

МОНИТОРИНГ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

О. Н. Смусева, Ю. В. Соловкина, Ю. Ю. Гаврилов

Кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолГМУ

Оценка безопасности фармакотерапии является важнейшей задачей современной практической медицины. Выявление и регистрация неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарственных средств (ЛС), обработка и применение полученных данных являются неотъемлемым фактором безопасности фармакотерапии. Внедрение методов мониторинга НПР позволяет с большей степенью вероятности выявлять нежелательные реакции ЛС, уменьшить количество и продолжительность госпитализаций и повысить качество оказываемой медицинской помощи.

Ключевые слова: неблагоприятная побочная реакция, причинно-следственная связь «лекарство — неблагоприятная побочная реакция», метод спонтанных сообщений, мониторинг безопасности лекарственных средств, карта-извещение.

MONITORING OF ADVERSE DRUG REACTIONS IN VOLGOGRAD REGION

O. N. Smuseva, Yu. V. Solovkina, Yu. Yu. Gavrilov

Nowadays drug safety monitoring is one of the most important problems in general practice. Early diagnostics and registration of adverse drug reactions (ADRs), data processing and data application are major factors of drug safety control. Implementation of new methods of drug safety monitoring helps to reveal ADR efficiently and thereby reduce a number of all admissions to hospital and improve the quality of pharmacotherapy.

Key words: adverse drug reaction, «Drug — Adverse Reaction» causal link, method of spontaneous case reports, drug safety monitoring, case report card.

В феврале 2010 г. на базе Волгоградского государственного медицинского университета был создан Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, являющийся частью государственной системы мониторинга безопасности лекарственных средств. Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», «субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов» [4]. При возникновении неблагоприятных побочных реакций (НПР) врачами или иными сотрудниками лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), непосредственно наблюдающими данную побочную реакцию, заполняется карта-извещение, рекомендованная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития [1, 2].

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Оценка безопасности лекарственной терапии, проводимой в ЛПУ Волгоградской области.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки безопасности фармакотерапии использовался метод спонтанных сообщений. Нами были проанализированы карты-извещения, полученные Волгоградским региональным центром мониторинга безопасности лекарственных средств за период с февраля по октябрь включительно 2010 г.

Оценка причинно-следственной связи «НПР — лекарственное средство» проводилась алгоритмами, утвержденными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и алгоритмом Наранжо [3].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

С февраля по октябрь 2010 г. нами было получено 63 карты-извещения о НПР лекарственных средств. Все карты получены из стационаров.

Сообщения о НПР, относящихся к категории «серьезных», составили 61,9 %. Серьезные НПР клинически проявлялись в основном ангионевротическим отеком и анафилактическим шоком.

НПР были зарегистрированы у 15 мужчин, что составило 23,8 %, 1 из них — ребенок 1 года; средний возраст взрослых мужчин составил 52,6 лет.

Чаще всего НПР, по данным карт-извещений, выявлялись у женщин — 76,2 % (48 больных). Из них трое детей семи, десяти месяцев и одного года. Средний возраст взрослых женщин составил 52,3 года.

По данным зарубежной литературы, средний возраст больных, госпитализированных в связи с НПР, со-

ставляет 76 лет, преобладают пациенты женского пола (59 %) [5].

В 65,1 % случаев НПР возникали в процессе лекарственной терапии в стационаре (41 сообщение), в результате самолечения они отмечены в 17,5 % случаев (11 сообщений). У пациентов, получавших лечение амбулаторно, НПР были зарегистрированы в 12,7 % случаев (8 сообщений). В трех картах (4,7 %) этап терапии не был указан.

На рис. 1 указаны фармакологические группы препаратов, явившихся причиной НПР.

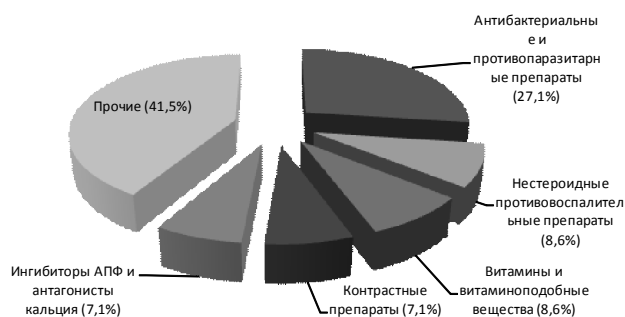


Рис. 1. Лекарственные препараты, предположительно вызвавшие НПР

При анализе полученных карт-извещений было выявлено, что чаще всего регистрировались аллергические реакции — 81 % (51 сообщение); по 3,3 % (по 2 сообщения) приходится на кровотечения, токсические гепатиты, диспепсические реакции, сухой кашель. Угрожающими жизни реакциями явились угнетение дыхания (1,6 % — 1 сообщение) и фебрильная нейтропения (1,6 % — 1 сообщение), которая впоследствии привела к смертельному исходу.

В качестве лекарственной терапии наиболее часто использовались глюкокортикостероиды в комбинации с антигистаминными препаратами (63,5 % — 40 сообщений). Реанимационные мероприятия проводились в 4,8 % случаев (3 случая, 2 из них закончились смертельными исходами). В 7,9 % случаев (5 сообщений) врачи отменили подозреваемое лекарственное средство без дополнительной терапии, в четырех картах-извещениях (6,3 %) фармакотерапия НПР не была указана.

На рис. 2 отображено распределение НПР согласно критерию серьезности.

Степень достоверности причинно-следственной связи оценивалась по алгоритму Наранжо [3] как «определенная» — в 4 случаях (6,35 %), «вероятная» — 38 (60,3 %), «возможная» — 17 (27 %), «сомнительная» — 4 случая (6,35 %).

Более половины НПР закончились выздоровлением пациентов без последствий (44 сообщения, 69,8 %). Смертельные исходы зарегистрированы в 2 случаях (3,2 %). Исходы НПР не указаны в 13 сообщениях (20,6 %).

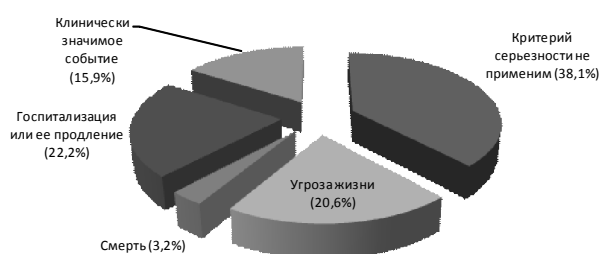


Рис. 2. Распределение НПР согласно критерию серьезности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

За девять месяцев Волгоградским региональным центром мониторинга безопасности лекарственных средств было получено 63 карты-извещения о НПР лекарственных средства, в других регионах РФ — около 100 сообщений в год, что говорит о невысокой активности врачей ЛПУ Волгоградской области по выявлению и регистрации НПР. Было выявлено недостаточное качество заполнения карт-извещений врачами стационаров (не указаны этапы терапии, на которых выявлены НПР, отмеченная ранее непереносимость препаратов, торговое название, производитель, номер серии препаратов и т. д.), что приводит к затруднениям в определении степени достоверности причинно-следственной связи «НПР — лекарственное средство». Все карты-извещения были получены от врачей стационаров, не были задействованы специалисты амбулаторного звена оказания медицинской помощи. Врачами регистрировались в основном случаи аллергических реакций на лекарственное средство, что говорит о низком выявлении других побочных реакций, специфических для той или иной группы фармакологических препаратов. Только системное взаимодействие врачей ЛПУ, региональных и федерального центров мониторинга безопасности лекарственных средств, позволит эффективно отслеживать НПР и в целом повысить качество предоставляемой населению лекарственной терапии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Инструкция по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, средств традиционной медицины и биологически активных добавок от 19 января 2001 г., Министерство здравоохранения Российской Федерации.
2. Информационное письмо № 01и — 518/08 от 15.08.2008 «О неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств». Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
3. Методические рекомендации. Определение степени достоверности причинно-следственной связи НПР — лекарственное средство, от 02.10.2008. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

5. Munir Pirmohamed, Sally James, Shaun Meakin. // British medical journal. — 2004. — Vol. 329 — P. 15—19.

Контактная информация:

Смусева Ольга Николаевна — к. м. н., ассистент кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолГМУ, e-mail: son74@mail.ru

УДК 616.12-008.331.1:616.33-07

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ СИНДРОМА ИНТРААБДОМИНАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ

В. М. Тимербулатов, Ш. В. Тимербулатов

Башкирский государственный медицинский университет

В статье обсуждаются критерии диагностики синдрома интраабдоминальной гипертензии, абдоминального компартмент-синдрома. Показано, что достоверно точным критерием данных патологических состояний являются уровень и динамика показателей абдоминального висцерального перфузионного давления. Последний позволяет получить точную характеристику тяжести состояния больных, уровня перфузии органов и тканей и в условиях системных гемодинамических нарушений и стабильных показателях внутрибрюшного давления.

Ключевые слова: синдром интраабдоминальной гипертензии, абдоминальный компартмент синдром, критерии диагностики, внутрибрюшное давление, абдоминальное висцеральное перфузионное давление.

DIAGNOSTIC CRITERIA OF INTRAABDOMINAL HYPERTENSION SYNDROME

V. M. Timerbulatov, S. V. Timerbulatov

The paper discusses the criteria for diagnostics of intraabdominal hypertension syndrome and abdominal compartment syndrome. The level and dynamics of the indices of abdominal visceral perfusion pressure can serve as a reliably accurate criterion for these conditions. Abdominal visceral perfusion pressure provides an accurate characteristic of the severity of the patient's condition, of the extent of perfusion of organs and tissues in case of systemic hemodynamic disorders and at stable values of intraabdominal pressure.

Key words: intraabdominal hypertension syndrome, abdominal compartment syndrome, criteria for diagnostics, intraabdominal pressure, abdominal visceral perfusion pressure.

Острое чрезмерное повышение внутрибрюшного давления (ВБД), обусловленное воспалительными, деструктивными процессами, травмами и послеоперационными состояниями и осложнениями, может оказывать заметное отрицательное влияние на функцию пищеварительного тракта, дыхательную, сердечно-сосудистую, мочевыделительную системы, центральную нервную систему, приводя к развитию полиорганной недостаточности. Клинически значимые патологические эффекты чрезмерного повышения ВБД [внутрибрюшная гипертензия (ВБГ)], принято называть синдромом интраабдоминальной гипертензии (СИАГ) или абдоминальным компартмент-синдромом [4, 9, 10].

Ввиду разнообразия этиологических факторов и предрасполагающих состояний, ведущих к повышению ВБД, часто состояние ВБГ не распознается, особенно у больных хирургического профиля и в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Данная патология мало изучена и практически не известна врачам, хотя частота ВБГ (ВБД > 10 мм Нг) колеблется около 20 и 30 % у терапевтических и хирургических больных соответственно и заметно чаще при экстренной хирургической патологии (более 40 %) [6, 9, 11, 14].

Для клинических целей предложена классификация, основанная на учете показателя ВБД [12]:

1. Умеренная ВБГ — показатели ВБД 10—20 мм рт. ст. — с невыраженными физиологическими изменениями и хорошей компенсацией, может потребоваться консервативная терапия.

2. Средняя ВБГ — ВБД в пределах 21—35 мм рт. ст., требуется консервативное лечение, но может потребоваться хирургическое вмешательство.

3. Тяжелая ВБГ — ВБД более 35 мм рт. ст., требуется хирургическое лечение.

Следует отметить, что ВБГ, СИАГ и абдоминальный компартмент-синдром (АКС) не являются синонимами, а скорее патогенетическими звеньями одного патологического процесса. Точные параметры ВБД, определяющие развитие АКС, не установлены, поскольку пороговый его уровень у разных больных колеблется и зависит от индивидуальных свойств конкретного организма. Термин ВБГ свидетельствует о наличии у больного избыточного давления, превышающего среднестатистический уровень внутрибрюшного давления (более 10 мм рт. ст.), СИАГ — о развитии патологического синдрома интраабдоминальной гипертензии с ма-