологического генотипа. Особенно важным становится установление правильного диагноза и выявление носительства неблагоприятных мутаций у лиц, профессионально занимающихся спортом. На сегодняшний день не только наличие клинически подтвержденной аритмогенной дисплазии правого желудочка, но и носительство мутации – противопоказание к занятиям профессиональным спортом. Это связано с тем, что высокая физическая активность может способствовать началу заболевания, увеличивая и ускоряя пенетрантность.

Каналопатии или так называемые первичные электрические заболевания сердца считаются одной из основных причин внезапной сердечной смерти у детей и лиц молодого возраста без органических и структурных заболеваний сердца. Неизвестна точная частота их встречаемости. Сегодня их условно разделяют в соответствии с «электрокардиографическим фенотипом» на 5 групп:

1. Синдром удлиненного интервала QT (LQT).
2. Синдром укороченного интервала QT (SQT).
3. Синдром Бругада (BrS).
4. Катехоламинергическая полиморфная желудочковая тахикардия (КПЖТ, CPVT).
5. Синдром ранней реполяризации желудочков.

Иногда выделяют еще и идиопатическую фибрилляцию желудочков, которая диагностируется на основании выявления опасных для жизни желудочковых аритмий при исключении других заболеваний с высоким риском ВСС, имеющих четкие фенотипические признаки желудочковой тахикардии. Генотипирование позволяет установить диагноз, что особенно важно для лиц с удлиненным QT, поскольку эта группа весьма гетерогенна и при схожей электрокардиографической картине провоцирующие аритмию факторы и лечение могут существенно различаться.

Легочная артериальная гипертензия. В последние десятилетия существенно поменялось отношение к повышению давления в системе легочной артерии. Если раньше термин, чаще всего опи-

сывающий подобное состояние звучал как «легочное сердце», то в настоящее время выделяют 5 типов повышения давления в зависимости от патогенеза этого состояния. Важно, что для некоторых категорий больных разработано специфическое лечение, увеличивающее продолжительность жизни. В этой связи правильная постановка диагноза особенно важна. В диагностике целесообразно использовать методики генетического тестирования.

Цели генетического тестирования у больного легочной артериальной гипертензией следующие:

- подтвердить клинический диагноз у больных, имеющих симптомы ЛАГ;
- осуществить дифференциальный диагноз с другими формами ЛАГ;
- установить генетическую причину идиопатической ЛАГ;
- отобрать бессимптомных носителей мутации для клинического мониторинга.

Последнее особенно важно, поскольку потенциально означает значительно более раннее начало лечения специфическими лекарствами, наиболее эффективными на ранних стадиях заболевания.

Если у больного с легочной гипертензией найдена «причинная» мутация, это говорит о выявлении причины ЛГ, позволяет отнести его в группу ЛАГ (1-я по классификации ВОЗ), дает неоспоримые доказательства потенциальной целесообразности применения лекарств, специфических для этого заболевания, позволяет выявить родственников, имеющих риск развития заболевания.

Если «причинная» мутация не обнаружена, этот факт не исключает генетической причины заболевания, может быть следствием некачественной аналитической процедуры или следствием исследования неправильного или недостаточного набора генов. Однако это также в большом числе случаев может указывать на другую (негенетическую) природу легочной артериальной гипертензии.

Следует отметить, что генотипирование, по мнению экспертов, создававших Европейские рекомендации по лечению легочной гипертензии, – обязательный диагностический тест у таких больных.

Итак, несмотря на то что большинство генетически обусловленных заболеваний встречаются достаточно редко, их общее количество таково, что сталкиваться с ними приходится чуть ли не ежедневно!

Развитие технологий секвенирования привело к тому, что сегодня от изучения выбранных мутаций и их поиска в отдельных генах можно перейти к исследованию значительного числа потенциально вовлеченных генов. Причем стоимость такого исследования становится экономически переносимой как для системы здравоохранения, так и для больного. Однако, несмотря на относительную простоту выполнения анализа, работа с генетическим материалом требует создания специального мультидисциплинарного коллектива, состоящего из грамотных молекулярных биологов, биоинформатиков и врачей-специалистов в данных заболеваниях, одновременно обладающих и генетическими познаниями. За рубежом подобный подход постепенно приносит свои плоды. В России таких мультидисциплинарных лабораторий пока нет, однако понимание, что такие лаборатории необходимы, постепенно растет.

Д.А. ЗАТЕЙЩИКОВ,
руководитель первичного сосудистого отделения ГБУЗ «Городская клиническая больница №51 ДЗ г. Москвы»,
профессор кафедры терапии, кардиологии и функциональной диагностики с курсом нефрологии ФГБУ «Центральная государственная медицинская академия»
УД Президента РФ



4-й Международный медицинский конгресс и интерактивная выставка

«ЭКОЛОГИЯ МОЗГА: ИСКУССТВО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДОЙ»

21-22 МАЯ 2016 ГОДА
МОСКВА
ЭКОПАРК «СОКОЛЬНИКИ»
ПАВИЛЬОН 2

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
НА САЙТЕ

WWW.BRAINECO.RU

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
RUSSIAN HEALTH CARE WEEK

5–9 декабря 2016

ЗА ЗДОРОВУЮ ЖИЗНЬ
Международный форум по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
26-я международная выставка «Здравоохранение, медицинская техника и лекарственные препараты»

ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ
10-я международная выставка «Средства реабилитации и профилактики, эстетическая медицина, оздоровительные технологии и товары для здорового образа жизни»

ЭКСПОЦЕНТР
МОСКВА

123100, Россия, Москва, Краснопресненская наб., 14
Единый справочный-информационный центр:
8 (499) 795-37-99
E-mail: center@expoцентр.рф
www.expoцентр.рф
expoцентр-рф

Организаторы:
- Государственный Дворец СРП
- Министерство здравоохранения РФ
- ЗАО «Экспоцентр»

Партнеры:
- Совет Федерации СРП
- Российский академический Национальный центр по профилактике заболеваний

Под патронажем:
Территория профессиональных выставок РФ

12+



L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ. СТАРЫЕ ПРОБЛЕМЫ – НОВЫЕ ГРАНИ

L-лизина эсцинат ЛЛЭ (МНН: эсцина лизинат) – оригинальный препарат для в/в введения, представляющий собой водорастворимую соль сапонина каштана конского (эсцина) и аминокислоты L-лизина. Таким образом, его фармакологическая активность определяется двумя компонентами, входящими в состав препарата.

Эсцин действует преимущественно на экссудативную фазу воспаления, снижает интенсивность экссудации, повышает резистентность сосудов, оказывает мембраностабилизирующее действие и повышает тонус вен (Vogel et al, 1970). Он взаимодействует с эндотелиоцитами путем изменения диаметра интерэндотелиальных пор (Markwardt, 1996), вероятно, за счет связывания с эндотелиновыми рецепторами I типа (ET-1), оказывает кортикостероидное (Mussnug, 1969) и простагландинэргическое действие (Verti et al, 1977). Дексаметазон и некоторые простагландины усиливают эти эффекты (Lippert, 1967). Противоотечное действие эсцина превосходит эффект вазопрессина и приравнивается к активности серотонина и дигидроэрготамина (Micromedex, Inc., 2014). При этом препарат не вызывает иммуносупрессии, наоборот, он на длительное время снижает пул провоспалительных цитокинов (ФНО-альфа) и нивелирует неблагоприятное действие преднизолона в отношении костной ткани (Wang, 2009).

Лизин повышает аффинность эсцина к рецепторам, изменяет ретенцию эндоплазматического ретикулаума задействованных клеток, увеличивает эластичность гладкомышечных элементов сосудов (Fico et al, 1982); помимо этого лизин участвует в синтетических процессах (особенно, короткоживущих белков плазмона), стимулирует синтез уротовой кислоты и снижает интенсивность цикла мочевины (Fico et al, 1982). Особенностью лизина является способность к хелатированию металлов и даже некоторых вирусов, например, herpes simplex (Flodin, 1997).

Перечисленные виды действия ЛЛЭ обуславливают самостоятельный механизм его противоотечного, противовоспалительного и противоболевого действия, который отличается от других средств, таких как, диуретики, цераксон, дексаметазон. По нашему мнению элементы механизма действия ЛЛЭ выглядят так:

отек эндотелия – результат взаимодействия эндотелина со своим рецептором, расположенным в межэндотелиальных «щелях», призван ограничивать патологический поврежденный очаг. Отек затрудняет массоперенос через мембраны, т.к. рецепторы многих регулирующих систем (например, Na/K-АТФ-азы) интернализуются, т.е. «тонут» в глубине отечного апикального участка мембраны. Снижается текучесть бислоя, нарушается сигнальная функция рецепторов

и вторичных посредников, хуже работают другие препараты. Активируются внутриклеточные патохимические каскады (фосфолипазы, арахидоновой к-ты и др.). ЛЛЭ, взаимодействуя с рецепторами эндотелия, восстанавливает массоперенос через апикальные участки мембран клеток. В результате этого восстанавливается пострецепторный сигналинг («дорога к ядру») и возможность протекания химических синтезов в клетках, в т.ч. гликолиза. Клинически это проявляется снижением отека через 5–6 ч после назначения препарата (Спасиченко П.В., соавт., 2000; Бузанов Д.В., 2016, личное сообщение), редукцией вазоспазма, боли (Никонов В.В., 2008) гипергликемии, снижением воспаления и улучшением двигательной активности больных (Афанасьев В.В., соавт., 2007; Румянцев С.А., 2011) и качества жизни больных (Жуков И.А., 2015).

Известные на сегодня механизмы действия ЛЛЭ суммируются следующими положениями (Никонов В.В., соавт., 2008; Румянцев С.А., соавт., 2011; Чуканова Е.И., соавт., 2015):

- ЛЛЭ является рецепторотропным ангиопротектором с венононической активностью;
- ЛЛЭ снижает отечность тканей, агрегацию тромбоцитов и оказывает умеренный анальгетический эффект;
- модулирует действие на Т-клеточное звено иммунной системы и его можно считать цитопротектором с противовоспалительным вектором действия.

Фармакокинетика ЛЛЭ не изучена. Допустимым вариантом может служить кинетика двух компонентов ЛЛЭ. Так, С/тmax эсцина (300 мг) составляет 30 нг/мл/60 мин (Kunz, 1991); % связи с белками плазмы = 86% (Lang, 1991); $T_{0.5} = 10$ ч. У препарата высокий пресистемный метаболизм; $Ac_{24} = 8,2\%$, почками (Hitzenberger, 1989). $T_{0.5}$ лизина = 3 ч, биотрансформация в печени с переходом лизина в альфа-кетоглютарат (Kunz, 1991).

ЛЛЭ применяют при посттравматических и послеоперационных отеках мягких тканей различной локализации и генеза; при отеке головного (ГМ) или спинного мозга (СМ) ишемического, травматического, инфекционного и послеоперационного происхождения; при нарушениях периферического венозного кровообращения, сопровождающегося отеками.

Наш опыт применения ЛЛЭ включает использование препарата при миелоишемиях (венозных, артериальных), ЧМТ, перитуморозных отеках

ГМ. Завершено исследование препарата при посттравматической болезни (Петрова Н.В., 2016). В предлагаемой читателю статье мы приведем два наглядных примера эффективности его действия из материалов наших исследований.

Пример 1.

Большой М. 62 года. Жалобы на выраженную общую слабость, апатию, сонливость, булимия, слабость в правых конечностях, затруднение подбора слов и произношения, трудности при ходьбе. В анамнезе 3 месяца назад – геморагия в область мультиформной глиобластомы левой лобной доли ГМ. Проведено комплексное лечение: оперативное + адьювантные методы (курс лучевой терапии и два курса химиотерапии темозоломидом в дозе 75 мг/м². 1-й курс химиотерапии пациент перенес удовлетворительно. Объективно: общемозговые синдромы, брадифрения, смешанная афазия, дизартрия, анозогнозия, булимия, правосторонний центральный гемипарез 2–3 балла в руке и 3–4 балла в ноге, правостороннее центральное поражение лицевого нерва, правосторонняя гемипарезия (нечеткая). Отечность правых конечностей, особенно ноги. После 2-го курса химиотерапии (3 дня назад) появилось ухудшение состояния: нарастающий общемозговой симптоматики (общая слабость, апатия, быстрая истощаемость, сонливость, головная боль), очаговой неврологической симптоматики (углубление правостороннего гемипареза, смешанной афазии, дизартрия, отек паретичных конечностей), рост АЛТ 120, АСТ – 100 ммоль/л. Появление перитуморозного отека и признаков повышения ВЧД на контрольной МРТ. На консилиуме (нейрохирург, невролог, клинический фармаколог, афазиолог, специалист ЛФК): нарастание эндогенной интоксикации, белково-энергетическая недостаточность; отек ГМ, с углублением общемозговой и очаговой неврологической симптоматики на фоне комплексного противоопухолечевого лечения. Основой вазогенного отека ГМ являются, как правило, поражения сосудистой стенки, нарушение гемато-энцефалического барьера, в результате чего плазма пропитывает периваскулярные зоны ГМ. Это увеличивает путь массопереноса к нейронам и создает условия для развития цитотоксического отека, при котором возникают выраженные расстройства клеточного метаболизма. Ацидоз и нарушение массопереноса через мембраны нейронов сопровождаются набуханием отеком ГМ. Проведена схема

медикаментозной терапии с учетом фармакокинетики препаратов (Смах и Т0,5):

утро: темозоломид 2 г (внутрь); ч/з 2 ч – ЛЛЭ (10 мл в 100 мл 0,9% NaCl) в/в капельно (30–40 кап/мин); ч/з 60 мин – цераксон (доза насыщения [Дн] = 1 г; поддерживающая доза [Дп] 8 мг/мин); ч/з 15 мин – дексаметазон (24 мг болюс);

вечер: ЛЛЭ (10 мл в 100 мл 0,9% NaCl), в/в капельно (30–40 кап/мин);

ч/з 60 мин – цераксон (доза насыщения = 1 г; поддерживающая доза 8 мг/мин); ч/з 15 мин – ремаксол (500,0 мл/сут). Рекомендовано проводить терапию в течение 6 дней. На второй день состояние пациента значительно улучшилось: регресс общемозговой симптоматики, брадифрении, афазии, дизартрии, отечности правых конечностей. На 3 день снижена доза дексаметазона (до 8 мг/сут) и начаты адекватные занятия с афазииологом и реабилитационные мероприятия с методистом ЛФК.

Представленный вариант лечения с включением в его состав ЛЛЭ позволил продолжить курсы адьювантной терапии (всего выполнено 4 курса) с хорошей переносимостью темозоломидом и удовлетворительным (в данной ситуации) качеством жизни пациента.

Пример 2.

Большой С, 47 лет, упал с горнолыжного спуска, был пьяным (Скр/Смочи = 3,3/1,2‰). Доставлен родственниками (со слов злоупотребляет алкоголем). Объективно выраженный болевой синдром, нижний центральный парез (2 балла), болезненный гипертонус мышц, нарушение функции тазовых органов в виде неполного опорожнения мочевого пузыря. На КТ: перелом тела Th10, сдавление СМ, очаги кровоизлияния на уровне Th 10–12. Консультации: нейрохирург, невролог, клинический фармаколог. Учитывая анамнез, характер травмы, интоксикацию этанолом тяжелой степени, до оперативного вмешательства по декомпрессии СМ решено выполнить противоотечную, противоболевую, нейропротективную терапию с одновременной детоксикацией:

утро: ЛЛЭ (10 мл в 100 мл 0,9% NaCl) в/в капельно (30–40 кап/мин); ч/з 60 мин – цераксон (Дн 1 г + Дп = 8 мг/мин); ч/з 15 мин – метилпреднизолон (1000 мг); **вечер:** ЛЛЭ (10 мл в 100 мл 0,9% NaCl) в/в капельно – 30–40 кап/мин; ч/з 60 мин – цераксон (Дн 1 г + Дп = 8 мг/мин); ч/з 15 мин – ремаксол (500,0 мл/сут).

Оперативное вмешательство выполнено после элиминации этанола. Инфузионная терапия (ИТ) продолжена в интра- и послеоперационном периодах. На 3-и сутки у больного развилась алкогольный абстинентный с-м средней ст. тяжести.

ИТ (с ремаксолом и цераксоном) продолжена до 6 сут.

Представленные случаи показывают высокую эффективность ЛЛЭ, который можно считать препаратом «А» в проводимой медикаментозной терапии (согласно рубрикации Melmon, et al., 2001). Подчеркнем важную особенность проводимых назначений: все они выполнялись в последовательности, определяемой механизмами действия («точками приложения») препаратов и их фармакокинетическими показателями (Смах/тmax), которые мы рассчитали заранее.

Подробности механизма действия ЛЛЭ изучены не до конца. Это пример того, когда клиническое исследование эффективности действия препарата опережает его экспериментальное изучение. На наш взгляд необходим радиоландный метод оценки эндотелинотропности препарата и/или другие способы определения его специфической активности, тогда многое станет ясным. Однако уже сейчас можно сделать некоторые заключения.

ЛЛЭ должен входить в качестве компонента инфузионной программы при отеках тканей ишемического происхождения, миелоишемии. В отличие от дексаметазона и цераксона, действие которых реализуется в базальных участках биологических мембран, он оказывает действие на апикальные их участки, не влияет на гликолитические и регенераторные процессы. Это означает, что коэргичное L-лизина эсцинату действие будут оказывать другие противоотечные и противовоспалительные средства (дексаметазон, цераксон), препараты, снижающие эксайтотоксическое действие, энергообразующие соединения (мексидол, цитофлавин, реамберин, особенно, если принять во внимание, что трансформация лизина происходит в альфа-кетоглютарат, предшественник сукцината, через 3 ч после его введения) или в переносе кислорода (перфторан) и другие, тактика выбора которых зависит от конкретной клинической ситуации.

Очень важно соблюдать последовательность назначения препаратов в комбинации, при которой учитываются не только механизмы действия ингредиентов, но (может быть, главное) параметры их фармакокинетики:

- за счет антиагрегантного действия, ЛЛЭ может потенцировать действие антикоагулянтов;
- при назначении препаратов, % связи которых с белками плазмы крови ниже, чем у ЛЛЭ, следует контролировать показатели их избирательного действия. Это касается антикоагулянтов, антигипертензивных средств и др.

В.В. АФАНАСЬЕВ,

Е.Л. ПУГАЧЕВА,

каф. скорой мед. помощи СЗГМУ им. Мечникова; отдел ангионеврологии ФЦСКИЭ им. Алмазова; каф. неврологии и нейрохирургии ПГМУ им. Павлова



АТЕРОСКЛЕРОЗ И ГИПЕРЛИПИДЕМИЯ: ПОСЛЕДНИЕ ДОСТИЖЕНИЯ

Несмотря на положительную тенденцию последнего десятилетия, смертность от болезней системы кровообращения в Российской Федерации остается высокой: в 2014 г. 653,9 случаев на 100 000 чел. с абсолютными потерями в 940 500 чел., из них от ишемической болезни сердца (ИБС) – 492 300 чел.

Важную роль в развитии сердечно-сосудистых заболеваний играет атеросклероз, который начинает поражать артериальное русло уже в молодом возрасте. Основные модифицируемые факторы риска атеросклероза – гиперлипидемия, артериальная гипертензия, сахарный диабет, курение. Для коронарного атеросклероза ведущий фактор риска – холестерин липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП). По данным исследования EUROASPIRE III, в России у 65% больных ИБС выявляется гиперхолестеринемия (ХС ЛНП – более 3 ммоль/л). В соответствии с данными многочисленных крупных рандомизированных исследований и метаанализов имеются доказательства пользы снижения ХС ЛНП как в первичной, так и во вторичной профилактике сердечно-сосудистых осложнений с помощью статинов как основного класса гиполипидемических препаратов.

Эпидемиологическое исследование DYSIS (DYS-lipidemia International Study) было проведено в нескольких европейских странах, включая Россию, и посвящено оценке эффективности контроля гиперлипидемии у 1586 амбулаторных пациентов, получающих статины. Согласно критериям рекомендаций Европейского Общества Кардиологов и Европейского Общества Атеросклероза (ESC/EAS) 2011 г. по ведению дислипидемии, частота достижения целевого уровня ХС ЛНП (<1,8 ммоль/л) у пациентов очень высокого риска составила 12%, высокого риска (<2,5 ммоль/л) – 30%, умеренного риска (<3,0 ммоль/л) – 53%; таким образом у лиц очень высокого и высокого риска сердечно-сосудистых осложнений вероятность достижения целевых значений ХС ЛНП в реальной клинической практике низка.

Причин тому несколько: а) плохая приверженность терапии со стороны больных; б) боязнь назначения высоких доз статинов врачами; в) стоимость высокоинтенсивного режима статинов и их комбинации с эзетимибом; г) невозможность достижения целевого уровня ХС ЛНП при исходно высоких его значениях. Согласно исследованию Национального общества по изучению атеросклероза (НОА) совместно с независимой лабораторией «ИНВИТРО», из 18 000 чел., сдавших анализ крови для определения липидного спектра в сентябре 2013 г., уровень общего холестерина $\geq 7,5$ ммоль/л был выявлен у 1505 чел. (8%).

При выраженной гиперхолестеринемии, в т. ч. при ХС ЛНП $\geq 4,9$ ммоль/л, необходимо заподозрить и исключить семейную гиперхолестеринемия (СГХС), генетически детерминированное нарушение метаболизма липопротеидов, обусловленное мутациями генов, кодирующих рецептор ЛНП – LDLR, апоБелок В100 – АРОВ и пропротеин конвертазу субтилизин/кексин типа 9 – PCSK9. Изменения в этих генах носят доминантный тип наследования и проявляются клинически как гетеро- и гомозиготные формы СГХС.

В 2014 г. НОА инициировало наблюдательное исследование «Российская научно-исследовательская программа по своевременной диагностике и лечению больных семейной гиперхолестеринемией: Российский регистр по семейной гиперхолестеринемии (RoСГХС)», регистрация на ClinicalTrials.gov, NCT02208869. На основании данных программы планируется создание Национальных рекомендаций по диагностике и лечению СГХС, а также внедрение их в клиническую практику. Результаты программы будут способствовать увеличению информированности врачей и населения о вреде гиперхолестеринемии и улучшению качества оказываемой помощи больным СГХС в России.

Больные СГХС – основные кандидаты для применения нового класса гиполипидемических препаратов, моноклональных антител к пропротеиновой конвертазе субтилизин/кексин типа 9 (PCSK9). Данный фермент был впервые описан в 2003 г., когда был открыт новый тип аутосомно-доминантной СГХС, сопровождавшейся ранней ИБС и мутацией с усилением функции «gain-of-function». Показано, что PCSK9 синтезируется в гепатоцитах, выходит на их поверхность, где связывается с рецепторами к ЛНП. Рецепторы захватывают ЛНП, заносят их внутрь гепатоцитов и в норме снова выходят на поверхность этих клеток. Однако рецептор, который связан с PCSK9, на поверхность клеток не выходит, а попадает в лизосомы, где разрушается. Количество рецепторов к ЛНП снижается, следовательно, количество ЛНП увеличивается, что ведет к развитию и прогрессированию атеросклероза. Впоследствии были описаны мутации с потерей функции PCSK9 «loss-of-function», при которых, напротив, отмечались крайне низкие значения ХС ЛНП и отсутствие атеросклеротических изменений, а также снижение риска развития ИБС на 47–88%.

В результате последующих интенсивных исследований был разработан новый класс препаратов – моноклональные



(оценка безопасности), OSLER (открытое продленное исследование), FOURIER (вторичная профилактика), GLAGOV (влияние терапии на атерому) пропротеин конвертаза субтилизин/кексин. В данных работах, в частности, показано, что терапия эволокумабом подкожно в дозе 140–420 мг 1–2 раза в месяц приводит к снижению уровня общего холестерина на 27–43%, ХС ЛНП – до 66%, триглицеридов на 3–34% и уровня липопротеида(а) – на 16–32%. При этом не отмечено серьезных нежелательных эффектов, связанных с лечением эволокумабом. Более того, в исследовании OSLER была продемонстрирована возможность снижения риска сердечно-сосудистых осложнений на 53% в течение года применения эволокумаба.

В 2015 г. были разрешены к применению в США и Европе. В Российской Федерации этот класс препаратов еще не зарегистрирован. Однако, принимая во внимание его высокую эффективность и потребность в его применении у категории больных очень высокого риска, при поддержке компании «Амджен» была организована поставка эволокумаба ряду тяжелых пациентов в несколько центров в РФ для индивидуального использования в соответствии со ст. 47 и ст. 48 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации».

В зависимости от характера заболевания прием препарата был одобрен в течение 4–6 мес по схеме 140 мг подкожно 1 раз в 2 недели или 420 мг подкожно 1 раз в месяц. Все больные удовлетворительно переносили подкожные инъекции эволокумаба без каких-либо побочных эффектов. В соответствии с накопленными ранее данными – было отмечено снижение уровня ХС ЛНП на 60–65% у лиц с гетерозиготной СГХС, на 20–30% при гомозиготной форме СГХС. При этом у всех больных исходно была комбинированная терапия аторвастатином 40–80 мг или розувастатином 20–40 мг и эзетимибом 10 мг. Монотерапия эволокумабом у 2 пациентов с непереносимостью статинов также привела к снижению ХС ЛНП на 55–60%.

Согласно мнению экспертов, основные категории больных для применения моноклональных антител к PCSK9 являются: СГХС, непереносимость статинов, прогрессирование атеросклероза и/или ИБС с сохранением целевых уровней ХС ЛНП и/или высоким содержанием липопротеида(а), несмотря на проводимую липидснижающую терапию.

Таким образом, одним из важнейших достижений последнего десятилетия стало открытие фермента PCSK9 – модулятора функции рецепторов к ЛНП в печени. Определенный тип мутаций гена PCSK9, связанный с усилением активности фермента, приводит к выраженному повышению концентрации ХС ЛНП в крови и фенотипическим проявлениям семейной гиперхолестеринемии.

Действие нового класса гиполипидемических препаратов – моноклональных антител к PCSK9 – ассоциируется с драматическим снижением уровня ХС ЛНП и сердечно-сосудистых осложнений в 2 раза. Если в крупных рандомизированных исследованиях будут доказаны положительные эффекты эволокумаба и алирокумаба в отношении улучшения прогноза больных с высоким кардиоваскулярным риском, мы вправе ожидать революционных перемен в кардиологии.

М.В. ЕЖОВ,
д.м.н., в.н.с. отдела проблем атеросклероза
НИИ клинической кардиологии
им. А.Л.Мясникова
ФГБУ «РКНПК» МЗ РФ,
Президент НОА

«РУССКИЙ ДЕНЬ» В АМСТЕРДАМЕ

Конгрессы Европейского респираторного общества (ERS) ежегодно проходят в Амстердаме. Впервые в истории этих конгрессов здесь был организован «Русский день» – специальное мероприятие, в рамках которого отечественные медики выступили с докладами о диагностике и лечении респираторных заболеваний в Российской Федерации. Аудитория «Русского дня» состояла из ведущих специалистов респираторной медицины со всей Европы.

Инициатором его проведения стал президент Российского респираторного общества, директор НИИ пульмонологии ФМБА России, академик РАН Александр Чучалин. Он отметил, что проводимое мероприятие – «это большое признание отечественных специалистов на международном уровне». О наиболее актуальных вопросах борьбы с туберкулезом в России рассказала главный внештатный специалист – фтизиатр Минздрава РФ Ирина Васильева в докладе «Туберкулез в России сегодня. Современная национальная стратегия борьбы с туберкулезом».

«Благодаря пристальному вниманию руководства страны и Министерства здравоохранения к проблемам туберкулеза стало возможным внедрение наработки российских ученых в практику – это новые методы выявления и новые схемы лечения туберкулеза. Они, в частности, нашли отражение в приказе Минздрава России от 29 декабря 2014 г. № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания», – сообщила Ирина Васильева.

В своем докладе она также подчеркнула, что за последние годы в Российской Федерации удалось не только остановить распространение туберкулезной инфекции, но и придать существенный импульс темпам снижения заболеваемости и смертности от туберкулеза.

Приказ Минздрава № 951 регламентирует, в частности, применение аллерегена туберкулезного рекомбинантного (Диаскинтест) для скрининга туберкулеза у детей 8–17 лет. В результате применения этого препарата улучшилась ранняя диагностика туберкулеза у детей.



Диаскинтест – кожный тест для массовой диагностики туберкулеза. Препарат является оригинальной разработкой компании «Генериум». В отличие от традиционной пробы Манту Диаскинтест обладает высокой специфичностью и не дает положительных реакций у БЦЖ-вакцинированных детей. Диаскинтест позволяет выявить только группу лиц с активным туберкулезным процессом и высоким риском развития туберкулеза, сводя к нулю ложноположительные результаты. В 2012 г. группе разработчиков Диаскинтеста была присуждена премия Правительства РФ в области науки и техники. В 2014 г. Диаскинтест был удостоен престижной международной премии в области биотехнологии Prig Galien в номинации «Лучшее исследование в России».

Закономерно, что успехи Российской Федерации в борьбе с туберкулезом в последние годы отмечаются руководством и экспертами Всемирной организации здравоохранения.



Отделить сезонный грипп от других ОРВИ для врачей, работающих в амбулаторной сети, порой очень сложно: каких-то кардинальных клинических признаков, которые отличают грипп от других ОРВИ, ученые не выделяют. Для точного определения возбудителя применяются специальные методы лабораторной диагностики гриппа и ОРВИ, которые большинству практикующих врачей, к сожалению, недоступны. Выходом из сложившейся ситуации остается назначение препаратов, универсально эффективных как против вирусов гриппа, так и против других ОРВИ.

Именно поэтому индукторы интерферонов – одни из самых часто назначаемых препаратов. Их выбор в России достаточно широк, но и вопросов к ним много, несмотря на то, что именно в нашей стране изучение интерферона и индукторов интерферонов проводилось весьма тщательно, благодаря сильной школе ученых иммунологов, вирусологов, которая была в Советском Союзе. Индукторы интерферонов, такие как Циклоферон, Амиксин, Кагоцел, широко применяемые сейчас в России, относятся к новому поколению лекарств и имеют ряд преимуществ перед рекомбинантными интерферонами. Применение этих препаратов исследовано и показано при различных вирусных заболеваниях (грипп, герпес, ОРВИ, гепатиты). Но у врачей и потребителей остаются вопросы, насколько препараты данной группы безопасны. Недоверие к средствам, которых нет на зарубежном рынке, породило волну публикаций об отсутствии должного эффекта и сомнительном профиле безопасности.

Ответ на вопрос об отсутствии российских лекарственных препаратов на зарубежном рынке очень прост – чтобы их на него вывести необходимо пройти процедуру регистрации, провести доклинические и клинические исследования. Это колоссальные финансовые затраты для разработчиков и производителей, а также несколько потраченных на исследования лет. Но это не значит, что отечественные препараты выходят на рынок, не пройдя должной проверки. Мало того, даже лидеры рынка понимают, что подкреплять свой успех нужно не просто успешными рекламными кампаниями,

ЖИЗНЬ ПОСЛЕ РЕГИСТРАЦИИ



Доля гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) занимает до 90% в структуре общей инфекционной заболеваемости в России. Естественно, рынок препаратов от ОРВИ и гриппа – это огромное «поле» для игроков фармбизнеса и большой и сложный выбор для врачей и пациентов. Эпидемия этого года показала, что страх заставляет россиян скупать противовирусные препараты уже при первом чихе соседа по вагону метро.

но и дополнительными исследованиями, если производитель хочет показать, что серьезно относится к собственной разработке. К ним относятся пострегистрационные исследования. После того как лекарственное средство поступило в продажу, за его судьбой необходимо следить, ведь больным часто назначается комплексная терапия, и нужно понимать, как взаимодействует то или иное лекарственное средство с другими препаратами, какова его эффективность для пациентов разного возраста, регистрируются новые побочные эффекты.

Это прекрасно понимает и компания НИАРМЕДИК, производитель противовирусного средства КАГОЦЕЛ, лидера рынка противовирусных средств 2015 г. Именно поэтому КАГОЦЕЛ принял участие в неинтервенционном исследовании FLU-EE «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике», которое проводилось в ноябре 2013 г. Международным обществом внутренней медицины при взаимодействии в Восточной Европе с Лигой содействия клиническим исследованиям и Евроазиатским обществом инфекционистов. Участие в нем приняли более 20 000 пациентов.

Проведение исследования FLU-EE «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике» на территории Российской Федерации было одобрено Независимым междисциплинарным комитетом по этической экспертизе клинических исследований; на территории Армении, Молдовы и Грузии – «Международным Фрайбургским эти-

ческим комитетом». Во всех странах мира диагностика и лечение больных с гриппом и ОРВИ проводится главным образом в первичных амбулаторно-поликлинических учреждениях по месту обращения и жительства пациентов. Поэтому врачами-исследователями в FLU-EE стали специалисты первичного звена здравоохранения: терапевты, семейные врачи и врачи общей практики из 262 медицинских центров России, Армении, Молдовы, Грузии.

Целью исследования было получение информации о существующих схемах лечения ОРВИ, гриппа и гриппоподобных заболеваний, назначаемых врачами в ежедневной клинической практике, а также получение новой информации об эффективности и безопасности применения индукторов интерферона на большой популяции пациентов, получающих терапию в медицинских учреждениях различного типа. Это может содействовать развитию современной стратегии лечения гриппа и ОРВИ, в частности, назначению противовирусных препаратов и индукторов интерферонов. В исследовании включались пациенты старше 18 лет, подписавшие информированное согласие на участие и обработку персональных данных, с установленным диагнозом гриппа или ОРВИ и назначенной врачом на момент получения согласия терапией. Согласно протоколу исключалось одновременное участие в других клинических исследованиях, других критериев исключения предусмотрено не было.

Лечение пациентов проводилось в соответствии со стандартами, принятыми в медицинском учреждении, и назначалось вне зависимости от данного исследования. Врачи с согласия пациента осуществляли регистрацию, систематический сбор проспективных данных в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) для оценки развития и исхода заболевания за пациентами из медицинских записей первичной документации. Промежуточные результаты исследования показали эффективность препарата КАГОЦЕЛ, в том числе и у пожилых людей.

В ходе терапии препаратом КАГОЦЕЛ происходит достаточно быстрое купирование всех рассматриваемых в настоящем исследовании симптомов ОРВИ (озноб, слабость, боль в мышцах и суставах, ринит, першение в гортани, кашель, склерит или конъюнктивит, головная боль, повышенная температура тела). На втором визите к врачу не было отмечено симптомов заболевания у 1270 человек (8,80%), несмотря на это пациенты пришли на третий визит, где врачами зарегистрировано отсутствие всех анализируемых симптомов ОРВИ и гриппа у 11422 пациентов (79,15%).

На сегодняшний день данные о лечении ОРВИ и гриппа были обработаны у 14 000 человек, что дает достаточно объективную информацию не только об эффективности и безопасности препарата КАГОЦЕЛ, но и нежелательных явлениях от приема лекарственного средства, которых было зафиксировано крайне незначительное количество, только у 3-х (0,02% от общего числа участников) из 14 тысяч пациентов. По результатам тщательного исследования подразделением фармаконадзора компании НИАРМЕДИК было установлено, что в 2-х из 3-х случаев препарат принимался на фоне других лекарственных средств, что вызвало сопутствующую нежелательную реакцию.

Важность клинических исследований сложно переоценить, но для того чтобы получить наиболее полную доказательную картину эффективности и безопасности препарата после выхода на рынок, важно наблюдать за его «жизнью». Именно пострегистрационные исследования выносят окончательный вердикт препарату и дают максимум информации о его дальнейшей судьбе.

ЕАТ – ОДИН КОНТИНЕНТ, ОДНИ ЦЕЛИ



Евразийская ассоциация терапевтов (ЕАТ) создана в порядке частной инициативы группой единомышленников – экспертов из разных стран, понимающих, что вопросы, которые стоят в рамках одного региона, не достаточно решать собственными силами и назрела необходимость международного сотрудничества и обмена опытом.

Главная цель Ассоциации – объединение усилий в решении насущных задач здравоохранения, в том числе оптимизации профилактики основных заболеваний, содействие удовлетворению общественно значимых интересов и потребностей врачей терапевтических специальностей, педагогов и научных работников, занимающихся вопросами внутренних болезней.

Миссия ассоциации – создание международных медицинских, исследовательских и образовательных проектов между странами Европы, Азии и СНГ.

Ассоциация считает важным поднимать актуальные вопросы сегодняшнего дня:

- необходимость проведения исследований в масштабах целого континента в условиях растущей миграции населения;
- оказание медицинской помощи в условиях различных климатических зон Евразии от крайнего севера до юга;
- изучение генетических предрасположенностей;
- изучение адаптационных механизмов организма при постоянной миграции со сменой широт и часовых поясов;



– проблема антибактериальной резистентности, угрожающая полной потерей эффективности антибиотиков в течении ближайших 20–30 лет.

Для решения поставленных задач Ассоциация проводит мероприятия в рамках непрерывного медицинского образования и привлекает к работе ведущих экспертов в своей области, используя:

- телемосты – в условиях однородной медицинской среды;
- единые образовательные модули, включающие в себя самые передовые знания в области медицины;
- конференции с привлечением участников из большинства стран Евразии для обмена опытом.

За прошедшие годы Евразийской ассоциацией терапевтов были организованы три международных конференции (г. Минск, Республика Беларусь; г. Алматы, Республика Казахстан; г. Пермь, РФ) и I съезд Евразийской Ассоциации Терапевтов (г. Бишкек, Республика

Кыргызстан). Планируется проведение II съезда ЕАТ в Республике Армения 19–20 мая 2016 г., 4-й Конференция ЕАТ в Нижнем Новгороде 25–26 ноября 2016 г.

Важный аспект современных коммуникаций – интернет-технологии, позволяющие объединять экспертов из разных стран в одно время. Это и вебинары, и онлайн трансляции, и дистанционное обучение. В планах стоит регулярное проведение телемостов не только с экспертами стран СНГ, но и со специалистами из Европы и Азии. Эта уникальная возможность позволяет сегодня объединять профессиональное сообщество в единое информационное пространство.

Евразийская ассоциация терапевтов регулярно выпускает «Евразийский журнал внутренней медицины». Редакторский коллектив включает экспертов – непрекращаемых авторитетов в своих областях. Тематика журнала соответствует актуальным проблемам клинической медицины. Учитывая возможности современных технологий, журнал издается также в электронном виде.

ЕАТ ставит перед собой глобальные задачи, одна из которых – создание наднациональных клинических рекомендаций, обобщающих опыт клинических школ Российской Федерации и стран постсоветского пространства.

В качестве примера созданы рекомендации по острому поражению почек, в разработке которых также принимали участие эксперты из Армении, Таджикистана, Казахстана, Беларуси.

Ассоциация, как открытая структура, готова к диалогу и сотрудничеству с профессиональными объединениями с целью реализации проектов по повышению знаний врачей и качеству предоставляемых медицинских услуг.

Г.П. АРУТЮНОВ,
д.м.н., проф., президент ЕАТ



Портал Непрерывное профессиональное развитие
ДИПЛОМ выпуск десятый

(Окончание. Начало на 1 стр.)

ЗАРЯДИ ДИПЛОМ



Хочу оговориться. Это очень большой, сложный путь, колоссальный труд, который только начинается. При самых позитивных прогнозах необходимо не менее пяти лет, чтобы добиться успешных результатов в ее реализации. В ближайшие пять лет, как я говорила, это будет смешанная система для тех, кто уже трудится в отрасли. Все образовательные профильные учреждения работают очень активно и сосредоточены на том, чтобы максимально полно представить на портале свои возможности. Ряд нормативных документов, которые касаются большого количества людей, находятся в процессе создания, обсуждения, доработки.

Основная наша задача – понять, насколько при формировании специальной программы работают профессиональные сообщества, сами доктора с мотивацией к самообразованию, готовы ли они к освоению электронных образовательных ресурсов. Важно посмотреть реакцию и действия работодателей, наличие электронного рабочего места у врача, чтобы он мог зарегистрироваться, создать личный кабинет, свою индивидуальную образовательную траекторию.

В рамках реализации «пилотного проекта» по отработке основных принципов непрерывного профессионального образования мы отслеживали реакцию врачей на новую систему. Хочу отметить, что практически все участники проекта были заинтересованы в его реализации. Оценив эффективность сдачи итоговой аттестации по этим программам, можно сделать вывод, что практически все слушатели ее успешно реализовали. Если кто-то и выходил из программы, то добровольно, по ряду объективных и личных причин. Например, смена места жительства. Существенных замечаний от слушателей по пользованию программой мы не получили. Конечно, работодатели пока не привыкли к новому формату, к тому, что работник должен регулярно какое-то количество времени тратить на повышение уровня своей квалификации. Ставился вопрос о так называемых библиотечных днях для врачей, но вопрос пока открыт, его предстоит решать при системном переходе на непрерывное профессиональное образование. Хочу сказать, что система «на пилоте» была искусственно неудобна, так как

сжатая программа действовала всего лишь в течение года. Думаю, что впоследствии станет понятна реакция работодателя, так как на него возложена обязанность обеспечить повышение квалификации своих сотрудников. Если мы увидим, что проблемы остались, будем вносить изменения и в законодательную базу.

Какую роль в повышении квалификации играет ежедневная работа врача в конкретном медицинском учреждении? Можно ли учитывать как обучение участие в клинических разборах, в постановке диагноза, обходах?

Без сомнения доктора, чтобы занимать свою нынешнюю должность, должны постоянно совершенствоваться. И даже тщательные разборы на клинико-экспертных комиссиях тяжелых клинических случаев со своими опытными коллегами безусловно повышает уровень квалификации специалиста. Но, повторяю, достаточно сложно проверить, оценить качество, стандартизировать его в масштабах страны, учитывая различный уровень медицинских учреждений. Наверное, в перспективе мы будем и это принимать во внимание. В этой части очень важную и заметную роль играет профессорско-преподавательский состав, ведущие специалисты, которые активно занимаются наставничеством, воспитанием молодого поколения врачей.

Для такой категории специалистов этот вид активности тоже нужно засчитывать как профессиональное самосовершенствование. Будет учитываться и профессиональная мобильность, когда человек из одного учреждения отправляется в другое. Мы это называем стажировкой в рамках программ вузов. Например, научно-исследовательский институт, который имеет медицинскую клиническую базу, предоставляет возможность стажировки у конкретного специалиста в течение определенного времени для освоения определенного профессионального навыка.

Верно ли, что труд наставника должен оплачиваться дополнительно?

Основной провайдер у нас – образовательная организация, и эти люди являются сотрудниками вузов, которые имеют государственное задание на повышение квалификации, либо идет финансирование работодателем или специалист самостоятельно оплачивает свое дополнительное

образование. Без сомнения, тот, кто преподает или стажировал, должен получать за это заработную плату.

За кем «последнее слово» в оценке профессионального уровня специалиста?

Сегодня – за экзаменационной комиссией, созданной в образовательной или научной организации для проведения сертификации специалиста, а в системе аккредитации – за аккредитационной комиссией, которая будет допускать его до профессиональной деятельности. Качество образования оценивается после завершения каждого цикла. Если врач пошел на стажировку, но никакого навыка не приобрел, ему не дадут документ об освоении этого фрагмента образовательной программы. Каждый фрагмент «закрывается» промежуточной аттестацией и выдачей соответствующего документа. Это касается и электронных образовательных модулей. Если вы их читали, не подтвердили, что освоили материал интерактивным тестом, то они в зачет не пойдут, и вас будут вновь возвращать к тем или иным темам, на которые вы не ответили, а значит, не освоили.

Как вы сегодня оцениваете профессиональный уровень российских врачей?

На мой взгляд, этот вопрос не имеет ответа. Есть система, которая предусмотрена сегодня законом – это «Сертификат специалиста». Подразумевается, что если организация выдала такой документ, она гарантирует качество специалиста.

Как в любой профессии, как в любой отрасли можно, к сожалению, увидеть разный уровень квалификации специалистов, но все же по моему личному мнению российские врачи имеют высокий профессиональный уровень и потенциал, это люди, которые ежедневно спасают сотни человеческих жизней.

Помимо сертификации, есть и другая система – аттестация, которая добровольна. Есть врачи без категории, а есть те, которые специально созданным аттестационным комиссиям как бы доказывают то, что они лучше, чем другие, получая при этом вторую, первую или высшую категорию. Это тоже определенный знак качества. К сожалению, в 2014 г. врачей, имеющих врачебную категорию, по сравнению с 2013 г. стало несколько меньше, но хочется верить, что эта ситуация изменится. Ведь категория является своеобразным «маркером», дополнительным критерием оценки качества специалистов.

Сейчас мы внедряем принципиально новую систему – непрерывное профессиональное развитие специалиста, делая все для того, чтобы эта система была удобной, комфортной, понятной. Это сложная задача, колоссальный труд всех – самих врачей, образовательных организаций, профессиональных сообществ, и если через несколько лет эта система заработает в полном объеме, могу сказать, что это будет реальное и актуальное реформирование системы повышения квалификации медицинских специалистов, диктуемое ритмом и требованиями современной жизни.

Беседовал
В.Б. ТАРАТОРКИН



ИНТЕРФАРМЕДИКА
ТАБЛЕТКА СПЕЦИАЛИСТА

УЧРЕДИТЕЛЬ И ИЗДАТЕЛЬ
ЗАО «РКИ Соверо пресс»

Генеральный директор
В.Б. Тараторкин
Зам. генерального директора
К.А. Бабаскина

Редакция газеты
«ИНТЕРФАРМЕДИКА»

Главный редактор
М.О. Бочарова
Зам. главного редактора
М.И. Лаптева

Дизайн и верстка
А.А. Виноградова

Редактор
С.М. Сосновская

Спец. корреспонденты
С.Н. Петрова (Санкт-Петербург)
Ю.Ф. Луныков

Служба маркетинга, PR,
рекламы и распространения
Тел./факс: +7 (499) 159-98-47
E-mail: soveropress@bk.ru
www.annaly-nevrologii.ru

Адрес: Россия, 125130, Москва,
4-й Новоподмосковный пер., д. 4

©Дизайн ЗАО «РКИ Соверо
пресс»

Газета зарегистрирована
в Федеральной службе
по надзору в сфере связи,
информационных технологий
и массовых коммуникаций.

Свидетельство
о регистрации СМИ
ПИ № ФС77-35244
от 10 февраля 2009 г.

Газета вручается и рассылается
бесплатно каждому участнику
выставок, конгрессов, съездов,
форумов, в медицинские университеты,
институты, военные академии,
крупные больницы и лечебные
центры.

Тираж 10 000 экз.

Все права защищены. Ни одна
часть этого издания не может быть
занесена в память компьютера либо
воспроизведена любым способом
без предварительного письменного
разрешения издателя.

Рукописи и иллюстрации
не возвращаются. Издатель не несет
ответственности за содержание
рекламных материалов. Издатель
приветствует письма читателей,
но не вступает в переписку. Мнение
авторов может не совпадать с точкой
зрения редакции.

**Конгресс
улыбается...**



Рис. А. Рыжова