

# Попередні результати наукового дослідження найбільш суттєвих факторів ускладненого перебігу вагітності в сучасних умовах (у межах виконання Державної програми «Репродуктивне здоров'я нації на 2006–2015 роки»)

С.П. Писарева, І.А. Жабченко, О.В. Шамаєва

ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», м. Київ

З 2007 року в Україні прийняті нові підходи до визначення терміну пологів, що потребує перегляду існуючої системи антенатального спостереження під час вагітності. На тлі попередніх медико-соціальних досліджень з'ясовано [1], що перебіг антенатального періоду визначає перинатальні втрати і подальший стан репродуктивного здоров'я жінки (порушення менструальної функції, неплідність, гормонзалежні пухлики статевих органів та грудних залоз, ранній клімакс, екстрагенітальні та психосоматичні розлади). При цьому акушерську патологію реєструють у жінок незалежно від рівня суспільної та професійної реалізації і не має тенденції до зниження.

Сталий розвиток суспільства будь-якої країни значною мірою залежить від її демографічної перспективи, що визначається здатністю населення до простого відтворення. Стійка тенденція до скорочення чисельності населення в Україні внаслідок зниження рівня народжуваності та підвищення рівня загальної смертності ставить під загрозу її майбутнє і робить проблему репродуктивного здоров'я загальнонаціональною [2]. Інтегральним показником здоров'я населення є середня очікувана тривалість життя людини, яка за період 1990–2005 років скоротилася в Україні майже на три роки, що порівняно з середньоєвропейськими показниками менше на 6,45, а з країнами Євросоюзу – на 10,39 року [2, 3].

У Програмі дій Міжнародної конференції з народонаселення та розвитку (Каїр, 1994) зазначено, що репродуктивне здоров'я є не просто свідченням відсутності хвороб репродуктивної системи або порушення її функцій, а станом повного фізичного, розумового і соціального благополуччя, що передбачає можливість задовільного та безпечного сексуального життя, здатність до відтворення, право чоловіків і жінок на інформацію та доступ до безпечних, ефективних, прийнятних за вартістю методів планування сім'ї та інших обраних ними методів регулювання народжуваності, що не суперечать закону, а також право на доступ до відповідних послуг з охорони здоров'я, що дають змогу жінці безпечно перенести вагітність та пологи, а батькам – створити найкращі умови для народження здорової дитини [1, 4].

Охорона репродуктивного здоров'я, визначена ВООЗ відповідно до Резолюції Всесвітньої Асамблеї ООН з охорони здоров'я 1995 року як пріоритетна галузь, – це сукупність профілактичних методів, прийомів і послуг, що впливають на здоров'я та благополуччя населення [4]. Найважливішою соціальною цінністю Конституція України визначає людину, її життя та здоров'я. Політичним і стратегічним інструментом для розв'язання багатьох проблем репродуктивного здоров'я населення України стала Національна програма «Репродуктивне здоров'я на 2001–2005 роки», затверджена Указом Президента України від 26 березня 2001 р. № 203. Здійснення передбачених Програмою заходів сприяло зниженню протягом останніх років рівня материнської смерт-

ності майже на 60%, а малюкової – на 36% і дало змогу наблизитися до орієнтовних показників ВООЗ, визначених для України з урахуванням рівня її соціально-економічного розвитку. Однак наведені показники все ще залишаються у 2–3 рази вищими, ніж у розвинутих країнах світу, що також зумовлює необхідність застосування нових підходів до справи покращання репродуктивного здоров'я населення України та визначення ефективних шляхів розв'язання проблем його формування і збереження з метою забезпечення позитивного впливу на демографічну ситуацію [2, 5]. Основними проблемами у сфері репродуктивного здоров'я є материнська та малюкова смертність; високий рівень штучного переривання вагітності; значна кількість ускладнень під час вагітності та пологів; безплідність у чоловіків і жінок; поширення інфекцій, що передаються статевим шляхом [6].

Концепція визначає мету, основні завдання та засади розроблення Державної програми «Репродуктивне здоров'я нації на 2006–2015 роки» як складової загальної системи забезпечення здоров'я нації, важливого фактора сприятливої демографічної ситуації, передумови формування соціально-економічного потенціалу країни.

До основних факторів, що вплинули на погіршення показників народжуваності в країні, належать соціальне становище громадян, недостатня увага до ролі інституту родини, втрата історичних українських традицій щодо сім'ї як основної складової суспільства та збереження культури взаємовідносин усередині сім'ї [7].

Забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони репродуктивного здоров'я населення набуває першочергового значення, зокрема, в частині вдосконалення нормативно-правової бази. Перегляду потребують чинні нормативно-правові акти, розроблення та прийняття – нові з урахуванням досягнень світової медичної практики і норм міжнародного права, а також результатів проведення в Україні економічних та соціальних реформ [6, 8].

Недостатня соціальна і правова захищеність у сфері праці, відсутність належного контролю за дотриманням правил та норм охорони праці і техніки безпеки є однією з причин незадовільного стану здоров'я жінок. Поширена з боку роботодавців, особливо у сфері приватної підприємницької діяльності, дискримінація жінок витісняє їх у низькооплачувані сфери або змушує шукати роботу в тіньовому секторі економіки чи за кордоном [1, 6, 9].

Одним із найважливіших показників стану репродуктивного здоров'я населення є материнська та малюкова смертність, високий рівень яких потребує вжиття невідкладних додаткових заходів для забезпечення планування сім'ї, запровадження сучасних стандартів профілактики, діагностики та лікування хвороб репродуктивної системи, надання якісної медичної допомоги, а також удосконалення діяльності неонатологічної служби [10].

Непоправної шкоди загальному стану здоров'я жінки завдає штучне переривання вагітності, що впливає на фертильність і перебіг наступної вагітності та пологів. Штучне переривання вагітності і пов'язані з ним ускладнення призводять до смерті майже кожної десятої жінки, якій можна було запобігти. Незважаючи на тенденцію до зниження, рівень штучного переривання вагітності в Україні залишається дуже високим і становить 21,1 на 1000 жінок дітородного віку, або 45,8 на 100 вагітностей [2].

Спостерігається також несприятлива тенденція до збільшення кількості випадків штучного переривання вагітності у перше вагітних, що призводить до високого рівня захворюваності та ризику безплідності у жінок (у 2005 році порівняно з 1991 роком цей показник збільшився у 2 рази). Для подолання такої тенденції слід розробити та здійснити низку заходів, у тому числі спрямованих на забезпечення засобами контрацепції населення, зокрема матеріально незабезпечених сімей та молоді. До того ж забезпечення населення засобами запобігання небажаним вагітності є своєрідними інвестиціями в економіку держави. За результатами наукових досліджень, пов'язаних з вивченням фінансових витрат на штучне переривання вагітності та лікування його ускладнень, у системі охорони здоров'я їх частка досягає майже третини (29,4%) [2].

Про негативні тенденції свідчить також аналіз стану здоров'я підлітків. Так, кількість захворювань серед дівчат 15–17-річного віку становить 8277,3 на 10 тис., а юнаків відповідно – 8135. При цьому протягом останніх років в Україні загальна захворюваність серед дівчат зросла в 1,7 разу, а хвороб сечостатевої системи та запалення репродуктивних органів – у 4,6 разу. Значний вплив на репродуктивне здоров'я даної категорії населення має поведінка та особисте ставлення до свого здоров'я. Негативну роль у репродуктивній поведінці підлітків та молоді відіграють порнографія, пропаганда сексуального насильства, широке рекламування шкідливих звичок (тютюнопаління, вживання алкоголю, наркотиків), що також потребує вжиття відповідних заходів з боку держави [3].

Одним з основних факторів розладу репродуктивного здоров'я населення вважають інфекційні хвороби, що передаються статевим шляхом, які у підлітковому і дорослому віці нерідко стають причиною безплідності, невиношування вагітності, а також внутрішньоутробного інфікування плода з можливими тяжкими наслідками і навіть вадами розвитку. Рівень зазначеної патології має стійку тенденцію до подальшого підвищення: за період 1992–2005 років – майже в 1,4 разу. Результати досліджень, що проводили протягом останніх трьох років, свідчать, що кожна десята вагітність закінчується самовільним викиднем або передчасними пологам. Серед причин таких ускладнень найбільш поширеними є інфекції, що передаються статевим шляхом, та штучне переривання вагітності. Прямі репродуктивні втрати від невиношування вагітності щороку становлять 36–40 тис. ненароджених дітей [4].

Одним із важливих показників стану репродуктивного здоров'я населення є безплідність. На сьогодні 10–15% українських сімей страждають від безплідності, що можна віднести до прямих репродуктивних втрат. Кількість безплідних подружніх пар досягає близько 1 мільйона. За науковими даними, майже у 80% випадків причиною безплідності у жінок є штучне переривання вагітності, у 15–25% – запалення статевих органів [6]. Збереження репродуктивного здоров'я значною мірою залежить від способу життя людини. Тому однією з основних функцій держави у сфері репродуктивного здоров'я є також формування стереотипу здорового способу життя, насамперед у дітей та молоді.

З метою поліпшення перебігу та закінчення вагітності були складені клінічні протоколи для лікарів, які перегляда-

лися декілька разів, починаючи з 2002 року: «Про удосконалення амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні (Наказ № 503 від 28. 12.2002); наказ № 582 від 15.12.2003 та внесення змін до нього відповідно до наказу № 676 від 31.12.2004; наказ № 782 від 29.12.2005; наказ № 624 від 3.11.2008» [11–13]. Усі ці нормативні документи спрямовані на розроблення та впровадження раціональних економічно вигідних програм, що передбачають своєчасне та якісне надання сучасних медичних послуг кваліфікованим персоналом [14], основна мета реформування родопомічних заходів, забезпечення безпечних пологів та поліпшення перинатальних наслідків. Однак навіть широке впровадження представлених протоколів повністю не забезпечує виправлення недоліків з обслуговування жіночого населення і, зокрема, вагітних. У цьому процесі вагома роль належить також недостатньому матеріально-технічному забезпеченню закладів охорони здоров'я, а також недостатньому впровадженню розроблених акушерських технологій та їх недосконалисть.

Потребують відповідної уваги питання підготовки спеціалістів у сфері репродуктивного здоров'я – як з профілактики захворювань, так і з надання медичних послуг. На їх якості позначається невідповідність сучасних навчальних програм у системі до- та післядипломної освіти принципам науково-доказової медицини, планування сім'ї, а також дуже обмежені можливості у використанні необхідної інформації.

Оптимальним шляхом розв'язання проблем репродуктивного здоров'я є розроблення та реалізація Державної цільової програми «Репродуктивне здоров'я нації на 2006–2015 роки», яка повинна бути підготовлена з урахуванням позитивних зрушень, пов'язаних з реалізацією Національної програми «Репродуктивне здоров'я на 2001–2005 роки».

Попередні наукові дослідження не ґрунтувалися на принципах доказової медицини для загальних висновків. Це стало підставою для проведення спеціального дослідження щодо виявлення найбільш значущих факторів розвитку патології під час вагітності, що визначають розвиток патології плаценти та плода, акушерської та екстрагенітальної патології, ґрунтуючись на принципах доказової медицини.

**Метою** першого етапу цієї роботи стало визначення найсуттєвіших факторів ускладненого перебігу періоду гестації. Для її виконання проведено ретроспективний аналіз медичної документації за період 2008–2009 років в різних територіально-адміністративних одиницях України відповідно до чинних документів МОЗ України.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дослідження проведено на прикладі Волинської, Дніпропетровської, Донецької, Запорізької, Івано-Франківської, Кіровоградської, Полтавської, Харківської, Черкаської, Чернігівської областей та міста Києва.

Розроблено карти (анкети) для статистичного аналізу показників, що характеризують стан акушерського нагляду за вагітними в Україні, з метою чого використані звітні матеріали МОЗ України за 2008–2009 роки «Акушерсько-гінекологічна допомога в Україні за 2006–2008 роки», Київ, 2009. – 238 с.; «Стан здоров'я жіночого населення в Україні за 2009 рік», Київ, 2010. – 210 с.

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

В Україні зареєстровано у 2008 році 12 115 976, у 2009 – 11 960 858 жінок фертильного віку. Їх обслуговували 89 жіночих консультацій. У 2008 та 2009 роках спостерігалось 540 736 та 516 300 вагітних відповідно.

Таблиця 1

Ускладнення перебігу вагітності у жінок зазначених регіонів України (на 100 жінок) у 2008 році

Адміністративні території (області)	Загроза передчасних пологів	Анемія вагітних	Плацентарна дисфункція та дистрес плода	Набряки, протеїнурія, гіпертензивні розлади	Прееклампсія
Волинська	10,26	17,13	8,15	6,79	4,18
Дніпропетровська	15,42	29,07	16,12	10,17	1,36
Донецька	12,33	26,36	14,22	6,74	2,34
Запорізька	11,74	20,70	9,61	8,60	1,20
Івано-Франківська	22,15	37,47	18,04	5,01	2,26
Кіровоградська	19,73	29,73	15,46	6,33	2,37
Полтавська	16,24	30,54	12,81	6,19	2,90
Харківська	12,37	21,55	9,54	6,28	3,21
Черкаська	15,44	31,66	14,36	9,37	5,01
Чернігівська	13,21	22,95	11,12	6,78	2,36
м. Київ	23,26	34,52	26,05	6,42	2,44
Україна	20,30	27,40	20,01	7,44	2,74

Таблиця 2

Ускладнення перебігу вагітності у жінок зазначених регіонів України (на 100 вагітностей) у 2009 році

Адміністративні території (області)	Загроза переривання вагітності	Анемія вагітних	Плацентарна дисфункція та дистрес плода	Набряки, протеїнурія, гіпертензивні розлади	Прееклампсія
Волинська	9,51	15,47	7,91	6,60	2,88
Дніпропетровська	14,86	26,90	16,80	10,22	1,58
Донецька	15,19	29,59	14,26	7,10	2,24
Запорізька	10,42	17,62	9,34	7,10	1,30
Івано-Франківська	21,03	38,08	20,31	5,10	2,29
Кіровоградська	17,12	27,02	15,62	6,29	2,77
Полтавська	14,76	26,96	13,25	6,53	3,47
Харківська	12,24	21,16	14,32	5,52	2,81
Черкаська	13,23	27,43	15,23	8,63	4,25
Чернігівська	11,41	20,79	9,77	7,38	2,74
м. Київ	22,12	32,44	23,04	5,99	2,47
Україна	18,34	26,51	20,12	7,02	2,53

На обліку у жіночих консультаціях було 530 683 та 501 811 жінок, 10 053 та 5355 жінок спостерігались у відомчих закладах. Не перебували на обліку в жіночій консультації 0,73 та 0,66% жінок відповідно.

Раннє взяття на облік вагітних по Україні у 2008 році склало 90,0% жінок, у 2009 – 90,06%. Найбільший ранній обсяг вагітних відзначено в Івано-Франківській – 93,14 та 96,39%, Донецькій – 93,7 та 93,93%, Дніпропетровській – 91,49 та 91,63% та Запорізькій – 91,04 та 91,85% областях.

У жіночих консультаціях вагітні проходили комплексне обстеження: УЗД двічі за вагітність – більше ніж 90,0% по всіх областях; скринінгові обстеження проводили за показаннями, більшість із них припадала на промислові регіони, які більш екологічно забруднені та ймовірно краще оснащені як лабораторно, так і апаратурою (це великі міста, промислові центри).

У пологових будинках народили 501 678 та 505 107 жінок, 10 434 та 5393 – у відомчих закладах, 0,5% виїхали народжувати за межі України; поза лікарняними закладами народили 0,18 та 0,17% жінок відповідно у 2008 та 2009 рр.

Протягом звітного періоду у вагітних відзначені численні ускладнення вагітності (табл. 1, 2). Так, загроза переривання вагітності склала 20,30% та 18,34%, відповідно у 2008–2009 роках. Найчастішим ускладненням зафіксовано анемію вагітних (27,40% та 26,51%). Збільшилась частота плацентарної дисфункції та дистресу плода (20,01% та 20,12% відповідно). Зменшилась частота прееклампсії (2,74% та 2,53%), набряків, протеїнурії, гіпертензивних розладів (7,44% та 7,02% відповідно).

Слід зазначити, що у 2008 році значно збільшилась кількість ускладнень пологів, яка в середньому по Україні склала 67,05%. У 2009 році цей показник дорівнював 36,80%. На першому місці за частотою зафіксовані аномалії пологової діяльності (53,61% та 47,86% відповідно). Такі тяжкі ускладнення, як розрив матки, емболія амніотичною рідиною, спостерігали рідко (менше 1,0%), так само як і розрив промежини III–IV ступеня. Ускладнення анестезії спостерігались тільки в двох із десяти зазначених областей, що свідчить про високу кваліфікацію фахівців анестезіологічної служби.

Таблиця 3

Показники перинатальної смертності на 1000 новонароджених у 2008 році

Адміністративні території (області)	Перинатальна смертність	Аntenатальна смертність	Інтранатальна смертність	Рання неонатальна смертність	
				Фактичний рівень	Реальний рівень
Волинська	7,58	4,33	0,70	2,55	8,07
Дніпропетровська	12,55	5,41	1,60	5,55	8,45
Донецька	13,69	6,29	0,98	6,42	10,80
Запорізька	11,24	6,36	0,84	4,04	7,84
Івано-Франківська	9,55	4,60	0,18	4,78	9,95
Кіровоградська	15,18	7,11	1,73	6,34	9,75
Полтавська	9,40	4,87	2,16	2,37	5,27
Харківська	12,03	5,92	1,29	4,82	9,32
Черкаська	10,88	3,93	1,39	5,56	11,57
Чернігівська	10,04	6,22	1,20	2,61	6,52
м. Київ	6,31	3,64	0,25	2,25	8,04
Україна	10,88	5,40	1,04	4,44	9,04

Таблиця 4

Показники перинатальної смертності на 1000 новонароджених у 2009 році

Адміністративні території (області)	Перинатальна смертність	Аntenатальна смертність	Інтранатальна смертність	Рання неонатальна смертність	
				Фактичний показник	Реальний показник
Волинська	0,51	4,67	1,20	2,59	7,86
Дніпропетровська	2,63	5,30	1,20	4,40	7,51
Донецька	5,19	6,45	0,91	6,26	9,85
Запорізька	3,47	5,82	0,81	4,52	8,35
Івано-Франківська	3,15	4,85	0,29	4,28	9,53
Кіровоградська	3,80	7,34	2,63	4,70	8,09
Полтавська	1,75	5,16	1,21	2,88	7,58
Харківська	2,97	6,08	0,94	4,15	8,37
Черкаська	2,64	4,62	1,11	4,54	10,38
Чернігівська	3,38	5,27	0,58	3,93	8,20
м. Київ	2,04	3,72	0,13	2,22	7,76
Україна	2,76	5,33	0,97	4,09	8,56

Окремо слід зупинитися на ускладненнях пологів кровотечею, як дуже серйозною патологією, що в деяких випадках потребує оперативних втручань (екстирпація матки, повна гістеректомія) та зумовлює інвалідизацію жінок.

У цілому частота кровотеч складала 24,22% та 22,60%. Серед них превалювали кровотечі внаслідок передлежання та передчасного відшарування нормально розташованої плаценти. У післяпологовий період ускладнення спостерігали рідко. Найбільш частими з них були післяпологові запальні захворювання.

За підсумком аналізу наслідків вагітності по Україні у 2008–2009 роках відбулося 512 856 та 510 500 пологів. Нормальні, неускладнені пологи, склали 59,21% та 42,23% відповідно на 1000 жінок фертильного віку, передчасні пологи – 3,0% та 2,88%, запізнілі пологи – 0,5% та 0,24% відповідно. Самовільні аборти склали 3,27% та 2,76% у 2008 та 2009 роках.

Перинатальна смертність по Україні у 2008 році була досить високою – 10,88 на 1000 новонароджених. У 2009 році цей показник зменшився у 4 рази – 2,76%. У структурі пе-

ринатальної смертності на першому місці – антенатальна смертність, на останньому – інтранатальна смертність (табл. 3, 4).

## ВИСНОВКИ

Підсумовуючи дані, отримані при аналізі роботи родопомічних закладів десяти областей України за 2008–2009 роки та стан народжуваності в Україні за цей період, виявлено низку проблемних питань організаційно-медичного характеру.

Так, лише у чотирьох областях України з десяти, що вивчалися, виявлено достатньо раннє взяття вагітних на облік у жіночу консультацію (Івано-Франківська, Донецька, Запорізька, Дніпропетровська). Таке раннє охоплення вагітних саме в цих регіонах дозволило провести й найбільш повне обстеження жінок. Це сприяло своєчасному виявленню ускладнень та патологічних станів у вагітних та їх адекватній корекції.

Недостатнє та несвоєчасне обстеження вагітних не дозволяє вчасно виявити чинники ризику таких найсуттєвіших, за даними проведеного аналізу, ускладнень



вагітності, як анемія, загроза переривання вагітності, плацентарна дисфункція та дистрес плода. Підтвердженням цього є збільшення частоти зазначеної патології в Україні за 2008–2009 роки.

Як наслідок недбалого ставлення до нагляду за жінкою під час вагітності, а також, можливо, й збільшення акушерської агресії, є зростання частоти ускладнень пологів, серед яких найбільш значущими були аномалії пологової діяльності. Сукупний результат неоліків у спостереженні, лікуванні та розродженні жінок в Україні – високий рівень материнської захворюваності та перинатальної смертності. Позитивними моментами, виявленими під час аналізу статистичних даних МОЗ України за 2008–2009 роки в галузі акушерської допомоги, є достатнє охоплення вагітних УЗД, зниження частоти пізніх гестозів, розривів промежини III–IV ступеня, анестезіологічних ускладнень.

На наступних етапах роботи слід врахувати нові форми спостереження за вагітними (сімейна медицина) та надання медичної допомоги у перинатальних центрах, які щойно формуються.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Гавриленко Т. Реформа перинатальної допомоги в Україні / Т. Гавриленко // 3 турботою про жінку. – 2010. – № 9 (21). – С. 12–15.
2. Жилка Н.Я. Ситуаційний аналіз доступності засобів контрацепції для населення України. – К.: Видавництво Раєвського, 2005. – 56 с.
3. Жилка Н.Я. Міжсекторальна взаємодія виконавців Національної програми «Репродуктивне здоров'я 2001–2005» / 36. матеріалів «Національні громадські слухання з питань виконання національної програми «Репродуктивне здоров'я 2001–2005» // За ред. А. Гука,

Н. Жилки та ін. – К.: Видавництво Раєвського, 2005. – С. 31–46.

4. Репродуктивні права та механізми їх реалізації у ВІЛ-позитивних жінок в Україні / М.В. Буроменський, Н.М. Нізова, В.М. Рудий. – К.: Видавництво Раєвського, 2005. – 144 с.

5. Лук'янова О.М. Науковий супровід виконання Національної програми «Репродуктивне здоров'я 2001–2005» / 36. матеріалів «Національні громадські слухання з питань виконання національної програми «Репродуктивне здоров'я 2001–2005» // За ред. А. Гука, Н. Жилки та ін. – К.: Видавництво Раєвського, 2005. – С. 52–55.

6. Довідник з питань репродуктивного здоров'я / За ред. Н. Гойди. – К.: Видавництво Раєвського, 2004. – 128 с.

7. Удовика Н.А., Манищенков С.Н. Когда беременность и роды могут стать безопасными? // Жіночий лікар. – 2011. – № 5 (37). – С. 7–11.

8. Гавриленко Т. Следуем ли мы наилучшим практикам // 3 турботою про жінку. – 2010. – № 5 (17). – С. 16–19.

9. Медведь В.И. 280 дней и вся жизнь // Жіночий лікар. – 2009. – № 5 (25). – С. 16–21.

10. Пренатальний консиліум – нагальна необхідність сучасного акушерства / С.І. Жук, Є.Є. Шунько, Л.Д. Захурдаєва та ін. // Жіночий лікар. – 2010. – № 4 (30). – С. 22–25.

11. Про удосконалення амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні. – Офіц. вид. – К.: МОЗ України, 2002 (Нормативний документ МОЗ України. Наказ № 503 від 28.12.2002).

12. Про внесення змін до наказу МОЗ України від 15.12.2003 № 582 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги», наказу МОЗ від 31.12.2004 № 676 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги». – Офіц. вид. – К.: МОЗ України, 2008 (Нормативний документ МОЗ України. Наказ № 624 від 3.11.2008).

13. Клінічні протоколи з акушерської та гінекологічної допомоги. Затримка росту плода. – Офіц. вид. – К.: МОЗ України, 2005 (Нормативний документ МОЗ України. Наказ № 782 від 29.12.2005).

## Н О В О С Т И М Е Д И Ц И Н Ы

### ВЫСОКИЕ УРОВНИ ТЕСТОСТЕРОНА В УТРОБЕ МАТЕРИ ЗАДЕРЖИВАЮТ РЕЧЕВОЕ РАЗВИТИЕ МАЛЬЧИКОВ

Новое исследование австралийских ученых показало, что мальчики, которые подвергаются воздействию высоких уровней тестостерона до рождения, имеют в два раза больше шансов столкнуться с задержками речевого развития по сравнению с девочками.

Исследование, опубликованное в Журнале детской психологии и психиатрии, ориентировано на анализ пуповинной крови на уровень тестостерона, когда речевые области мозга плода переживают критический период роста.

«По оценкам, 12% малышей испытывают значительные за-

держки в развитии речи», — сказал ведущий автор профессор Эндрю Уайтхаус из Университета Западной Австралии. Также известно, что мальчики развиваются медленнее женщин.

Ученые считают, что это может быть связано с пренатальным воздействием половых гормонов. Плод мужского пола, как известно, подвержен воздействию десятикратного уровня циркулирующего тестостерона по сравнению с плодом женского. Более высокие уровни влияния пренатального тестостерона могут увеличить вероятность задержки развития речи.

Ученые проанализировали измеренные ранее уровни тестостерона в пуповинной крови 767 новорожденных, а потом проверили их речевые навыки в 1, 2 и 3-летнем возрасте.

Результаты показали, что у младенцев мужского пола с высоким уровнем тестостерона в пуповинной крови вероятность задержки речевого развития вырастала в 2-3 раза. Тем не менее, обратный эффект обнаружен у младенцев женского пола: высокий уровень тестостерона снижал риск задержки речевого развития.

Источник: Medicalxpress

**Оксамитная Е.Г.**

Начальник отдела медицинского и фармацевтического маркетинга ОАО Фармак

*Принимая во внимание важность оценки биоэквивалентности лекарственных средств как основного вида медико-биологического контроля качества препаратов, принятого для стран европейского сообщества и США, а также для Украины и других государств, компания Фармак инициировала проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности ряда лекарственных препаратов действующей номенклатуры, широко используемых в медицинской практике.*

В частности, в ходе клинического исследования была оценена биоэквивалентность препаратов Валавир (таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг производства ОАО «Фармак», Украина) и Вальтрекс (таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг производства «Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.»). Исследование проводилось с участием здоровых добровольцев на базе Клинико-диагностического центра Национального фармацевтического университета (г.Харьков), а биоаналитическая часть исследования осуществлялась в лаборатории фармакокинетики ГП «ГЭЦ МЗ Украины» (г. Харьков). Биоэквивалентность препаратов оценивалась путем сравнительного изучения биодоступности и переносимости сравниваемых препаратов при однократном приеме здоровыми добровольцами (18 человек, из них 11 мужчин и 7 женщин, средний возраст которых составил  $32,72 \pm 1,64$  лет) натощак однократной дозы каждого лекарственного средства. Для оценки безопасности сравниваемых препаратов был также проведен анализ побочных реакций и побочных явлений. Исследование

проводилось путем определения концентраций ацикловира в плазме крови всех включенных в исследование добровольцев с последующим расчетом и дисперсионным анализом основных и дополнительных фармакокинетических констант.

Проведенный анализ позволил сделать вывод о том, что препарат Валавир (ОАО «Фармак», Украина) биоэквивалентен инновационному препарату Вальтрекс («Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.»). Зарегистрированные в исследовании 1 случай побочной реакции (головная боль) после приема референтного препарата и 2 случая побочных явлений (кашель и лихорадка, возникшие в период «отмывки») относятся к несерьезным, и оба препарата были признаны сопоставимыми по переносимости.

Таким образом, препарат Валавир (ОАО «Фармак», Украина) и инновационный препарат Вальтрекс («Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.») терапевтически эквивалентны и взаимозаменяемы.

*Валавир (валацикловир) является противовирусным препаратом из группы ациклических нуклеотидов и широко используется для лечения пациентов с герпетической инфекцией как в гинекологической практике, так и врачами других специальностей.*



# Герпес? Вже ні!

**Валавір –**  
протівірусний препарат  
з доведеною біоеквівалентністю

