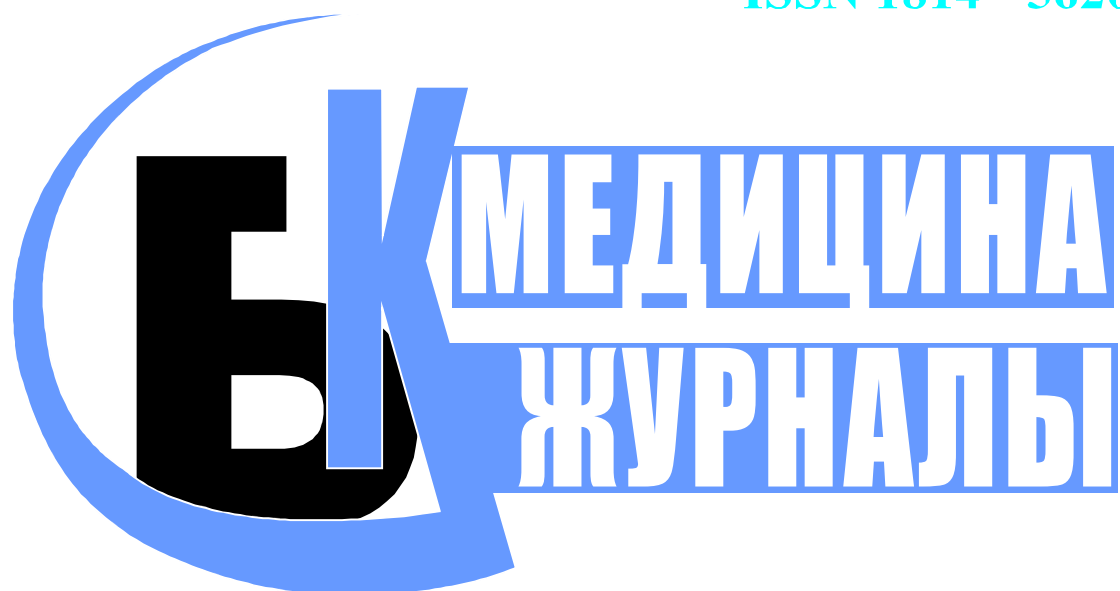


ISSN 1814 - 5620



МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ
ЗАПАДНОГО КАЗАХСТАНА

MEDICAL JOURNAL
OF WEST KAZAKHSTAN

1 (29) 2011

Е.Ж. БЕКМУХАМБЕТОВ, К.П. ОМАРОВА,
С.Н. ДИЛЬМАГАМБЕТОВ, Г.Т. АСАУОВА, К.Ж. САГЫНБАЕВА

АККРЕДИТАЦИЯ – ЗАЛОГ НЕПРЕРЫВНОГО УЛУЧШЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова, г. Актобе

Аккредитация - это процесс, посредством которого аккредитационный орган оценивает качество деятельности вуза в целом или отдельных его образовательных программ с целью признания их соответствия стандартам и критериям. В настоящее время в мире аккредитация наиболее распространенная модель обеспечения качества в высшем образовании. Обеспечение качества определяет содержание высшего образования в целом и служит как интересам представителей высшего образования, так и страны в целом.

Ключевые слова: аккредитация, совершенствование СМК.

В современных условиях получение качественного конкурентоспособного образования является одной из важнейших составляющих в достижении успеха. Бурный рост рынка образовательных услуг предопределяет появление конкурентных отношений в этой сфере деятельности, с каждым годом уровень стандартов и требований к образовательным учреждениям постоянно растет. Стабилизация макроэкономических процессов позволила государству сформулировать новые приоритеты в сфере образования, и в первую очередь это отношение к качеству образовательных услуг. Качество продукции и услуг является важнейшим фактором, определяющим положение предприятия на рынке. Актуальность деятельности, ориентированной на повышение качества, определяется направленностью на обеспечение такого уровня качества продукции, который полностью удовлетворяет запросы потребителей.

Все инструменты, механизмы и способы воздействия на качество продукции (услуг) сегодня можно объединить одним общим понятием - система менеджмента качества, система внутрифирменного управления, созданная на предприятии для постоянного формирования политики и целей в области качества, а так же для достижения этих целей, все функционирование которой нацелено на критерии качества выпускаемой продукции, процессов и всей многообразной деятельности. Организационно-методическая основа менеджмента качества - международные стандарты ИСО серии 9000 [1-5].

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова - один из первых казахстанских медицинских вузов, прошедший международную сертификацию по образовательной, медицинской деятельности, получивший сертификат соответствия системы менеджмента качества (СМК) требованиям стандарта ИСО 9001:2000 (2006), затем – ИСО 9001:2008 (2009). В ЗКГМУ им. Марата Оспанова система менеджмента качества распространена в отношении:

- образовательной деятельности в сфере подготовки специалистов с техническим и профессиональным, послесредним, высшим и послевузовским профессиональным образованием;
- дополнительного профессионального образования в сфере повышения квалификации и переподготовки кадров с высшим, средним медицинским и фармацевтическим образованием;
- военной подготовки студентов вузов;
- медицинской деятельности, включая профилактическую, консультативную, диагностическую, лечебную, реабилитационную;
- функциональных и прикладных научно-исследовательских разработок в области теоретической, экспериментальной и клинической медицины.

Система менеджмента качества вуза – совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления политики в области качества с помощью таких средств, как планирование качества, управление качеством, обеспечение и улучшение качества. Политика университета в области качества является основным документом системы менеджмента качества. Она определяет цель построения и функционирования системы качества, а так же обязательства высшего руководства по достижению поставленной цели.

Реализуя главную цель университета - подготовку и выпуск конкурентоспособных специалистов в соответствии с государственными образовательными стандартами высшего образования, достижениями отечественной и мировой науки и образования, международных критериев при условии успешного развития университета - невозможно не опираться на установленные нормативные документы в международном сообществе (подходы к управлению качеством Европейского фонда управления качеством и участие в Болонском процессе) и в нашей стране (Государственный стандарт РК системы менеджмента качества. Требования). Один из принципов, на котором базируется система управления качеством ЗКГМУ им. Марата Оспанова, - вовлечение всего персонала в управление качеством. Структурные подразделения вуза согласно руководству по качеству (РК 001-09) являются подсистемами

системы менеджмента качества «на местах».

Деятельность университета относительно миссии и целей анализируется и оценивается ежегодно на основе анализа и формирования отчетов и планов, в том числе выполнения мероприятий стратегического плана, отчета о проведении внутреннего аудита, отчета внешних и внутренних комиссий.

В соответствии с предварительной договоренностью (договор №3 от 11.07.2009 г.) между ЗКГМУ им. Марата Оспанова и Национальным аккредитационным центром МОН РК подписан договор о проведении институциональной аккредитации. В связи с этим созданы комиссия и подкомиссии по подготовке к аккредитации и проведению самооценки вуза, начавшие свою работу с изучения стандартов аккредитации медицинских вузов НАЦ МОН РК. Рабочая группа подготовила отчет о самооценке деятельности вуза, представив на рассмотрение в НАЦ МОН РК. Экспертами-консультантами национального аккредитационного центра проводился обучающий семинар по стандартам и критериям институциональной аккредитации, подготовке отчета по самооценке (14.07.2009 г.).

Аккредитация - это процесс, посредством которого аккредитационный орган оценивает качество деятельности вуза в целом или отдельных образовательных программ вуза с целью признания их соответствия стандартам и критериям. В настоящее время в мире аккредитация наиболее распространенная модель обеспечения качества в высшем образовании. Обеспечение качества определяет содержание высшего образования в целом и служит как интересам представителей высшего образования, так и страны в целом.

Прохождение институциональной аккредитации образовательных программ стало для ЗКГМУ им. Марата Оспанова одним из важнейших инструментов повышения качества образовательных услуг. Процедура осуществления институциональной аккредитации проводилась в вузе в соответствии с Постановлением Правительства РК от 29 декабря 2007 года № 1385 «Об утверждении Правил аккредитации организаций образования» и инструкцией об организации и проведению аккредитации организаций образования, утвержденной приказом № 109 и.о. Министра образования и науки Республики Казахстан от 5 марта 2008 года. Она включила в себя следующие этапы: первый - самооценка вуза (внутренняя оценка); второй - внешняя оценка комиссией экспертов; третий - принятие решения Аккредитационным советом и получение свидетельства об аккредитации. Процедура самооценки ЗКГМУ им. Марата Оспанова проводилась вузом на основе стандартов, критериев институциональной аккредитации, охватывала все стороны деятельности вуза, после чего и был подготовлен отчет о самооценке. В период проведения вузом самооценки, по предварительному соглашению с ним, НАЦ МОН РК оказывал консультационные услуги. В 2010 году университет успешно прошёл все этапы институциональной аккредитации на соответствие его образовательной деятельности стандартам НАЦ МОН РК с участием главного советника Всемирной федерации медицинского образования Йоргена Нуструпа (Дания) и на основании решения Аккредитационного совета НАЦ МОН РК аккредитован на пять лет с получением свидетельства (№ 000027 от 21.12.2010 г.).

На основе анализа материалов институциональной самооценки деятельности университета, поступивших от внутренних комиссий, а так же результатов внутренних, внешних аудитов и других проверок на разных уровнях, можно отметить достижения вуза по основным направлениям. Анализ различных подходов к рассмотрению структуры системы менеджмента качества позволил отметить наличие в каждой классификации такого элемента, как персонал университета. Ведущая роль персонала прослеживается в принципах менеджмента качества, являющихся основой системы менеджмента качества в соответствии с новой версией ИСО. Менеджмент персонала - один из важнейших механизмов менеджмента качества в вузе. Особая роль отводится системе профессиональной подготовки и мотивации сотрудников.

Современные условия деятельности вуза требуют высокого уровня и постоянного совершенствования профессиональных и личностных качеств персонала. Кадры определяют эффективность деятельности университета, уровень качества труда, качества продукции. Обязательное условие новых методов оценки качества труда профессорско-преподавательского состава - наличие обратной связи.

В условиях усиления конкуренции важным фактором обеспечения конкурентоспособности является качество образовательного процесса. Качество - понятие многогранное, по-разному трактуемое заинтересованными сторонами. С позиций потребителя (студент, родители, лечебно-профилактические учреждения) качество - это способность совокупности свойств товара/услуги отвечать требованиям потребителя. Принимая во внимание рекомендации международного стандарта ИСО 9000:2000, под качеством образовательного процесса нужно понимать способность неотъемлемых свойств образовательного процесса отвечать требованиям всех участников этого процесса и других заинтересованных сторон. Эффективное функционирование системы менеджмента качества ЗКГМУ им. Марата Оспанова подтверждается результатами ежегодных инспекционных (2007, 2008, 2010) и ресертификационного на соответствие требованиям ИСО 9001:2008 (2009) аудитов, а так же расширением области сертификации. Успех вуза на высококонкурентном рынке образовательных услуг определяется, прежде всего, способностью гибкого реагирования на постоянно меняющиеся условия.

Сегодня мы можем констатировать, что рынок образовательных услуг - это рынок покупателей, на котором больше власти имеют потребители (студенты, лечебно-профилактические предприятия) и где производители образовательных услуг (учебные заведения) вынуждены занимать активную позицию с целью убедить потенциального потребителя в том, что именно здесь он получит образовательные услуги, максимально удовлетворяющие его потребности. В современном мире для любой организации важнейшим условием преуспевания, развития является применение инновационных подходов к планированию и реализации своей деятельности. Несомненно, для того, чтобы образование стало действительно инновационным, помимо внедрения передовых методов и форм обучения, обновления содержания на базе мировых информационных ресурсов, следует усилить роль мониторинга СМК, т.е. непрерывно улучшать процесс оказания образовательных услуг, образовательной, научной продукции и стремиться к определенному эталону качества. Это заставляет следовать принятым в мире принципам управления качеством, а значит, вопрос о внедрении и сертификации системы менеджмента качества на соответствие требованиям международных стандартов ИСО серии 9001-2000 особенно актуален.

Нельзя оценивать качество образовательной деятельности только по совокупности представленных к экспертизе показателей, без комплексного анализа эффективности системы управления качеством образовательной деятельности. Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова, являясь крупнейшим в регионе центром научной, учебной и культурной деятельности, осуществляет подготовку конкурентоспособных, компетентных, способных к непрерывному профессиональному развитию специалистов системы здравоохранения в интересах личности, общества и государства, а так же оказывает высококвалифицированную, в том числе высокоспециализированную кардиохирургическую помощь населению Западного Казахстана. Университет за 54 года существования укомплектовал кафедры и структурные подразделения кадрами высокой квалификации, которые на высоком научном уровне успешно реализуют образовательные программы на всех открытых специальностях.

Сегодня можно с уверенностью сказать о том, что институциональная аккредитация для университета – часть системы менеджмента качества. Потребители хотят быть уверенными в качестве продукции, которую мы им поставляем. А для этого им необходимо подтверждение третьей, независимой, стороны.

Список литературы:

1. Послание Президента РК Н.А. Назарбаева народу Казахстана 2011 года «Построим будущее вместе».
2. Концепция реформирования медицинского и фармацевтического образования Республики Казахстан (утверждена Постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 апреля 2006 года 317).
3. Багаутдинова Н. Менеджмент качества в вузе. Стандарты и качество. - 2003. - № 1. - С. 86-88.
4. Мотова Г.Н. К вопросу о международной аккредитации // Вестник высшей школы. - «Alma mater». - 2003. - №1. – С. 37.
5. Болонский процесс. Гарантия качества образования. Сборник документов / Под ред. Мотовой Г.Н., Наводнова В.Г., Шахановой Н.Ж. – Москва-Астана: «Нац. аккредитационное агентство в сфере образования РФ, Нац. аккредитационный центр МОН РК». – 2008. - Т. II. – 136 с.

ТҮЙІН

Е.Ж. БЕКМУХАМБЕТОВ, К.П. ОМАРОВА, С.Н. ДИЛЬМАГАМБЕТОВ,
Г.Т. АСАУОВА, К.Ж. САҒЫНБАЕВА

АККРЕДИТТЕУ – САПА МЕНЕДЖМЕНТ ЖҮЙЕСІН ҮЗДІКСІЗ ЖАҚСARTY КЕПІЛІ

Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан мемлекеттік медицина университеті, Ақтөбе қаласы

Аккредиттеу – бұл аккредиттеу органының жоғары оқу орнының қызмет сапасын толық немесе жекеленген білім бағдарламаларын бағалауда белгілі бір стандарттар мен критерийлерге сәйкестігін мойындау мақсатында қолданылатын үдеріс. Қазіргі кезде аккредиттеу жоғары білімнің сапасын қамтамасыз етуде әлемде кең таралған модель болып табылады. Марат Оспанов атындағы БҚММУ үшін білім бағдарламаларының институционалдық аккредиттеуден өтуі білім беру қызметінің сапасын көтеруде негізгі құралдардың бірі болып табылады.

Негізгі сөздер: аккредитация, СМЖ жетілдіру.

SUMMARY

E.ZH. BEKMUKHAMBETOV, K.P. OMAROVA, S.N. DILMAGAMBETOV,
G.T. ASAUOVA, K.ZH. SAGYNBAYEVA

ACCREDITATION IS THE PLEDGE OF CONTINUOUS IMPROVEMENT OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

West Kazakhstan Marat Ospanov state medical university, Aktobe city

Accreditation is a process by which the accreditation body assesses the quality of the university in general or specific educational programs of high school in order to acknowledge their compliance with certain standards and criteria.

Currently, the world accreditation is the most common model of quality assurance in higher education. Passage of the institutional accreditation of educational programs was to WKSMU named after Marat Ospanov one of the most important tools to improve the quality of educational services.

Key words: accreditation, improvement of quality management system.

И.Б. КЕНЖЕБАЕВА, А.К. БАХОНОВ, Р.Х. ЕСМАКАНОВА

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова, г. Актобе

Во всем многообразии задач экспертизы качества медицинской помощи, реализуются они по четырем основным направлениям: обеспечению гарантированного объема при надлежащем качестве и безопасности для пациента медицинской помощи; доступности медицинской помощи; оперативному и объективному разрешению споров и конфликтов между пациентами и другими участниками процесса медицинского обслуживания; правовой и социальной защищенности пациентов.

Ключевые слова: экспертиза, качество медицинской помощи, направление его реализации.

Экспертиза качества медицинской помощи – это исследование случая (случаев) оказания медицинской помощи, выполняемое экспертом по контролю качества медицинской помощи, основными задачами которого являются: выявление врачебных ошибок, описание ошибок, описание их реальных и возможных последствий, выяснение причин их возникновения, обоснование рекомендаций по предотвращению в будущем. Экспертиза качества медицинской помощи включает исследование качества выполнения медицинских технологий, адекватности использования ресурсов, степени риска возникновения осложнений, удовлетворенности пациента. Проведение экспертизы, выступая гарантией получения гражданами качественной медицинской помощи обретает все черты действий, необходимых для получения доказательств надлежащего/не надлежащего исполнения медицинскими работниками, обязательств по профессиональной деятельности. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» от 10.11.2009 г. № 677 утверждены правила организации и проведения экспертизы качества медицинских услуг [1,2].

Правила распространяются на организации здравоохранения, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, а также физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой. Экспертизу качества медицинских услуг проводит государственный орган по контролю в сфере оказания медицинских услуг (комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, далее - государственный орган), а также независимые эксперты, аккредитованные в порядке, утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 12 октября 2009 года № 1559 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

Согласно правилам, экспертиза качества медицинских услуг включает в себя:

- определение объема и качества оказываемой медицинской помощи, обоснованности размеров финансирования медицинских организаций; определение соответствия уровня квалификации медицинских работников требованиям отраслевых нормативов;
- определение соответствия укомплектованности медицинским оборудованием, установленным нормативам; обеспечение защиты прав граждан в области охраны здоровья;
- определение степени удовлетворенности граждан уровнем и качеством оказываемых медицинской помощи и медицинских услуг;
- определение соответствия видов медицинской помощи, установленных лицензией;
- выявление причин оказания некачественных медицинских услуг, принятие мер по их устранению и совершенствованию оказания медицинской помощи.

В соответствии с правилами оценка качества медицинских услуг в стационаре должна определяться по результатам экспертизы не менее 10 медицинских карт стационарного больного по каждому отделению стационара. Кроме того, экспертизе качества медицинских услуг подлежат все случаи:

- летальных исходов;
- фактов возникновения внутрибольничных инфекций;
- осложнений, в том числе послеоперационных;
- повторной госпитализации по одному и тому же заболеванию в течение одного месяца вследствие некачественного предыдущего лечения.

На уровне оказания первичной медико-санитарной помощи экспертизе подлежат не менее 20 медицинских карт амбулаторного больного по каждому врачебному участку и по каждому профилю специалистов.

При оценке качества медицинских услуг, предоставляемых скорой медицинской помощью, экспертизе подлежат медицинские карты не менее 10 выездов каждой общепрофильной и специализированной бригадами.

При определении уровня качества контроля безопасности, качества крови, ее компонентов и

препаратов в службе крови экспертизе подлежат медицинские карты не менее 50 доноров, сдавших кровь на платной и бесплатной основе.

Кроме того, экспертизе качества медицинских услуг подлежат этапы и технологии заготовки и хранения крови и ее компонентов.

По результатам экспертизы, проведенной государственным органом, оформляется заключение экспертизы качества медицинских услуг по форме согласно приложению к правилам. По результатам экспертизы, проведенной независимыми экспертами, оформляется экспертное заключение по форме, утвержденной приказом и.о. министра здравоохранения РК от 09.11.2009 г. №672 «Об утверждении правил привлечения независимых экспертов».

В ходе проведения экспертизы качества медицинских услуг, в случаях выявления нарушений соблюдения субъектом здравоохранения действующих нормативных актов, государственным органом должны приниматься меры в соответствии с законодательством Республики Казахстан [2-5].

Экспертиза качества - процесс измерения медицинской деятельности, направленный на получение информации оперативного характера для разработки управленческих воздействий с целью дальнейшего повышения качества медицинской помощи. Экспертиза процесса оказания медицинской помощи проводится по отдельным законченным случаям в данном подразделении по медицинской документации (медицинской карте стационарного больного, карте амбулаторного больного и др.). При необходимости может быть проведена и очная экспертиза. Экспертиза качества медицинской помощи конкретному больному предусматривает сопоставление ее со стандартами, которые, как правило, содержат унифицированный набор и объем диагностических и лечебных мероприятий, а также требования к срокам и результатам лечения при конкретных нозологических формах болезней.

Ведущая роль при экспертизе качества медицинской помощи принадлежит заключению эксперта, который кроме выполнения стандартов учитывает все особенности данного индивидуального случая.

Технология проведения оценки качества: внутренняя и внешняя.

Внутренняя экспертиза качества медицинских услуг проводится службой внутреннего контроля (аудита), создаваемой в каждой медицинской организации. Структура и состав данной службы утверждаются руководителем организации в зависимости от объема оказываемых медицинских услуг. Приказ МЗ РК № 32 от 20.01.2008 года «Об утверждении правил по совершенствованию системы управления качеством оказания медицинской помощи в организациях здравоохранения РК».

Внешняя экспертиза качества медицинских услуг проводится в рамках осуществления государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг государственным органом контроля медицинской и фармацевтической деятельности, а также с привлечением аккредитованных независимых экспертов в соответствии с правилами аккредитации.

В ходе экспертизы качества медицинской услуги оцениваются:

- медицинская эффективность;
- экономическая эффективность;
- социальная эффективность;
- соответствие выбранной медицинской технологии патологическому процессу, его тяжести и течению.

Под медицинской эффективностью понимается степень достижения поставленной цели. Медицинская эффективность тем выше, чем ближе медицинский работник по результатам лечения приближается к критериям и параметрам результативности лечения, заложенной в стандарте для данной патологии. Медицинская эффективность оценивается по показателям исходов заболевания, а также по специальным показателям конкретных специальностей. Экономическая эффективность оценивается на основе экономического стандарта, характеризующего максимально допустимые затраты на лечение типичного случая для каждой нозологии. Если при выполнении лечебно-диагностического процесса и достижении при этом максимально возможной для данного случая, медицинской эффективности затраты не превышают максимальной границы нормы, то следует считать экономическую эффективность достигнутой. Социальная эффективность оценивается с помощью микросоциальных показателей (показатели удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи) и макросоциальных показателей (уровень смертности, рождаемости и т.д.).

Анализ качества результата по отношению к конкретному больному дает возможность оценить, насколько достигнутые результаты лечения конкретного больного близки ожидаемым, с учетом клинического диагноза, возраста и других, влияющих на исход заболевания факторов.

Уровни качества результата. Качество результата по отношению ко всем больным медицинской организации оценивают за определенный промежуток времени с использованием качественных показателей: летальности, частоты послеоперационных осложнений, расхождения диагнозов.

Во всем многообразии задач экспертизы качества медицинской помощи, они реализуются по 4 основным направлениям:

- обеспечению гарантированного объема при надлежащем качестве и безопасности для пациента медицинской помощи;
- обеспечению доступности медицинской помощи;
- оперативному и объективному разрешению споров и конфликтов между пациентами и другими участниками процесса медицинского обслуживания;
- правовой и социальной защищенности пациентов.

Список литературы:

1. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.09 г., ЗРК № 193-IV.
2. Приказ МЗ РК № 677 от 10.11.09 г., «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг».
3. Гришин В.В., Киселев А.А., Кардашев В.Л., др. Контроль качества оказания медицинской помощи в условиях медицинского страхования в ведущих странах мира. - Москва. - 2005. - С. 62.
4. Стеценко С.Г. Медицинское право. Учебник. – СПб.: «Юридический центр Пресс». - 2004. - С. 209.
5. Дьяченко В.Г., Экспертиза качества медицинской помощи (вопросы теории и практики), мед. библиотека сервера Medlinks.ru.
6. Приказ МЗ РК № 32 от 20.01.08 г. «Об утверждении правил по совершенствованию системы управления качеством оказания медицинской помощи в организациях здравоохранения РК».

ТҮЙІН

И.Б. КЕНЖЕБАЕВА, А.К. БАХОНОВ, Р.Х. ЕСМАҚАНОВА

МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕК САПАСЫНЫҢ САРАПТАМАСЫ

Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан мемлекеттік медицина университеті, Ақтөбе қаласы

Мақалада Қазақстандағы медициналық көмектің сапа сараптамасының проблемалары қорытындыланды, сараптама жүргізілуінің принциптері мен технологиясы қарастырылады.

Негізгі сөздер: сараптама, медициналық көмек сапасы, оны іске асыруға бағыттау.

SUMMARY

I.B. KENZHEBAYEVA, A.K. BAKHONOV, R.KH. YESMAKANOVA

EXPERT EXAMINATION OF THE QUALITY OF MEDICAL CARE

West Kazakhstan Marat Ospanov state medical university, Aktobe city

In the article the problem of expert examination of the quality of medical care in Kazakhstan is analysed and the principles and technology of the expert examination are discussed.

Key words: examination, quality of medical care, directions of its realization.

И.Б. КЕНЖЕБАЕВА

К ВОПРОСУ О НЕЗАВИСИМОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова, г. Актөбе

В Казахстане в 2003 году Законом «О системе здравоохранения» предусмотрен институт независимых экспертов. В течение нескольких лет последовательно ведется работа по развитию независимой экспертизы в сфере медицинских услуг, создан стандарт для медицинского образования по специальности «Экспертиза качества медицинских услуг», определены требования к экспертизе, проводится аккредитация специалистов на право проведения независимой экспертизы медицинской

деятельности. Сегодня аккредитованы более 300 экспертов и 16 профессиональных ассоциаций независимых экспертов по республике. Таким образом, экспертиза качества медицинских услуг станет прерогативой независимой экспертизы.

Ключевые слова: независимая экспертиза, качество медицинских услуг.

Нелегко оценить роль экспертизы и экспертной деятельности в современном обществе. Ключевые позиции, как показывают исследования, принадлежат независимой экспертизе, которая рассматривает качество услуг и товаров или какой-либо деятельности, с независимой, незаинтересованной стороны. Во всех современных странах существуют экспертные организации и эксперты без функционирования, которых деятельность развитой рыночной экономики невозможно себе представить. Объективная и независимая экспертиза является не просто востребованной услугой в рыночной экономике, но и, в первую очередь, незаменимым элементом для поддержания цивилизованных экономических отношений. Экспертиза представляет собой исследование экспертом на основании соответствующих навыков и знаний процессов, явлений, материальных объектов. К тому же экспертиза представляет собой одно из наиболее важных доказательств в судебном деле для эффективного разрешения спорных вопросов.

Независимая экспертиза и исследования способны помочь нашим клиентам в содействии решению досудебных и судебных проблем.

Бывает так, что возникают ситуации, при которых необходимо получение объективной информации о степени потери трудоспособности человека, о его состоянии здоровья или о степени нанесенного ему ущерба. Государственная экспертиза не во всех случаях может дать объективную оценку. В этом случае наиболее достоверный ответ может дать независимая экспертиза. Только экспертиза, проведенная независимыми сторонними экспертами, способна дать наиболее верную и правдивую информацию, полученную по результатам исследования.

При несогласии граждан с заключением экспертизы по их заявлению производится независимая медицинская экспертиза соответствующего вида.

Экспертиза признается независимой, если производящие ее эксперт либо члены комиссии не находятся в служебной или иной зависимости от учреждения или комиссии, производивших медицинскую экспертизу, а также от органов, учреждений, должностных лиц и граждан, заинтересованных в результатах независимой экспертизы.

При производстве независимой медицинской экспертизы гражданам предоставляется право выбора экспертного учреждения и экспертов.

В конфликтных случаях окончательное решение по заключению медицинской экспертизы выносится судом.

Независимость - это способность и возможность действовать самостоятельно и быть защищенным от давления извне, характеризует различные принципы и институты экспертизы: профессионализм, наличие познаний, правовой статус эксперта, статус организации. Экспертиза считается независимой, когда отсутствует давление на эксперта от заинтересованной стороны.

Главным основанием для разделения на виды служат отличия, которые определяются особенностями объекта экспертизы на стадиях разработки и использования. Согласно Кодексу РК от 18.09.09 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», глава 12 статьи 58-64 предусмотрены следующие виды медицинской экспертизы:

- экспертиза качества медицинских услуг, ст.58;
- экспертиза временной нетрудоспособности, ст.59;
- военно-врачебная экспертиза, ст.60;
- судебно-медицинская, судебно-психиатрическая и судебно-наркологическая экспертизы, ст.61;
- санитарно-эпидемиологическая экспертиза, ст.62;
- экспертиза лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники, ст.63;
- научно-медицинская экспертиза, ст.64.

Сложившаяся практика показывает, что они отличаются по следующим параметрам:

- экспертизы выполняются в учреждениях с соответствующими сертификатами;
- применяются соответствующие комплексы методов исследования;
- исследуются «свои» объекты экспертизы. Объектом экспертизы чаще всего является состояние здоровья.

В медицинском обществе ошибочно считают, что «независимость» распространяется на все виды медицинских экспертиз.

Проанализируем условия, достаточные для проведения независимой экспертизы:

- несогласие граждан с заключением военно-врачебной медицинской экспертизы или с патологоанатомическим заключением о причине смерти и диагнозе заболевания;

- заявление граждан;
- выбор экспертного учреждения и экспертов самим гражданином.

Экспертиза качества медицинской помощи конкретному больному предусматривает сопоставление ее со стандартами, которые, как правило, содержат унифицированный набор и объем диагностических и лечебных мероприятий, а также требования к срокам и результатам лечения при конкретных нозологических формах болезней. Работу специалиста медицинского профиля может оценить только специалист соответствующей специальности и квалификации, а также необходимы знания в экспертной деятельности с использованием определенного алгоритма действий, уметь правильно оформить результаты своих исследований. Ведущая роль при экспертизе качества медицинской помощи принадлежит заключению независимого эксперта. По результатам проведенной независимой экспертизы оформляется экспертное заключение по форме, утвержденной Приказом и.о министра здравоохранения РК от 09.11.2009 г. № 672 « Об утверждении Правил привлечения независимых экспертов».

Проведение экспертизы качества медицинской помощи является уникальной услугой и дает возможность получить независимую квалифицированную оценку оказанных медицинских услуг на основе экспертных знаний медицинских специалистов.

В зависимости от конкретного случая, экспертиза содержит ответы на конкретные вопросы, требующие разрешения экспертом.

Проведение экспертизы качества медицинской помощи высококвалифицированными специалистами в области медицины предлагает анализ с врачебной точки зрения, что является гарантией получения независимого и компетентного заключения. Для медицинской организации получение экспертного заключения служит основой для подтверждения соответствия оказанной медицинской услуги требованиям стандартов и действующего законодательства, а значит медицинская организация может защитить свои законные интересы, в том числе при необоснованной претензии со стороны пациента. В последствии, конечно, было бы идеальным проведение экспертизы и с юридической точки зрения, тогда получение медико-юридического заключения служило бы правовой основой для подтверждения соответствия оказанной услуги.

Медицинской экспертизой по документам, вправе заниматься как государственные, так и негосударственные экспертные учреждения, имеющие в своем штате эксперта или группу экспертов соответствующей медицинской специальности. Медицинским экспертом может стать лицо, имеющее высшее медицинское образование. Однако наличие медицинского образования недостаточно, необходима специальная подготовка врача именно в области медицинской экспертизы и, безусловно, важен определенный практический опыт работы. Независимый эксперт - это физическое или юридическое лицо, аккредитованное в установленном порядке для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения; независимыми экспертами могут быть специалисты, т.е. работники практического здравоохранения, научно-исследовательских институтов, научных центров, организаций медицинского образования, частных и ведомственных медицинских организаций, а также неправительственных организаций, аккредитованных в установленном порядке, обладающих специальными научными и практическими знаниями. Для осуществления экспертизы независимый эксперт должен пройти первичную подготовку по основам экспертной деятельности с получением сертификата, курсы повышения квалификации в медицинских организациях, имеющих лицензию на медицинскую образовательную деятельность. Заказчик независимой экспертизы - юридическое или физическое лицо, субъекты здравоохранения, ассоциации, государственные, судебные, правоохранительные органы и др. В случае объединения независимых экспертов в ассоциацию, заказчик заключает договор с ассоциацией.

Медицинская экспертиза, продолжает оставаться одной из самых востребованных и в то же время наиболее сложных и дорогостоящих экспертиз. В повседневной жизни практически ежедневно оказываются десятки консультаций по медицинским вопросам не только юристам и адвокатам, но и судьям по уголовным делам, и, конечно, по гражданским делам. Консультации на предмет правильной формулировки вопросов на врачебную экспертизу любой сложности, в т.ч. экспертизу врачебных ошибок [1-4].

В Казахстане в 2003 году Законом «О системе здравоохранения» предусмотрен институт независимых экспертов. В течение нескольких лет последовательно ведется работа по развитию независимой экспертизы в сфере медицинских услуг, создан стандарт для медицинского образования по специальности «Экспертиза качества медицинских услуг», определены требования к экспертизе, проводится аккредитация специалистов на право проведения независимой экспертизы медицинской деятельности. Сегодня аккредитованы более 300 экспертов и 16 профессиональных ассоциаций

независимых экспертов по республике. Таким образом, экспертиза качества медицинских услуг станет прерогативой независимой экспертизы.

Список литературы:

1. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.09 г. ЗРК № 193-IV.
2. Государственная программа реформирования и развития здравоохранения на 2005-2010 годы. – Астана. - 2004. – С. 90.
3. Мельников В.С. Процессуальные основы судебно-медицинской экспертизы. – Киров. - 1996. - С. 41.
4. Байсеркина Б.С. Защита прав пациента через осуществление государственного контроля деятельности медицинской организации // Ремедиум. - 2008. - № 10. - С. 64-66.

ТҮЙІН

И.Б. КЕНЖЕБАЕВА

МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕК САПАСЫНЫҢ ТӘУЕЛСІЗ САРАПТАМАСЫ ТУРАЛЫ СҰРАҚТАРҒА

Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан мемлекеттік медицина университеті, Ақтөбе қаласы

Медициналық көмектің сапа сараптамасын жүргізу қызмет болып табылады және медициналық мамандардың сараптама туралы білімдерінің негізінде көрсетілген медициналық қызметтің тәуелсіз квалификацияланған бағасын алу мүмкіндігін береді.

Негізгі сөздер: тәуелсіз сараптама, медициналық қызметтің сапасы.

SUMMARY

I.B. KENZHEBAYEVA

TO THE QUESTION OF AN INDEPENDENT EXPERT EXAMINATION OF THE QUALITY OF MEDICAL CARE

West Kazakhstan Marat Ospanov state medical university, Aktobe city

Expert examination of the quality of medical care is the unique service and allows you to receive an independent and qualified evaluation of medical care services based on the expertise of medical specialists and the requirements for the experts.

Key words: independent examination, quality of medical care.

С.К. БАЛМАГАМБЕТОВА

ПРИМЕНЕНИЕ ОЗОНОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В АКУШЕРСТВЕ И ГИНЕКОЛОГИИ

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова,
кафедра акушерства и гинекологии, г. Актобе

В библиографическом обзоре представлено в полном объеме применение новейших озонных технологий в акушерстве и гинекологии.

Ключевые слова: озонотерапия в гинекологии и акушерстве, эффективность озонотерапии.

В медицине постоянно идет поиск новых эффективных и безопасных методов лечения. Стремительно расширяющийся в последние годы фармацевтический рынок, в силу разных причин, не в состоянии решить всех вопросов, стоящих перед акушерско-гинекологической наукой, в частности, из-за дороговизны большинства препаратов, необходимости комбинированного назначения лекарств разнонаправленного действия, что сопровождается риском полипрагмазии для матери и плода. В настоящее время наряду с лекарствами и хирургическими вмешательствами широко используются немедикаментозные методы лечения. Один из них - *лечебное применение озона*, получивший значительное распространение в Европе и США. За последние 20-30 лет в результате углубленных экспериментальных и клинических исследований медицина получила в руки, доступную по простоте, богатую по методическим возможностям и, главное, высокоэффективную технологию использования озона в лечебных и профилактических целях [1].

История медицинского применения озона начинается с XX века. Пионерами клинического применения озона были E. Payr, A. Fish, H. Wolf [2]. Озон как антисептическое средство использовался еще в начале века, однако обширные и систематические исследования в области озонотерапии начались в середине 70-х годов, в первую очередь, в Германии, когда в повседневной медицинской практике появились стойкие к озону полимерные материалы и удобные для работы озонаторные установки. Интерес к озонотерапии усиливался по мере накопления данных о биологическом действии озона на организм и сообщений из различных клиник мира об успешном использовании озона при лечении целого ряда заболеваний [3]. Мощный рывок в развитии озонных технологий совершен в 90-ых годах прошлого столетия в Нижнем Новгороде. С одной стороны, усилиями плеяды ученых-экспериментаторов С.П. Перетягина, К.Н. Конторщиковой, Г.А. Бояринова была создана методологическая база озонотерапии, заложены принципиальные теоретические основы для рационального использования медицинского озона в клинических условиях; с другой, благодаря энтузиазму бизнесменов в союзе с крупными физиками-теоретиками (ВНИИЭФ, г. Саров) и производителями (Арзамасский приборостроительный завод), поверившими в перспективность данных разработок, освоено производство современных, высокотехнологичных, сертифицированных аппаратов для озонотерапии [1,4]. В настоящее время в мире широко действует Международная озонная ассоциация, проведшая 16 международных конгрессов.

В г.Актобе озонотерапия впервые стала применяться с середины 90-ых годов, когда под руководством академика Н.И. Изимбергенова на кафедре госпитальной хирургии медицинского университета разработали методику внутрикишечной зондовой озонотерапии в хирургии разлитого гнойного перитонита [5].

Химические свойства озона обусловлены его принадлежностью к окислителям. Несмотря на огромный окислительный потенциал, озон обладает высокой селективностью, обусловленной полярным строением молекулы. В результате наиболее чувствительны к действию озона ненасыщенные жирные кислоты, ароматические аминокислоты и пептиды, содержащие SH-группы [6]. Установлено, что даже очень низкие дозы озона вызывают быструю активацию ферментов окисления углеводов, липидов и белков [7]. Реакции с этими соединениями лежат в основе биологических эффектов озонотерапии и имеют патогенетическое значение при самых разных заболеваниях. Используемый в медицине озон, так называемый медицинский озон, - это озонкислородная смесь, получаемая из сверхчистого кислорода путем его разложения в слабом электрическом разряде или под воздействием УФО [6]. Озонотерапия позволяет при многих заболеваниях отменять или существенно ограничивать потребление вредных для организма химических препаратов, при этом воздействовать на патологический процесс, регулировать нарушенное равновесие в организме, улучшать состояние различных органов, активизировать защитные силы организма. Многообразие лечебных эффектов озона связано с его способностью, при местном

применении, убивать все виды бактерий, вирусов, грибков и простейших, оказывать противовоспалительное, иммуномодулирующее и заживляющее действие. А при системном применении озон восстанавливает кислородный транспорт, высвобождает кислород, нормализует обмен веществ, гормональный фон, снимает интоксикацию, расширяет сосуды, улучшает микроциркуляцию и текучесть крови. Введение даже очень низких доз озона сопровождается повышением содержания в крови свободного и растворенного кислорода. Все это дает возможность успешно применять озон в терапии, неврологии, гинекологии, урологии, косметологии, гастроэнтерологии, хирургии, онкологии и других разделах медицины [1].

Бактерицидные и фунгицидные свойства озона: при наружном использовании высоких концентраций газообразного озона и озонированных растворов проявляется его мощный окислительный потенциал, направленный против биоорганического субстрата микроорганизмов [8]. Полагают, что непосредственной причиной гибели бактерий при действии озона являются локальные повреждения плазматической мембраны, приводящие к утрате жизнеспособности бактериальной клетки и/или способности к размножению, у дрожжей основным является озониндуцированное нарушение внутриклеточного гомеостаза [9]. Молекулы озона приводят к разрушению внутриклеточных органелл. Нельзя также исключить механизм, заключающийся в действии свободных радикалов кислорода, образующихся при разложении озона в водной среде, то есть тот, который используется живыми организмами для ликвидации чужеродных антигенов. Патогенетически обоснованной считается озонотерапия при анаэробной инфекции: озон широко применяется при санации брюшной полости в комплексном лечении перитонита [10,11]. Отмечается не только выраженный клинический, но и заметный метаболический эффект озонированного физраствора NaCl. Все авторы подчеркивают наряду с клиническими и экономические аспекты применения озона в гнойной хирургии - уменьшение койко-дня, сокращение расхода дорогостоящих антибактериальных препаратов, антисептиков [5,12].

Вирицидные свойства озона реализуются через окисление поверхностных рецепторов вириона, а также через нарушение синтеза вирусных белков за счет изменения активности фермента обратной транскриптазы [13,14]. Важнейшим открытием явилось обнаружение антивирусного эффекта озона на культуре лимфоцитов, зараженной ВИЧ-1 [13]. Механизм инактивации вируса иммунодефицита человека исследователи объясняют следующими моментами:

- частичным разрушением оболочки вируса и потерей им своих свойств;
- инактивацией фермента обратной транскриптазы в результате ингибирования процесса транскрипции и трансляции белков и, соответственно, образования новых клеток вируса;
- нарушением способности вирусов соединяться с рецепторами клеток - мишеней [14].

Кроме того, многие инфекции, сопровождающие ВИЧ, оказались устойчивыми к антибиотикам, но способными инактивироваться озоном в концентрациях, не токсичных для клеток организма.

Влияние озона на систему ПОЛ - АОСЗ. Важнейшее значение имеет влияние озона на перекисное окисление липидов (ПОЛ) в организме. Избыточное накопление перекисных продуктов в ответ на повреждение является универсальным патогенетическим признаком практически всех патологических процессов, в том числе и в репродуктивной сфере. Доказано, что в ответ на введение первых доз озона происходит некоторое повышение продуктов ПОЛ. Последующая активация ферментных и не ферментных звеньев АОСЗ (антиоксидантной системы защиты) организма нормализует процессы ПОЛ. Таким образом, оптимизация про- и антиоксидантных систем организма - один из основных биологических эффектов системного воздействия озонотерапии на организм [15].

Иммуномодулирующий эффект озона. Об иммуномодулирующем эффекте озона впервые заявлено в 1989 г. Исследование влияния озона на иммунный статус выявило его свойство индуцировать синтез цитокинов, каждый из которых выполняет определенную защитную функцию. Таким образом, озон вызывает целый каскад иммунных реакций, направленных на усиление защитных возможностей организма [13,14]. Отмечается зависимость влияния озона на иммунную систему от дозы. Так, низкие концентрации озона способствуют накоплению на мембранах фагоцитирующих клеток, моноцитов и макрофагов. Именно это, как полагают, способствует лечению вторичных иммунодефицитных состояний. Высокие концентрации озона, напротив, ускоряют течение процессов ПОЛ в клеточной мембране тех же фагоцитирующих клеток с накоплением токсичных продуктов, ингибирующих синтез цитокинов. Этот эффект позволяет поддерживать больных с аутоиммунной патологией без назначения лекарственных препаратов.

Антигипоксический эффект озона. Клинические исследования показали, что внутривенное вливание озонированного физиологического раствора при геморрагическом шоке усиливает адаптационные реакции кардиореспираторной системы. Озон, улучшая метаболизм сердечной мышцы,

увеличивает сократительную и насосную функции сердца; повышая уровень серотонина в крови, озон уменьшает частоту дыхания, увеличивает дыхательный объем и потребление кислорода, улучшает процессы транспорта и утилизации кислорода тканями, нормализует энергетические резервы клеток. Озонотерапия обеспечивает усиленную отдачу кислорода недостаточно кровоснабжаемым тканям, что подтверждено анализом газового состава крови: парциальное давление кислорода в венозной крови после курса озонотерапии снижается с 40 до 20 мм рт. ст. Это означает, что в тканях, страдающих от недостаточности кровоснабжения, высвобождается больше кислорода – эффект, которого невозможно достичь с помощью медикаментов. Противогипоксический эффект – один из наиболее мощных системных эффектов озонотерапии [1,7]. Согласно последним исследованиям, повышенная точка времени редукции оксигемоглобина снижается очень медленно – в течение нескольких недель и даже месяцев. Таким образом, повышенное содержание кислорода в крови может иметь терапевтическое влияние и тогда, когда лечение озоном уже закончено [15].

Влияние озона на систему гемостаза. Полагают, что на стадии первичного (сосудисто-тромбоцитарного) снижения агрегационной способности тромбоцитов обусловлено влиянием озона на метаболизм содержащейся в их клеточной мембране арахидоновой кислоты. В терапевтических концентрациях озон способен селективно реагировать по месту двойной связи в арахидоновой кислоте, запуская ее метаболизм по пути образования простаглицина, предотвращая, тем самым, создание тромбоцитарных агрегатов. Еще Н.Н. Wolff (1975) обратил внимание на то, что при озонотерапии изменяется нативное время свертывания крови, гепарин-антитромбиновое время увеличивается более чем на 30 %, уменьшается число тромбоцитов [2]. Отмечают также нормализацию повышенного уровня фибриногена, играющего важную роль в агрегации эритроцитов и тромбоцитов. Озонотерапия способствует коррекции микрогемодинамических расстройств, улучшает трофические процессы, уменьшает агрегацию форменных элементов крови, снижая, тем самым, внутрисосудистое свертывание, улучшая ее реологические свойства [16].

Влияние озона на липидный обмен. Озонотерапия благотворно влияет на липидный обмен: озон окисляет липоевую кислоту, вступающую в реакцию с активированной формой ацетальдегида, в результате отмечается снижение уровня липидов в плазме крови, а также углеводов и ряда недоокисленных продуктов. В результате проведения курса внутривенных капельных инфузий озонированного изотонического раствора хлорида натрия положительная динамика показателей липидограммы наблюдалась именно у пациентов с гиперлипидемией [7,17]. Исключительно важным аспектом озонотерапии при ожирении является клинически пролонгированный эффект. По мнению большинства авторов, продолжительность снижения уровня холестерина и триглицеридов от курса озонотерапии составляет в среднем 3-4 месяца [18].

Анальгетический эффект озона. При многих патологических состояниях, и особенно при наличии воспалительных процессов, четко выражен обезболивающий эффект озона, обусловленный, по всей видимости, постепенным поступлением кислорода в область воспаления и окислением медиаторов, образующихся в месте повреждения ткани и участвующих в передаче ноцицептивного сигнала в ЦНС [1,4]. В купировании хронических болевых синдромов также большая роль отводится восстановлению баланса между процессом перекисного окисления липидов (ПОЛ) и мощностью антиоксидантной системы защиты (АОСЗ) организма [7].

Детоксикационный эффект озона. По общему мнению, ярко выраженный детоксикационный эффект озонотерапии проявляется через оптимизацию микросомальной системы гепатоцитов и усиление почечной фильтрации. В экспериментальных исследованиях установлено, что озонирование перфузата в ходе длительного искусственного кровообращения способствует сохранению ультраструктуры клеток печени, улучшает микроциркуляцию, повышает синтетическую функцию и энергетический потенциал гепатоцитов [10,11]. Очевидно, что нормализация морфофункционального состояния печени под воздействием озонотерапии является предпосылкой успешного осуществления ею детоксической функции. Метаболические влияния озонотерапии имеют место и в почках: в нефроцитах озон интенсифицирует процессы утилизации глюкозы при высокой активности глюконеогенеза. Индуцированная озоном коррекция метаболизма однозначно приводит к детоксикации и усилению адаптационных возможностей организма, что лежит в основе не до конца исследованного антиканцерогенного действия озона [2].

Методики озонотерапии. По способу применения озона все методы озонотерапии делятся на местные и системные. Высокие концентрации озона используются для дезинфекции, средние - для уменьшения боли и воспаления, а низкие способствуют эпителизации и заживлению [1].

К местным методикам применения озона относятся следующие:

- орошение озонированной дистиллированной водой;
- проточная газация озонкислородной смесью в пластиковых камерах;
- проточная газация влагиалища озонкислородной смесью и мелкодисперсными озонированными растворами (фурацилина и пр.);
- пузырьковый гидромассаж;
- аппликация озонированных масел;
- маски и массаж по озонированному маслу.

Озонотерапия может использоваться системно в виде парентерального и энтерального методов введения [3, 6, 19, 20].

К парентеральным системным методам относятся:

- внутривенное введение озонированного физиологического раствора или раствора 5 %-ной глюкозы [20];
- большая аутогемотерапия с озоном;
- малая аутогемотерапия с озоном [3];
- подкожные инъекции озона;
- внутримышечные инъекции озона;
- около- и внутрисуставное введение озона.

Энтеральное применение показано в основном для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта: пероральный прием озонированной воды; кишечные инфузии озонкислородной смесью и орошение озонированной водой.

Одним из наиболее доступных и пользующихся популярностью способов озонотерапии является парентеральное введение озонированного физиологического раствора хлорида натрия [6]. Альтернативой внутривенным вливаниям озонированного физиологического раствора NaCl в акушерско-гинекологической практике является использование ректальных инфузий озонкислородной смеси. Ректальные инфузии озона особенно эффективны в лечении воспалительных процессов, локализованных в области малого таза.

Озонотерапия в акушерстве. Акушерская патология в последние годы стала сферой широкого применения методик озонотерапии. Применение медицинского озона повышает компенсаторно-восстановительные возможности плода, снижает частоту аномалий родовой деятельности, повышает результативность восстановительного лечения у рожениц, перенесших патологическую кровопотерю в родах [21]. Особенно значителен интерес специалистов к предотвращению послеоперационных гнойно-септических осложнений [22]. Анализ литературных данных показывает, что с не меньшей эффективностью озонотерапию можно использовать и для профилактики постабортных осложнений [23]. Очень важен факт внедрения озонотерапевтических методов в комплекс лечебных мероприятий, не только повышающих их эффективность, но и снижающих риск развития лекарственной болезни, что особенно актуально для акушерской патологии. Учитывая особую ответственность задачи лечения осложнений беременности, большое внимание исследователями уделено вопросу тератогенности озонированного раствора при экспериментально обоснованной насыщающей концентрации 400 мкг/л, оптимальной для лечения акушерских патологий. Доказанное отсутствие у озона тератогенных и эмбриотоксических влияний явилось еще одним аргументом его безопасного применения и обусловило широчайший спектр его применения при лечении практически всех акушерских заболеваний. Наблюдение за состоянием больных с невынашиванием, пролеченных с использованием озона, показало более быстрое купирование болевого синдрома, исчезновение гипертонуса миометрия, что позволило в большинстве случаев снизить дозу спазмолитических препаратов. Данный аспект чрезвычайно важен, так как гипоксия миометрия, возникающая при длительно повышенном его тоне, является одним из главных звеньев патогенеза невынашивания [24]. Кроме того, озонотерапия значительно улучшает гормонопродуцирующую функцию фето-плацентарного комплекса, причем не сопровождается осложнениями, вероятными при использовании β-миметиков, ультрафиолетового облучения и гипербарической оксигенации [17]. Оптимальным способом введения озона при лечении невынашивания признаны внутривенные капельные инфузии озонированного раствора хлорида натрия с концентрацией озона 400 мкг/л в объеме 400 мл ежедневно, курсом до 5 процедур. Известно, что во время гестации идет перераспределение железа в пользу растущего плода, что обуславливает истощение запасов этого элемента в организме матери [21]. По данным ВОЗ, частота *железодефицитной анемии* (ЖДА) при беременности составляет 35-69 %. При ЖДА в той или иной степени бывает нарушен маточно-плацентарный кровоток [24]. Озонотерапия по обычной методике – 5 процедур внутривенных капельных инфузий озонированного физиологического раствора 400 мл или 5 % раствора глюкозы 200 мл, позволяет

практически полностью устранить данные нарушения. Применение озона в комплексной терапии анемии позволяет, помимо прочих эффектов, насытить организм матери пластическим материалом - белком, достоверно снижающим частоту возникновения синдрома задержки внутриутробного развития плода. Наблюдение за состоянием больных *ОПГ-гестозом*, пролеченных с использованием медицинского озона по общепринятой в акушерстве методике, продемонстрировало более быструю ликвидацию отечного и гипертензионного синдромов [25]. Подтверждена выраженная способность медицинского озона оказывать положительное влияние на деятельность различных структур ЦНС. По данным большинства авторов, на 5-6 дней раньше, в сравнении с классической схемой лечения гестоза, происходит нормализация суточного диуреза, исчезновение отечного синдрома, протеинурии, нормализация цифр артериального давления. Наибольший эффект озонотерапии отмечается у пациенток с легкими формами гестоза, то есть на ранних этапах развития данной патологии. Изучение периода адаптации новорожденных от матерей с ОПГ-гестозами, получавших лечение медицинским озоном по общепринятой методике, показало значительно меньшие показатели перинатальной энцефалопатии гипоксического генеза, полное отсутствие каких-либо отклонений в развитии детей в течение первого года жизни. У беременных, страдающих *ожирением*, составляющих группу высокого риска по реализации различных акушерских осложнений, получавших лечение медицинским озоном в виде инфузий озонированных растворов курсами по 5-7 процедур, выявлено положительное влияние озона в отношении клинического течения беременности, родов, послеродового периода, состояния новорожденных. Это связано с упоминавшимся благоприятным действием озона на процессы ПОЛ, активность АОСЗ (антиоксидантной системы защиты), липидный обмен, маточно-плодово-плацентарное кровообращение и гормонопродуцирующую функцию плаценты. Успехи озонотерапии в коррекции метаболических нарушений у беременных с ожирением позволяют рекомендовать включение данного метода в состав профилактического лечения беременных с избыточным весом.

Озонотерапия в гинекологии. Воспалительные заболевания органов малого таза являются одной из основных причин женского бесплодия и приводят к тяжелым социальным последствиям вплоть до инвалидизации женщин фертильного возраста. Их удельный вес среди различных гинекологических патологий очень высок: 60-65 % среди амбулаторных и до 30 % - стационарных больных. За последние годы во всех странах мира отмечен рост числа воспалительных заболеваний гениталий на 13 % в общей популяции женщин фертильного возраста и на 25 % - у женщин, использующих внутриматочную контрацепцию [4]. В числе наиболее популярных, традиционно используемых методик лечения *хронических воспалительных процессов гениталий* на первом месте стоит гипербарическая оксигенация (ГБО). Клинические испытания выявили большую эффективность озонотерапии воспалительных заболеваний органов малого таза в сравнении с гипербарической оксигенацией, и кроме того, значительно меньшую экономическую затратность в сочетании с полной безопасностью метода, тогда как токсичность кислорода ограничивает применение ГБО [26,29]. Наиболее рациональной методикой введения озона при данной патологии считается использование ректальных инфузий озонорексодной смеси с концентрацией озона 2 000-2 500 мкг/л смеси, с объемом вводимого газа 300-500 мл, курсом из 5-7 процедур ежедневно после очистительных клизм. Поиск эффективных и безопасных методов санации влагалища у гинекологических больных в аспектах предоперационной подготовки и лечения *дисбиотических процессов* влагалища привел к использованию озонотерапии, как наиболее удовлетворяющему всем требованиям методу [27]. Озоновая технология санации влагалища включает в себя обработку его озонированной дистиллированной водой или мелкодисперсными растворами (фурацилина и пр.) с концентрацией озона 5,8 мг/л при условии одновременной системной озонотерапии, с дополнительной подачей озонорексодной смеси с концентрацией озона 1 500-2 000 мкг/л в течение 5 минут от озонатора через трубку из поливинилхлорида, курсом до 5 процедур ежедневно. Сравнительный анализ результатов воздействия озона и обычных антисептиков показал убедительное уменьшение бактериальной обсемененности влагалища после озоновых процедур. Выявлена способность озона нормализовать состояние микрофлоры, способствовать колонизации эпителия лактобактериями и преодолению антибиотикорезистентности микроорганизмов. Современная практика лечения *эндометритов* включает в себя в ряде случаев применение диализа полости матки с использованием антисептических растворов, обладающих побочными действиями [27]. Целью внутриматочной озонотерапии, является повышение эффективности лечения эндометрита и устранение возможных побочных реакций на него. Дополнительным мотивом применения озонированной дистиллированной воды с целью внутриматочного диализа служит техническая простота как самой процедуры, так и приготовления озонорексодной дистиллированной воды. Дистиллированная вода избрана как носитель растворенного озона, так как она не претерпевает в результате озонирования химических превращений. Количество вводимой воды (800-1

200 мл) традиционно для целей внутриматочного диализа, введение осуществляется через двухпросветную поливинилхлоридную трубку. Скорость введения 12-15 мл/мин обеспечивает длительность процедуры 50-60 минут, хорошо переносится больными. Процедуры проводятся ежедневно, курсом до 3-5 дней без интервалов. Эффективность лечения повышается при дополнительном использовании ректальных инсуффляций озонкислородной смеси по общепринятой методике. В процессе лечения у всех больных отмечается быстрая нормализация температуры тела, купируется болевой синдром, ликвидируются патологические выделения, практически исчезают симптомы интоксикации [29,30].

Таким образом, применение озонотерапии в комплексном лечении акушерской и гинекологической патологии позволяет существенно сократить сроки лечения, свести риск аллергизации организма к минимуму и значительно снизить затраты на антибактериальные и противовирусные препараты. Применяя озонотерапию, следует учитывать важные закономерности:

- озонотерапия не панацея и всегда является компонентом комплексного лечения;
- при назначении медицинского озона следует исходить из соображений безопасности используемых концентраций и методик введения, соблюдать противопоказания (тиреотоксикоз, кровотечение);
- предпочтительно раннее назначение озонотерапии, когда сохранены функциональные резервы организма;
- медицинский озон, обладая пролонгированным действием, не является средством скорой помощи, поэтому озонотерапия не должна назначаться в urgentных ситуациях [1,2].

Список литературы:

1. Качалина Т.С., Гречканев Г.О. Озоновые технологии в акушерстве и гинекологии. - Н. Новгород: «НГМА». – 2007. – С. 10-253.
2. Rilling S. 30 years of ozone-oxygen therapy: a historical perspective / S. Rilling. Proceedings of the XI Ozone World Congress. - San-Fr. - 1993. – P. 148.
3. Zee H. Ozone auto-haemotherapy in lower limb ulcerations / H. Zee, A. De Monte. Proceedings of the XV Ozone World Congress. - London. - 2001. – P. 148.
4. Шмакова И.П. Эффективность использования озонотерапии в гинекологической практике. Материалы VI Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Нижний Новгород. - 2005. - С. 116 - 117.
5. Изимбергенов Н.И. Внутрикшечная зондовая озонотерапия в хирургии разлитого гнойного перитонита. (Н.И. Изимбергенов, М.Н. Изимбергенов, А.А. Елемесов, К.С. Абишев). - Актобе. - 2002. – С. 88-100.
6. Бояринов Г.А. Растворимость и распад озона в физиологическом растворе // Нижегородский медицинский журнал. – 2000. - № 2. – С. 40 -45.
7. Апсаров Э.А. Влияние озона на динамику перекисного окисления липидов, антиоксидантную систему, эндогенную интоксикацию у больных с перитонитом (сообщение II). Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». - Нижний Новгород. - 2000. - С. 75.
8. Алферина Е.Н. Сравнительная оценка эффективности озонотерапии при стрептококковых инфекциях в зависимости от способа применения. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». - Нижний Новгород. - 2000. - С. 30.
9. Gutierrez M.S. Ozone inactivation kinetics of multiple antibiotic resistant strains of bacteria in water. Proceedings of the XV Ozone World Congress. - London. - 2001. – P. 208-218.
10. Аксенова С.В. К вопросу о выборе способа санации брюшной полости. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». – Нижний Новгород. - 2000. - С. 29.
11. Аксенова С.В. Летальность при перитоните в зависимости от способа санации брюшной полости в эксперименте. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». - Нижний Новгород. - 2000. - С. 30.
12. Горбунов С.Н. Экономические аспекты применения озона в гнойной хирургии. Материалы III Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». – Нижний Новгород. - 1998. - С. 73 -74.
13. Larini A. Ozone as a modulator of the immune system. Proceedings of the XV Ozone World Congress. – London. - 2001. – P. 1-9.
14. Анчик О.Г. Показатели иммунитета у родильниц после абдоминального родоразрешения под воздействием озонотерапии. Материалы IV Российского форума «Мать и дитя». - Москва. - 2002. - С. 155.

15. Белоухов В.М. Влияние озона на первичный гемостаз и перекисное окисление липидов при патологически протекающей беременности в эксперименте. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». – Нижний Новгород. - 2000. - С. 23.
16. Бакуридзе Э.М. Применение медицинского озона в реабилитации женщин после эндоскопических операций на органах малого таза. Состояние системы гемостаза. Материалы V Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Нижний Новгород. - 2003. - С. 131.
17. Андикян В.М. Озонотерапия как метод в комплексе лечения фетоплацентарной недостаточности. Материалы семинара «Новые технологии в акушерстве, гинекологии и неонатологии». – Москва. - 2002. – С. 207.
18. Гурьянова Н.С. Клинический опыт применения озонотерапии у молодых женщин с дисменореей. Материалы V Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Н. Новгород. - 2003. - С. 120.
19. Бояринов Г.А. Растворимость озона в дистиллированной воде. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». - Нижний Новгород. - 2000. - С. 4.
20. Костяев А.А. К вопросу озонирования глюкозосодержащих растворов для медицинских целей. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». - Нижний Новгород. - 2000. - С. 8.
21. Грищенко В.И. Использование медицинского озона в лечении внутриутробной гипоксии плода и анемии после акушерских кровотечений. Материалы V Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Нижний Новгород. - 2003. - С. 151.
22. Бойко Е.Л. Применение озонотерапии в профилактике гнойно- септических осложнений после самопроизвольного прерывания беременности. Материалы V Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Нижний Новгород. - 2003. - С. 148.
23. Бойко Е.Л. Применение озона в лечении женщин после самопроизвольного прерывания беременности ранних сроков. Материалы V Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Нижний Новгород. - 2003. - С. 146.
24. Бовин В.М. Изменение системной и маточной гемодинамики под влиянием озонотерапии у беременных с угрозой не вынашивания. Материалы V Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Нижний Новгород. - 2003. - С. 142.
25. Голованова С.Ю. Синдром гипервязкости при гестозах и его коррекция медицинским озоном. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». – Нижний Новгород. - 2000. - С. 102.
26. Брюнин Д.В. Озонотерапия в комплексном лечении тазовых абсцессов у женщин репродуктивного возраста. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». - Нижний Новгород. - 2000. - С. 105-106.
27. Колупаев В.П. Коррекция вагинальной микрофлоры у женщин репродуктивного возраста с использованием озонотерапии. Материалы VI Всеросс. научно-практ. конф. «Озон в биологии и медицине». - Нижний Новгород. - 2005. - С. 117-118.
28. Джиджихия Л.К. Озон в лечении женщин с воспалительными заболеваниями гениталий на фоне внутриматочной контрацепции. Материалы IV Всеросс. научно-практ. конф. «Озон и методы эфферентной терапии в медицине». - Нижний Новгород. - 2000. - С. 104-105.
29. Каримова Б.Ж. Комплексное использование лапароскопической хирургии, озонотерапии и эндолимфальной антибиотикотерапии в лечении пельвиоперитонитов. Автореферат канд. дисс. - Актобе. - 2002. - С. 45-48.
30. Каримова Б.Ж. Послеродовой эндометрит. Учебно-методическое пособие. - Актобе. - 2009. - С. 26-37.

ТҮЙІН

С.К. БАЛМАГАМБЕТОВА

АКУШЕРЛІК ІСІ ЖӘНЕ ГИНЕКОЛОГИЯДА ОЗОНДЫҚ ТЕХНОЛОГИЯЛАРДЫ ҚОЛДАНУ

Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан мемлекеттік медицина университеті, акушерлік ісі және гинекология кафедрасы, Ақтөбе қаласы

Осы мақалада акушерлік ісі және гинекологияда медициналық озонның қолданылуының көпжылдық тәжірибесі талданды, оның қолданысының патогенетикалық негіздемесі берілді. Заманауи емдеу тәсілдерінің арасында озонотерапия оған тән көптүрлі әсерлеріне байланысты дүние жүзі бойынша әділ түрде кең таралуда. Бактерицидтік әсерін ажыратады – озон саңырау құлақтардың, бактериялардың, вирустардың, қарапайымдылардың барлық түрлерін жояды. Сондай-ақ қабынуға қарсы, иммунитет

белсендендіретін, ауырсынуды басатын, дезинтоксикациялық, гемостатикалық, антигипоксиялық әсерлері бар. Акушерлік және гинекологиялық ауруларды кешенді емдеуде озонотерапияны қолдану емдеу мерзімін қысқартуға, организмнің аллергизациясы қаупін төмендетуге және экономикалық шығындарды айтарлықтай төмендетуге мүмкіндік береді.

Негізгі сөздер: акушерлік ісі және гинекологиядағы озонотерапия, озон емінің тиімділігі.

SUMMARY

S.K. BALMAGAMBETOVA

APPLICATION OF OZONE TECHNOLOGIES IN OBSTETRICS AND GYNECOLOGY

West Kazakhstan Marat Ospanov state medical university, obstetrics and gynecology chair, Aktobe city

In the article lasting experience of medical ozone using is analyzed besides pathogenetic basing of its application in obstetrics and gynecology is given. The ozone therapy deservedly has become the most widespread among modern methods of treatment all over the world because of its multiple effects. There is the bactericidal effect. It's known that the ozone kills practically all kinds of viruses, bacteria, protozoa and fungi. Moreover, there are other effects – antiphlogistical, haemostatical, immune system stimulating, antioxidant, anaesthetical, detoxificational and etc. Application of ozone therapy in complex management of obstetrical and gynecological pathology makes possible not only to reduce duration of treatment and risk of organism allergization but significantly minimizes economical costs of treatment.

Key words: Ключевые слова: ozone therapy in gynecology and obstetrics, efficiency of ozone therapy.

Х.И. КУДАБАЕВА

СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова, г. Актобе

Использование новых видов инсулина, методов введения препаратов инсулина, рациональных режимов инсулинотерапии уже в недалеком будущем войдет в повседневную клиническую практику.

Ключевые слова: новые виды инсулина, методы ведения препаратов, рациональный режим.

Инсулин получен в 1922 году канадскими учеными Фредериком Бантингом, Джоном Маклеодом, Чарльзом Бестом, и уже год спустя первые двое получили за это открытие Нобелевскую премию по физиологии и медицине.

Удивительная способность инсулина сохранять здоровье больным сахарным диабетом (СД), не перестает восхищать нас и по сей день. Ни одно из позднейших открытий в области диабетологии не может пока сравниться по клинической и общечеловеческой значимости с открытием инсулина, разделившего весь многовековой период изучения СД на «доинсулиновую» и «инсулиновую» эры.

Медицинская наука не стоит на месте, и сегодня применение инсулина в лечении СД открывает перед нами все новые перспективы. В настоящее время, исследования в инсулинотерапии ведутся фактически по двум основным направлениям: усовершенствование препаратов инсулина и способов доставки инсулина [1, 2].

Классификация препаратов инсулина. Инсулин - полипептид с молекулярной массой около 5 750, состоящий из 51 аминокислоты. Он имеет две цепочки - А и В, связанные друг с другом посредством двух дисульфидных мостиков. В физиологических условиях β – клетки островков Лангерганса поджелудочной железы секреторируют проинсулин, после отщепления С- пептида превращающийся в активный инсулин.

Многочисленные препараты инсулина, применяемые в настоящее время, различаются:

- видовой принадлежностью (свиной, крупного рогатого скота, смешанные (свиной+говяжий), человеческий);

- степенью очистки (обычные, монопиковые, улучшенные монопиковые, монокомпонентные);
- длительностью действия (инсулины короткого и ультракороткого действия, средней продолжительности и длительного действия).

На протяжении 60 лет для лечения СД применяли говяжий и свиной инсулины, по составу отличающиеся от человеческого. Наиболее близок по структуре инсулину человека инсулин свиной. На сегодня выпуск и применение инсулинов животного происхождения практически прекращены. Общественными разрешительными организациями и комитетами по биоэтике запрещены ксенотрансплантации. Поэтому препаратом выбора для больных диабетом, получающих инсулинотерапию, является человеческий инсулин.

Человеческий инсулин можно производить следующими способами:

- полным химическим синтезом;
- экстракцией из поджелудочных желез человека;
- полусинтетическим;
- биосинтетическим.

Первые 2 способа не подходят из-за неэкономичности: недостаточной разработанности первого способа и недостатка сырья (поджелудочных желез человека) для массового производства вторым способом.

В 1981 г. впервые в мире начался серийный выпуск человеческого полусинтетического инсулина путем химической модификации свиного инсулина. Этот метод основан на использовании свиного инсулина с ферментно-химической заменой в 30-м положении В-цепи аланина на треонин.

Альтернативой этому методу стал биосинтетический способ с использованием генно-инженерной технологии, технологии рекомбинантной ДНК. Зачастую применяют один из двух способов - отдельный синтез А - и В - цепи инсулина и последующее соединение двух цепей; синтез проинсулина или предшественников инсулина различного состава, из которых ферментным способом получают инсулин. В настоящее время используется именно второй метод.

Биосинтетический способ синтеза инсулина по генно-инженерной технологии (по И.И. Дедову) состоит из нескольких стадий [1-3]:

- создание плазмиды: молекула кольцевой ДНК извлекается из клетки;
- энзиматическая рестрикция: плазида вскрывается с помощью специального фермента;
- чужеродная ДНК, кодирующая требуемый белок, к примеру, предшественник человеческого инсулина, вводится в открытую плазмиду;
- рекомбинация: плазида закрывается с помощью другого специального фермента;
- внедрение в клетку хозяина: рекомбинированные плазмиды имплантируются в клетку хозяина - дрожжевую клетку;
- рост клетки: клетка хозяина делится на две новые клетки, идентичные исходной. Имплантированная ДНК «заставляет» клетки продуцировать требуемый белок.

Степень очистки препаратов инсулина. По официальным стандартам американской, британской и европейской фармакопей современные инсулины должны отвечать требованиям для монокомпонентных инсулинов и содержание в них примесей не должно превышать 10 ppm.

По длительности биологического действия выделяют инсулины ультракороткого, короткого, средней продолжительности и длительного действия.

Инсулины короткого действия представляют собой водный раствор инсулина с добавлением консервантов и стабилизаторов. Молекулы инсулина в водной среде образуют гексамеры, на диссоциацию которых требуется определенное время. При подкожном введении данные препараты начинают действовать через 10-30 минут, пик их действия отмечается через 1 - 3 часа, а его продолжительность - от 4 до 8 часов в зависимости от дозы. Инсулины короткого действия можно вводить несколько раз в сутки подкожно, внутримышечно или внутривенно.

Эффект препаратов пролонгированного действия развивается через 1,5 - 2 ч после введения, пик действия отмечается через 6 - 12 ч после инъекции, продолжительность действия - 12 - 18 ч. Препараты вводят только подкожно для поддержания базального уровня инсулина в течение суток. Пролонгация действия инсулина достигается применением сорбентов, связывающих молекулы инсулина и обеспечивающих их постепенное поступление в кровеносное русло.

В последнее десятилетие получены препараты инсулина двухпиковые, смешанного или комбинированного действия. Такие препараты представляют собой различную комбинацию инсулина короткого действия и инсулина средней продолжительности действия. Доля инсулина короткого действия в таких препаратах варьирует от 10 до 50 %.

Аналоги инсулина. Сегодня современные генно-инженерные технологии позволяют вносить изменения в структуру молекул рекомбинантных белков и получать модифицированные инсулины

(аналоги), обладающие заданными фармакокинетическими и/или фармакодинамическими свойствами, которые при подкожном введении отличаются от исходных препаратов человеческого инсулина [4].

Ультракороткие инсулины. При введении человеческого инсулина его концентрация в сыворотке достигает пика позднее и остается повышенной дольше, чем при нормальной секреции инсулина поджелудочной железой у людей, не страдающих СД.

В поисках инсулина более короткого действия пытались создать инсулин, молекулы которого бы меньше связывались и, соответственно, легче диссоциировали на мономеры. Путем замены определенных аминокислот в молекуле инсулина получены аналоги инсулина, молекулы которых имеют менее выраженную тенденцию самоассоциации, чем молекулы человеческого инсулина. В результате этого гипогликемизирующая активность ультракороткого инсулина развивается более быстро, чем у человеческого инсулина.

Благодаря сверхкороткому началу ультракороткие инсулины вводят непосредственно перед едой или во время приема пищи. Первыми инсулиновыми аналогами ультракороткого действия, вошедшими в повседневную практику, стали препараты Хумалог (инсулин лизпро), НовоРapid (инсулин аспарт) и Апидра (глулизин) [5,6].

Аналоги инсулина продленного действия. Помимо препаратов инсулина ультракороткого действия, разработаны аналоги инсулина продленного действия, не имеющие пика концентрации, что позволяет максимально имитировать физиологическую базальную секрецию инсулина и значительно снижает риск развития гипогликемий (особенно в ночное время).

Первым создан инсулин Лантус (гларгин), однократное введение которого обеспечивает базальный контроль гликемии в течение 24 часов независимо от времени введения. Лантус производится по рекомбинантной ДНК-технологии, использующей непатогенный лабораторный штамм *Escherichia coli* (K12) в качестве продуцирующего организма. Инсулин гларгин отличается от человеческого инсулина тем, что аминокислота аспарагин из позиции A21 замещена глицином и добавлены две молекулы аргинина в С-конец В-цепи. Позднее разработан растворимый аналог человеческого инсулина средней продолжительности действия Левемир (детемир), не имеющий пиков концентрации и обеспечивающий базальный гликемический контроль в течение суток при двукратном введении [7,8].

Принципы инсулинотерапии сахарного диабета. Инсулинотерапия при СД 1 типа носит заместительный характер и должна проводиться так, чтобы смоделировать у больного наиболее близкие к физиологическим соотношения уровней инсулинемии и гликемии в течение суток. У здорового человека физиологическая секреция инсулина осуществляется непосредственно в портальную вену и далее в печень с постоянной скоростью около 1 ЕД/ч и увеличивается в ответ на прандиальные подъемы гликемии. При этом нормогликемия обеспечивается как быстрой адекватной секрецией инсулина, так и коротким периодом полужизни (около 4 минут).

Потребность в инсулине у каждого больного СД индивидуальна, поэтому суточная доза инсулина рассчитывается с учетом клинических особенностей заболевания, уровней гликемии.

У здорового человека инсулинемия обусловлена двумя компонентами: базальной инсулинемией и гиперинсулинемией в ответ на прием пищи (постпрандиальная гиперинсулинемия).

Для имитации эндогенной секреции комбинируют препараты инсулина короткого и продленного действия: перед приемами пищи больной вводит различные дозы инсулина короткого действия, а относительно постоянная базальная концентрация инсулина поддерживается одно- или двукратными инъекциями в сутки инсулина продленного действия. Приведенная схема получила название интенсифицированной инсулинотерапии и считается максимально адаптированной к физиологическим условиям.

Принципы лечения сахарного диабета 2 типа. Количество больных СД 2 типа, требующих лечения инсулином, неуклонно возрастает, уже давно превысив количество больных СД 1 типа. Подтверждено, что при длительности заболевания более 10 лет 80 % больных СД 2 типа нуждаются в комбинированной или моноинсулинотерапии.

Различают временную краткосрочную, временную долгосрочную и постоянную инсулинотерапию.

Временную краткосрочную инсулинотерапию больным СД 2 типа назначают при стрессовых ситуациях, приводящих к увеличению потребности в инсулине: при острых осложнениях СД, инфаркте миокарда, остром нарушении мозгового кровообращения, операциях, травмах, воспалительных процессах и инфекциях. После выздоровления, при условии сохранной собственной секреции инсулина, пациента вновь переводят на исходную пероральную сахароснижающую терапию.

Временную долгосрочную инсулинотерапию используют для ликвидации феномена глюкозотоксичности и восстановления функции β -клеток, при наличии временных противопоказаний к приему пероральных сахароснижающих препаратов (беременность, лактация, острый гепатит и др.),

длительных воспалительных процессах (синдроме диабетической стопы, обострении хронических инфекционных заболеваний).

Постоянную инсулинотерапию назначают при дефиците инсулина. Критериями, позволяющими установить абсолютный дефицит инсулина, являются: прогрессирующее снижение массы тела; кетоацидоз; уровень С-пептида в плазме крови ниже 0,2 нмоль/л на фоне введения глюкагона. С учетом современных знаний о развитии осложнений диабета применение инсулина следует начинать, если другие методы лечения не позволяют поддерживать уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) в пределах 7 %.

Сегодня в клинической практике лечение СД 2 типа проводится на основании согласованного алгоритма ADA/EASD (Американская диабетическая ассоциация, Европейское общество по изучению диабета), разработанного в 2006 году [1-3,9].

Методы доставки препаратов инсулина. Традиционные методы доставки препаратов инсулина.

Средствами для введения инсулина являются специальные пластиковые инсулиновые шприцы, шприцы-ручки и дозаторы инсулина, обеспечивающие непрерывное введение инсулина.

Человеческие инсулины выпускаются в двух основных формах - флаконах и картриджах. Картриджи являются специфической упаковкой и представляют собой стеклянные контейнеры небольшой емкости (1,5 и 3,0 мл), специально предназначенные для использования в инъекционных ручках (шприцах-ручках).

Современные шприцы-ручки гарантируют точность дозы и безопасность проведения инъекций, удобны в применении, позволяют больному быстро сделать инъекцию в любых условиях и одновременно являются надежным футляром для хранения инсулинового картриджа.

Непрерывная подкожная инфузия инсулина (инсулиновая помпа). Эффективным и достаточно безопасным методом лечения СД является непрерывная подкожная инфузия коротко действующего инсулина с помощью портативного насоса – инсулиновой помпы. В дозаторах инсулина обратная связь отсутствует, и скорость инфузии инсулина устанавливается каждым больным индивидуально в зависимости от его активности и времени приема пищи. Это обстоятельство естественно сдерживает широкое их применение. Второе неудобство связано с тем, что при использовании дозатора инсулина необходимо ежедневно менять место расположения иглы из-за возможного присоединения вторичной инфекции и нарушения скорости всасывания инсулина.

Имеются значительные успехи в разработке имплантируемых дозаторов инсулина закрытого типа, работающих по принципу обратной связи. В биостаторе скорость инфузии инсулина, необходимого для поддержания нормального содержания глюкозы в крови, зависит от ее уровня в крови, определяемого через каждые 60-90 с., т.е. биостатор работает по принципу закрытой системы с обратной связью.

Определенную перспективу для введения инсулина представляют инсулиновые безигольные инъекторы, которые в течение нескольких лет используются, хотя и в ограниченном количестве, в США. Инсулин при этом под высоким давлением вводится в подкожную клетчатку [10-12].

Альтернативные методы доставки препаратов инсулина. Обычно инсулин вводится подкожно. Подкожное введение инсулина является нефизиологичным, поскольку в норме весь секретируемый инсулин попадает в печень, а затем только 50 % поступает в периферические ткани. При введении подкожно только 10 % через печеночную артерию и еще 10 % через портальную вену после резорбции введенного препарата попадает в печень, после прохождения по большому кругу. Тем не менее, этот метод, до настоящего времени, является единственным для проведения инсулинотерапии. В связи с этим, в настоящее время активно изучаются альтернативные пути доставки инсулина.

Ингаляционный инсулин. В настоящее время одним из наиболее перспективных направлений альтернативного введения инсулина считается применение аэрозольной его формы с помощью специальных ингаляторов. К преимуществам ингаляционного введения относят значительно большую поверхность для абсорбции (40-140 м²), наличие тонкого эпителия (0,1-0,3 мкм), наличие около 500 млн альвеол, отсутствие немедленной деградациии в печени при скорости кровотока около 5 литров в минуту, а также значительно меньшая восприимчивость к изменениям слизистой.

Учитывая способ применения и путь, проходимый препаратом от ротовой полости до альвеолы, одна из самых больших проблем в применении ингаляционного инсулина - его низкая биодоступность (около 10 %); до 30 % препарата остается в ингаляторе, около 20 % - в ротоглотке, 10 % - в трахее и бронхах и только 40 % попадает в альвеолы. Существуют и другие проблемы, над решением которых работают ученые.

В 2006 году разработаны ингаляционные устройства, предназначенные для введения инсулина в легкие в виде порошка (Эксубера) или аэрозоля (Арадигм). По литературным данным, стадию клинических испытаний проходит ингаляционный инсулин в форме техносфер.

По-прежнему существуют опасения, что ингаляционное применение инсулина сопряжено с определенным риском, о чем говорят результаты клинических испытаний, в ходе которых

зарегистрированы побочные реакции со стороны органов дыхания [13,14].

Назальный инсулин. Длительное время определенные надежды были связаны с назальным инсулином (НЗИ), первые попытки создания которого предприняты еще в 1935 году.

В последние годы показано, что в носовой полости может происходить активное всасывание ряда лекарственных веществ, подвергающихся расщеплению в желудочно-кишечном тракте. Несомненно, к преимуществам НЗИ следует отнести возможность доставки инсулина без инъекций, быстрое достижение пика абсорбции, отсутствие побочных реакций при использовании его в течение нескольких месяцев. Однако применение этого метода связано с определенными трудностями: ограниченным объемом введения, плохой воспроизводимостью результатов, раздражением слизистых оболочек. Тем не менее, в будущем НЗИ может использоваться для того, чтобы дать пациентам возможность временно отдохнуть от инъекций [15,16].

Пероральный инсулин. Единственный способ предотвратить осложнения, неизбежно сопутствующие инъекционной инсулинотерапии - это добиться полной имитации природного маршрута поступления гормона в живом организме и смоделировать физиологическую разницу в уровне инсулина в портальной и периферической системах кровообращения. И с этой точки зрения, пероральный (через рот) маршрут доставки инсулина, при котором он абсорбируется через кишечно-печеночный путь, наиболее благоприятен.

Главным препятствием на пути перорального способа введения инсулина является низкая устойчивость гормона к действию протеолитических ферментов желудочно-кишечного тракта, что приводит к разрушению инсулина в процессе его прохождения от ротовой полости до тонкого кишечника.

В последние десятилетия предприняты многочисленные попытки создания пероральных форм инсулина, однако до сих пор не удалось разработать эффективно действующий препарат, способный конкурировать по терапевтическому действию с инсулином, вводимым инъекционным путем. Была изучена возможность перорального введения гормона, защищенного масляными эмульсиями, полимерами, поверхностно-активными веществами вместе с ингибиторами протеаз, а также со сложными комплексами бактериальной природы.

В последние годы внимание исследователей привлекает такая перспективная пероральная лекарственная форма, как инсулин, инкапсулированный в липидные везикулы (липосомы). При оптимальном подборе липидного состава эти частицы обладают высокой емкостью для соединений белковой природы, а составляющие их липиды, в отличие от синтетических полимерных капсул, являются эндогенным материалом, который включается в обычные пути метаболизма. Однако уровень абсорбции оказался очень низким, тогда как сама технология получения липосом требует больших затрат. Китайские ученые разработали метод помещения [инсулина](#) внутрь наночастиц, а именно наносфер из [хитозана](#) - нетоксичного биосовместимого природного углеводного полимера.

Альтернативой подкожным инъекциям может служить трансбуккальное применение инсулина по аналогии с нитроглицерином. Компания Genegaх представила свой новый проект - Оралин - инсулин в виде жидкого аэрозоля. Особенность его в том, что инсулин всасывается в слизистую оболочку полости рта. Созданный компанией пероральный инсулин начинает действовать уже через 10 минут после введения, а максимальная концентрация в крови появляется уже через 10 - 15 минут. Единственным обнаруженным пока побочным эффектом стал фиброз легких, зарегистрированный у нескольких участников испытаний.

Таким образом, использование новых видов инсулина, методов введения препаратов инсулина, рациональных режимов инсулинотерапии уже в недалеком будущем войдет в повседневную клиническую практику.

Список литературы:

1. Дедов И.И., Мельниченко Г.А. Рациональная фармакотерапия заболеваний эндокринной системы и нарушений обмена веществ. Руководство для практикующих врачей. – Москва. - 2006. - 1075 с.
2. Инсулинотерапия. Пособие для врачей / Под редакцией Дедова И.И. – Москва. – 2004. - 23 с.
3. Балаболкин М.И., Клебанова Е.М., Креминская В.М. Дифференциальная диагностика и лечение эндокринных заболеваний (руководство). – Москва. – 2002. – 751 с.
4. Дедов И.И., Шестакова М.В., Моисеев С.В. Аналоги инсулина // Клиническая фармакология и терапия. – 2005. - № 14(2). – С. 21-27.
5. Анциферов М.Б. Применение инсулина Лизпро (хумалог). Опыт клинических и лабораторных исследований. – Москва. – 1996. - 71 с.
6. Fineberg S., Huang J., Brunelle R. et al. Effect of long-term exposure to insulin lispro on the induction of antibody response in patients with type 1 or type 2 diabetes. Diabetes Care, 2005, 26.
7. Павлова М., Глинкина И., Пронин В., Агаджанян С. Инсулинотерапия: современные возможности. – Москва. – 2008. - 11 с.

8. Белоусов Д.Ю. Фармакоэкономика инсулина гларгина (лантус) по результатам зарубежных контролируемых исследований // Клиническая фармакология и терапия. – 2008. - № 2. – С. 1-5.
9. Диагностика и лечение эндокринных заболеваний у детей и подростков. Учебное пособие / Под редакцией Шабалова Н.П. – Москва. – 2003. - 538 с.
10. Siebenhofer A., Plank J., Berghold A. et al. Meta-analysis of short-acting insulin analogues in adult patients with type 1 diabetes: continuous subcutaneous insulin infusion versus injection therapy. *Diabetologia*, 2006, 47 (11), 1895-1905.
11. Radermecker R., Scheen A. Continuous subcutaneous insulin infusion with short-acting insulin analogues or human regular insulin: efficacy, safety, quality of life, and cost-effectiveness. *Diabetes Metab. Res. Rev.*, 2005, 20 (3), 178-88.
12. Colquitt J., Royle P., Waugh N. Are analogue insulins better than soluble in continuous subcutaneous insulin infusion? Results of a meta-analysis. *Diabet Med.*, 2003, 20, 863-866.
13. Skyler J., Cefalu W., Kourides I. et al. Efficacy of inhaled human insulin in type 1 diabetes mellitus: a randomised proof-of-concept study. *Lancet*, 2001, 357 (9253), 331-355.
14. Гуревич К.Г. Разработка систем интраназальной доставки лекарственных средств. – Москва. - 2005. – С. 211-301.
15. Clement S., Dandona P., Still J., Kosutic G. Oral modified insulin (HIM2) in patients with type 1 diabetes mellitus: results from a phase I/II clinical trial. *Metabolism*, 2004, 53 (1), 54-58.
16. Guevara-Aguirre J., Guevara M., Saavedra J. et al. Oral spray insulin in treatment of type 2 diabetes: a comparison of efficacy of the oral spray insulin (Oralin) with subcutaneous (SC) insulin injection, a proof of concept study. *Diabetes Metab. Res. Rev.*, 2004, 20 (6), 472-478.

ТҮЙІН

Х.И. ҚҰДАБАЕВА

ИНСУЛИНМЕН ЕМДЕУДІҢ ҚАЗІРГІ ЗАМАНҒЫ МҮМКІНДІКТЕРІ

Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан мемлекеттік медицина университеті, Ақтөбе қаласы

Орынбасу инсулинмен емдеу бұрынғыша жетекші емдеу әдістерінің бірі болып келеді. Ол 1-інші типті қант диабетпен (ҚД) ауыратын барлық науқастар үшін және 2-інші типті ҚД-мен ауыратын науқастардың шамамен 30-40 % үшін өмірлік маңызға ие. Сонымен бірге 2-інші типті ҚД инсулинмен емдеу көрсеткіші әр жыл сайын өз ауқымын кеңейтуде. 2-інші типті ҚД-мен 10 жыл көлемінде ауыратын науқастардың 80 % қосарланған немесе моноинсулинмен емдеуге мұқтаж екендігі дәлелденген.

Негізгі сөздер: инсулиннің жаңа түрлері, препараттарды зерттеу әдісі, рационалды тәртіп.

SUMMARY

KH.I. KUDABAYEVA

MODERN POSSIBILITIES OF INSULINOTHERAPY

West Kazakhstan Marat Ospanov state medical university, Aktobe city

Replaceable insulinotherapy still remains one of leading methods of treatment. It has vital significance for all patients with insulin-dependent diabetes (I type) and approximately for 30 - 40 % of patients with insulin-dependent diabetes (II type). Thus indications to insulinotherapy in insulin-dependent diabetes (II type) extend every year. It is confirmed that at duration of the disease for more than 10 years 80 % of patients with insulin-dependent diabetes (II type) need insulinotherapy.

Key words: new kinds insulin, methods of drugs introduction, rational regimen.