

18 травня 2017 року на базі Палацу студентів Дніпропетровського національного університету імені Олеся Гончара відбувся семінар-нарада «Контроль антибіотикорезистентності в сучасних реаліях лабораторної діагностики»

Були представлені такі доповіді:

1. «Контроль антибіотикорезистентності в сучасних реаліях лабораторної діагностики».

Доповідач: провідний фахівець представництва HiMedia в Україні мікробіолог Р. А. Прибатень.

Розповів про сучасні методи визначення антибіотикорезистентності, зокрема використання октадисків, денсіламетрів для контролю оптичної густини мікробної суспензії, автоматичних та півавтоматичних аналізаторів. Можливе використання швидких тест-систем: MIC – тест для визначення МІК (мінімальної інгібуючої концентрації), Allert тестів для MRSA (метицилінорезистентних *S.aureus*) і ентерококів.

Інформував про створення Всеукраїнської асоціації інфекційного контролю та антимікробної резистентності

2. «Контроль якості проведення бактеріологічних досліджень».

Доповідач: кандидат біологічних наук, завідувач клініко-діагностичної лабораторії ТОВ «Аптеки медичної академії» м. Дніпро О. В. Братусь.

В доповіді порушувалися питання контролю якості середовища для визначення чутливості до антимікробних препаратів: рН-метрія середовища за допомогою поверхнево-активного електрода, проблеми визначення катіонного складу (двовалентних катіонів кальцію та магнію), тиміну та тимідину.

3. «Оцінка антибіотикорезистентності та особливості її визначення у *Streptococcus pneumoniae*».

Доповідач: лікар-бактеріолог КЗ «Криворізька міська лікарня № 7» ДОР, аудитор з акредитації лабораторій Національного агентства з акредитації України (НААУ) Н. О. Латіна

* * *

«Клінічні дослідження в Україні: перспективи у сучасному світі»,
II Форум з клінічних досліджень: (26 травня 2017 року), Київ.

Щороку 20 травня у світі відзначається Міжнародний день клінічних досліджень. Це свято бере свій початок ще з 1747 р., коли Джеймс Лінд (шотландський морський лікар) зробив своє відоме відкриття – виявив, чим лікується цинга та вилікував 12 моряків. В Україні перше дослідження було проведено у 1996 р. Від того часу й до сьогодні було зареєстровано 1500 міжнародних досліджень. Звичайно, враховуючи кількість населення України, високий рівень захворюваності та смертності, така кількість досліджень є незначною. Наприклад, у Франції було зареєстровано близько 18,4 тис. досліджень, у Німеччині – 16,8 тис., в Італії – 10 тис., у Польщі – 5 тис., в Угорщині – 3 тис., у Румунії – 2 тис. досліджень.

У 2009 році під егідою Європейської Бізнес Асоціації було засновано Підкомітет з клінічних досліджень. Діяльність підкомітету зосереджена на питаннях гармонізації та вдосконалення нормативно-правової бази, що регулює проведення в Україні міжнародних клінічних досліджень, вирішенні регуляторних питань, а також підвищенні обізнаності громадськості щодо розвитку галузі клінічних досліджень в Україні. З нагоди Міжнародного дня клінічних досліджень Підкомітет організував II Форум з клінічних досліджень, який

зібрав разом близько 350 учасників зі всієї України. Під час II Форуму учасники мали можливість зустрітися з представниками державних органів влади, почути про останні зміни у законодавстві, світові зміни у регулюванні досліджень, дізнатися про нові можливості співпраці зі спонсорами, порівняти останні напрацювання в Україні та світі, проаналізувати перспективи розвитку цієї сфери.

Клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу – науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності.

Актуальність розробки нових лікарських засобів є надзвичайно високою, особливо для певних хвороб, що на даний час є невиліковними, та для певних категорій населення. Як свідчить статистика, найчастіше клінічні випробування лікарських засобів проводяться для лікування захворювань у психіатрії, неврології, онкології, пульмонології, ревматології тощо. Це пов'язано з тим, що ці захворювання найчастіше стають причиною інвалідизації людини та погіршення якості її життя. Водночас, згідно з оцінками експертів ринку клінічних випробувань, потенціал України щодо можливості проведення клінічних випробувань використовується лише на 10–15 %. До важливих переваг для розміщення в Україні проектів клінічних випробувань відноситься як збереження централізованої системи охорони здоров'я, так і можливість залучати пацієнтів з рідкісними захворюваннями.

Нові лікувальні методи стали доступними: упродовж останніх п'яти років у медичну практику введено понад 70 нових лікарських засобів для лікування більш ніж 20 різних типів пухлин. Очікується, що вибух інновацій продовжиться завдяки великій кількості досліджуваних продуктів, що знаходяться на різних етапах клінічної розробки у фармацевтичних компаніях. Стрімкі розробки та реєстрації нових імуноонкологічних препаратів відображають важливу клінічну характеристику та розширення показань. Портфоліо нових онкологічних препаратів, що знаходяться в кінцевій стадії клінічної розробки, зросло на 63 %. Упродовж останніх 10 років всесвітнє портфоліо розробки в галузі онкології (пізніші фази) нараховує 589 продуктів з 511 компаній-розробників.

Клінічним випробуванням відводиться важливе місце під час розробки нових лікарських засобів, тому що рішення щодо можливості медичного застосування лікарського засобу може бути прийняте тільки після систематичного вивчення його на людині та на підставі даних доведеної ефективності та безпечності.

Існуюча на даний час в Україні нормативно-правова база щодо клінічних випробувань лікарських засобів повністю відповідає кращим міжнародним підходам та директивам ЄС, про що неодноразово засвідчували експерти ВООЗ, представники ЕМА та FDA. Більш того, законодавство України, зокрема в частині проведення клінічних випробувань за участю дітей, на даний час більш регламентоване та суворіше навіть, порівняно з країнами Європи. В той же час, стратегія інтеграції України в Європейське Співтовариство вимагає проведення подальших заходів щодо гармонізації системи регламентації щодо лікарських засобів в Україні відповідно до стандартів та директив ЄС.

Нині нові лікарські засоби незалежно від того, в якій країні вони були розроблені, повинні оцінюватися на підставі адекватних даних досліджень, проведених з дотриманням уніфікованих вимог, у тому числі й правил Good Clinical Practice (GCP) – належної клінічної практики. Для виконання сучасних вимог GCP необхідне співробітництво всіх зацікавлених сторін промисловості, дослідників, державних органів, відповідальних за реєстрацію й контроль лікарських препаратів, комісій з питань етики, а також громадських організацій. Правила GCP розцінюються як необхідна умова для належного проведення клінічних випробувань у більшості розвинених країн світу.

У країнах Європейського Співтовариства впровадження вимог GCP було закріплено Директивою 2001/20/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 4 квітня 2001 р. «Про зближення законів, правил і адміністративних норм держав-членів відносно виконання належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів для застосування у людини». В даний час є нагальна потреба гармонізації нормативно-правової бази до законодавства ЄС та Імплементация норм належних практик щодо регулювання обігу лікарських засобів (GLP, GCP, GPhVP, GCP) у зв'язку з прийняттям нових регуляторних документів – «Порядок проведення КВ лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань відповідно до Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 р. щодо КВ лікарських засобів для людини» (що відмінняє Директиву 2001/20/ЄС).

Участь України у проведенні багатоцентрових КВ, які проводяться одночасно у багатьох країнах світу, має велике значення для пацієнтів, лікарів та країни в цілому. Для пацієнтів це дає можливість отримати безкоштовне лікування новими лікарськими засобами, для лікарів – це знайомство з новими технологіями лікування захворювань, для країни – можливість подальшої реєстрації лікарських засобів з доведеною ефективністю та безпеністю.

«Вилікування захворювань, викорінення їх причин слід чекати не від лікарів та аптекарів, а тільки від державної влади». Іван Данилевський «De magistratu medico felicissimo» («Про державну владу як найдосвідченішого лікаря»), 1784 рік.

* * *

24–26 травня 2017 р. у м. Київ відбулася науково-практична конференція Всеукраїнського громадського об'єднання проти гіпертензії за підтримки International Society of Vascular Health «Медико-соціальні проблеми артеріальної гіпертензії в Україні».

В привітальній промові президента Асоціації кардіологів України, академіка НАМНУ В. М. Коваленка було сказано, що артеріальна гіпертензія – головний фактор ризику розвитку хвороб системи кровообігу та є нозологічною одиницею в кардіології, яка заслуговує на першочергову увагу не тільки з медико-соціальної точки зору, а й виходячи з реальних можливостей впливу на неї. Нині близько 41,2 % від усього дорослого населення України має артеріальну гіпертензію.

Екс-голова Французького товариства гіпертензії проф. Жак Блашер у своїй доповіді зазначив, що контроль артеріальної гіпертензії покращився, однак збільшується кількість хворих на цукровий діабет і артеріальну гіпертензію. Такі хворі живуть на 8,5 року менше, ніж хворі без цукрового діабету, і причиною цьому у 75 % випадків є хронічна ниркова недостатність. У молодих пацієнтів важливо контролювати рівень діастолічного артеріального тиску. У віці 50–59 років і старше значення систолічного артеріального тиску збільшується.

Голова Міжнародного товариства судинного здоров'я професор Атанас Бенетоса присвятив свою доповідь лікуванню пацієнтів похилого віку. Було зазначено, що у хворих похилого віку тиск в аорті і в плечовій артерії однаковий. Тиск нижче 120 мм рт. ст. не рекомендується хворим похилого віку. Оптимальні показники для всіх – 140/90 мм рт. ст. і нижче, у похилому віці – допустимі < 160/90 мм рт. ст. Дуже важлива фізична активність, що позитивно впливає на стан судинної стінки.

Ректор Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця, член-кореспондент НАМНУ К. М. Амосова підкреслила у своїй доповіді актуальність масованої артеріальної гіпертензії (що не лікується або лікується, однак залишається не корегованою) і переваги домашнього моніторингу над добовим моніторингом артеріального тиску.

Голова Громадської організації «Всеукраїнська антигіпертензивна асоціація» проф. Ю. М. Сіренко в своїх доповідях підкреслював важливу роль статинотерапії у хворих на цукровий діабет і артеріальну гіпертензію. Додавання статину до вазоділататора показує

вало у дослідженнях кращий ефект, ніж додавання статину до бета-блокатору. FDI зняло необхідність контролю ферментів печінки при призначенні статинів.

На конференції було прочитано також багато доповідей ведучими українськими фахівцями щодо лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією при різній супутній патології, ускладненнях артеріальної гіпертензії.

У конференції взяли участь близько тисячі лікарів з різних регіонів України, і дана тематика є дуже актуальною, оскільки в 2016 р. спостерігається вперше за останні роки підвищення на 33,3 % показників первинної інвалідності внаслідок гіпертонічної хвороби як серед дорослого, так і серед працездатного населення.