

Тема  
номера

2024 — Год семьи

Доступность и качество  
медицинской помощи  
матерям и детям с. 3Фактор риска  
интраэпителиальных  
неоплазий с. 5Алгоритм ведения  
пациенток  
с бактериальным  
вагинозом в постменопаузе с. 6Путеводитель  
по миру  
дженериков с. 11

## ОТ РЕДАКТОРА

Галина  
Борисовна  
ДИККЕ

Д.м.н., доцент, эксперт РАН, заслуженный деятель науки и образования, временный советник ВОЗ по проблеме ИППП/ВИЧ и нежелательной беременности, профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом репродуктивной медицины ЧОУ ДПО «Академия медицинского образования им. Ф.И. Иноземцева», С.-Петербург

## Уважаемые коллеги!

## Дорогие друзья!

Указом Президента РФ текущий 2024 год объявлен Годом семьи. А это значит, что пройдут многочисленные мероприятия, направленные на поддержку молодых семей, укрепление здоровья женщин и мужчин репродуктивного возраста, семей с детьми. И даже участники арктической экспедиции Росатома «Ледокол знаний — 2024» доставят флаг Года семьи на Северный полюс. Об этом сообщили организаторы научно-просветительского проекта по итогам очных полуфиналов, которые состоялись во всех федеральных округах страны. Флаг окажется в самой северной точке планеты и напомнит всем о том, что интересы семьи необходимо учитывать везде — от Арктики до самых южных широт нашей большой страны.

## План основных мероприятий:

- Проведение диспансеризации по оценке репродуктивного здоровья.
- Комплекс мероприятий по профилактике прерывания беременности, в том числе в рамках деятельности кабинетов медико-социальной помощи беременным женщинам.
- Повышение эффективности экстракорпорального оплодотворения в медицинских организациях, обладающих опытом оказания такой помощи.
- Организация в федеральных образовательных медицинских организациях дней открытых дверей для молодежи, молодых семей и семей с детьми в целях формирования привлекательности профессии врача.
- Проведение конференции по вопросам охраны здоровья молодежи, молодых семей и семей с детьми.
- Организация цикла телепередач по вопросам охраны здоровья молодежи, молодых семей и семей с детьми.
- Подготовка информационных материалов по охране здоровья молодежи, молодых семей и семей с детьми, профилактике заболеваний, препятствующих нормальной беременности, и их распространение с привлечением медицинских организаций.

Мы тоже решили внести свой скромный вклад в реализацию этого проекта.

## АКТУАЛЬНО



## Репродуктивное здоровье — важнейший приоритет

С целью поддержки российских семей, улучшения демографической ситуации 2024 год в России был объявлен Годом семьи. Это не только крайне важный шаг в укреплении социального развития страны, но и акцент на репродуктивное здоровье населения, организацию эффективной медицинской помощи женщинам и детям. Еще в ноябре 2023 года в Совете Федерации прошел круглый стол «Повышение доступности инновационных медицинских технологий в интересах матери и ребенка», участники которого — ведущие отечественные эксперты — наметили пути достижения поставленных целей и задач.

Согласно данным Росстата, численность постоянного населения России на 1 января 2024 года составила 146,2 млн человек, снизившись за год на 243,8 тыс. К сожалению, не дают оптимизма и результаты анализа рождаемости в стране: в 2023 году суммарный коэффициент рождаемости составил 1,41, став минимальным за последние 17 лет.

Эксперты в числе причин столь негативного тренда отмечают, что в активный детородный период вступило поколение 1990-х, отличающееся крайней малочисленностью. Для того чтобы удержать на должном уровне демографическую ситуацию, суммарный коэффициент рождаемости должен быть 2,15. К сожалению, мы еще очень далеки от идеала.

Именно поэтому акушеры-гинекологи находятся буквально на передовой линии борьбы с депопуляцией.

### ПРИОРИТЕТ СТРАТЕГИЧЕСКОГО УРОВНЯ

Крайне тревожная тенденция естественной убыли российского населения

Окончание на с. 2 ▶

## НОВОСТИ

### Новый шаг в изучении яичников

Исследователи из Мичиганского университета (США) создали схематическую карту клеток человеческого яичника. Ее использование может послужить решению такой проблемы, как восстановление женской фертильности.

Авторы изучили состав ткани донорских яичников. В органе выявлены четыре подтипа иммунных клеток. Кроме того, в ходе работы удалось идентифицировать не описанные ранее гены. Взятие образцов из разных областей яичника позволило установить различия в активности генов для ооцитов, теки и гранулезных клеток. Это дало возможность создать генетические панели, специфичные в отношении указанных категорий клеток, и расширить знания о молекулярных программах развития фолликулов. Ученые сконцентрировались на ожидающих своего решения

вопросах. Например, до конца не ясна причина того факта, что абсолютное большинство яйцеклеток не используются на протяжении жизни. Соответственно, не определены факторы, непосредственно содействующие запуску овуляции. И еще один аспект — возможность замедления старения яичников. Предстоит изучить, активность каких генов изменяется на протяжении репродуктивного периода, а также установить связь этих изменений с преждевременным наступлением менопаузы и формированием синдрома поликистозных яичников.

До настоящего времени концепция искусственного яичника была успешной лишь в эксперименте: посредством 3D-печати был создан протез яичника, позволивший стерилизованным мышам иметь потомство. Предполагается, что с развитием технологий появится возможность восстановления репродуктивной функции женщин, утративших фертильность после лечения онкологического заболевания, а также пациенток, не реагирующих на лечение бесплодия.

## Репродуктивное здоровье — важнейший приоритет

◀ Окончание, начало на с. 1

за счет низкой рождаемости выводит сохранение репродуктивного здоровья в разряд стратегических целей и задач, успешное решение которых определяет не только возможность увеличения количества рождений, но и сохранения здорового генофонда, отметила модератор круглого стола зампрединистра комитета СФ по социальной политике Оксана Хлякина. В числе возможных вариантов действия — улучшение доступности инновационных медицинских технологий в интересах матери и ребенка, активное внедрение в практику принципов превентивной медицины, ориентированной не только на лечение, но и на профилактику репродуктивно-значимых заболеваний.

В числе спикеров круглого стола выступила заведующая кафедрой акушерства и гинекологии Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России профессор Наталья Михайловна Подзолкова. Она отметила, что в последние годы существует тренд позднего деторождения: нередко первые роды у женщины происходят в возрасте около 30 лет. Н.М. Подзолкова пояснила: «Современные женщины зачастую пытаются сначала оформить свою карьеру, достичь определенного

материального уровня и только потом задумываются о рождении ребенка. Но с возрастом мы не становимся более здоровыми, появляется целый ряд проблем, обусловленных соматическими, эндокринными, метаболическими заболеваниями».



Нельзя не согласиться с тем фактом, что значимая роль в диагностике, лечении и профилактике нарушений женского репродуктивного здоровья отводится акушеру-гинекологу. В этой связи важно подчеркнуть, что формирование кадрового резерва должно стать одной

из приоритетных задач современности: согласно статистике, в российских госучреждениях здравоохранения работают свыше 44 тыс. представителей этой специальности. Однако обеспеченность медучреждений акушерами-гинекологами с 2016 года снизилась с 91 до 86,2 %, что в итоге сформировало недостаток почти в 8 тыс. специалистов. Кроме того, до 30 % работающих в этом сегменте — женщины старше 55 лет.

Еще одной важной проблемой профессор Подзолкова назвала недостаточную мотивацию молодых врачей: 30 % выпускников медвузов не работают по специальности, считая ее малоперспективной, а работники со стажем часто страдают профессиональным выгоранием. По словам спикера, «длительный период обучения и адаптации к работе заставляет людей находить дополнительные источники дохода — в результате наши специалисты и сотрудники кафедры вынуждены работать на двух-трех работах, что не добавляет им энтузиазма». Без решения кадрового вопроса обеспечение качества оказания медицинской помощи пациенткам невозможно.

### СФОРМИРОВАТЬ ПРИВЫЧКУ БЫТЬ ЗДОРОВОЙ

Директор проектов Всероссийского союза пациентов (ВСП) Олег Альмендеев отметил в качестве важной составляющей успеха улучшения демографической ситуации формирование у женщин внимательного отношения к собственному здоровью. Спикер озвучил данные социологического исследования ВСП: лишь 3,2 % наших соотечественниц заботит вопрос женского здоровья. «Это говорит о том, что без помощи медицинского сообщества мы не сможем побудить нашу прекрасную половину ответственно относиться к своему репродуктивному здоровью и проходить регулярные осмотры у гинеколога». Эксперт высказал предложение о том, чтобы даже на приеме у терапевта пациентке задавался вопрос о регулярности менструального цикла. Несмотря на кажущуюся невовлеченность представителей других специальностей в тему акушерства и гинекологии, столь простой вопрос может стать отправной точкой для усиления диагностического контроля за репродуктивным состоянием пациентки, столь же значимым, как

и соматическое здоровье. Спикер предложил выделить охрану женского здоровья как важнейшее звено маршрутизации пациенток — начиная с приема терапевта и заканчивая диспансеризацией и диспансерным наблюдением.

Регулярность менструального цикла необходимо обязательно оценивать в ходе приема врача-терапевта и при прохождении диспансеризации, направляя пациентку к гинекологу при установлении такого рода нарушений. Помимо этого ВСП внес предложение включить эндометриоз, аномальные маточные кровотечения и менопаузу в перечень заболеваний, для которых требуется диспансерное наблюдение. По мнению спикера, женщинам, планирующим госпитализацию, целесообразно назначить консультацию акушера-гинеколога, что позволит более внимательно и прицельно оценить репродуктивное здоровье.

Внести в программу государственных гарантий отдельную диспансеризацию, включающую осмотр акушера-гинеколога с бимануальным исследованием, УЗИ молочной железы и органов малого таза, инструментальное исследование по показаниям, предложила директор Департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Минздрава России Елена Шешко.

### ИНФРАСТРУКТУРНЫЕ ИННОВАЦИИ

За последние годы в России появилось большое количество новых многопрофильных больниц, онкологических центров, детских медицинских учреждений, проходит модернизация уже существующих клиник. Большое внимание эксперты круглого стола уделили проблеме перинатальных центров.

Государственная программа развития перинатальных центров стартовала в 2013 году. Это было крайне важное и своевременное решение, нацеленное на снижение младенческой и материнской смертности, улучшение доступности и качества медицинской помощи матерям и детям, создание возможности оказания многоуровневой помощи. Строительство новых центров, их оснащение современным оборудованием, высокая квалификация медицинского персонала позволили существенно продвинуться в достижении поставленных целей. Тем не менее важно понимать, что практические возможности большей части оборудования ограничены примерно семью годами, в связи с чем сегодня вопрос аудита материальной базы перинатальных центров — один из самых важных.

### ПОДВОДЯ ИТОГИ ВСТРЕЧИ

Своевременная диагностика и лечение нарушений женской репродуктивной системы, формирование здорового образа жизни, создание условий для оптимального развития кадрового резерва отрасли, по мнению собравшихся, должны стать основой демографического благополучия страны. 🌸

Ольга Катасонова

**АБВ ПРЕСС** НЕ ПРОСТО ИЗДАТЕЛЬСТВО —  
СООБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ДОМ [abvpress.ru](http://abvpress.ru) [medvedomosti.media](http://medvedomosti.media) [netoncology.ru](http://netoncology.ru)

**ЖУРНАЛЫ**

ОНКОУРОЛОГИЯ | Опухоли ГОЛОВЫ и ШЕИ | САРКОМЫ  
 РУССКИЙ ЖУРНАЛ ДЕТСКОЙ НЕВРОЛОГИИ | ОНКО ГЕМАТОЛОГИЯ | УСПЕХИ МОЛЕКУЛЯРНОЙ ОНКОЛОГИИ  
 Нервно-мышечные БОЛЕЗНИ | Опухоли ЖЕНСКОЙ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ | НЕЙРОХИРУРГИЯ  
 Российский Биотерапевтический Журнал | ОНКО ПАТОЛОГИЯ | ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ В ОНКОЛОГИИ  
 Хирургия и ОНКОЛОГИЯ | НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ ЖУРНАЛ КЛИНИЦИСТ | MD-ONCO

**ГАЗЕТЫ**

Онкология Сегодня | Урология сегодня | СОВРЕМЕННАЯ КАРДИОЛОГИЯ  
 ПЕДИАТРИЯ СЕГОДНЯ | Акушерство и гинекология СЕГОДНЯ | НЕВРОЛОГИЯ СЕГОДНЯ  
 ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ СЕГОДНЯ | Московская ЭНДОКРИНОЛОГИЯ СЕГОДНЯ

Реклама

# Доступность и качество медицинской помощи матерям и детям

Здоровье матери и ребенка является фундаментом благополучия каждой семьи, а значит, и залогом благополучия общества в целом. Здоровая женщина — это не только любящая жена и мать, но и полноценный член общества, способный реализовать свой потенциал в различных сферах, а здоровый ребенок — это тот, кто будет создавать новые технологии, развивать науку и культуру, то есть определять будущее.

Д.В. БЛИНОВ, Институт превентивной и социальной медицины, Москва; КГ «Лапино», ГК «Мать и дитя», Московская обл.

Основы государственной системы охраны здоровья матери и ребенка были заложены еще в царской России изданием в 1763 году Екатериной II указа о создании в Москве Императорского воспитательного дома, деятельность которого заключалась в борьбе с младенческой смертностью. Важность этой проблемы хорошо понимали и большевики. В ноябре 1917 года был учрежден Народный комиссариат государственного призрения, а при нем отдел по охране материнства и младенчества (ОММ). Позже ОММ вошел в состав Народного комиссариата здравоохранения.

(Шмелев И.А., 2017; Гайдаров Г.М., 2011). Помимо федеральных законодательных инициатив, таких как Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», регламентирующий в том числе и сферу укрепления здоровья женщин и детей, реализуются и региональные инициативы, включающие совершенствование маршрутизации беременных, реструктуризацию коечного фонда, увеличение возможностей реабилитации и восстановительного лечения, открытие новых перинатальных центров и оснащение их современным оборудованием.

расширенный неонатальный скрининг. Несмотря на эпидемиологическую ситуацию, в 2022 году охват детей профосмотрами превысил 91 %, более того, по результатам профосмотров 85 % детей были признаны здоровыми или практически здоровыми. На 44 % возросло число детей, которые прошли реабилитацию в 2022 году, на 9 % увеличилось число детских реабилитационных коек (М. Мурашко, выступление в Совете Федерации 1 февраля 2023 г.).

Таким образом, в последние годы в России наблюдается положительная динамика в области охраны материнства и детства. Расширился спектр медицинских услуг. Имеет место устойчивая тенденция к снижению младенческой смертности: по данным Росстата, в 2023 году на 1 тыс. родившихся пришлось 4,2 летальных случая. За год этот показатель уменьшился на 0,3 единицы (на 6,7 %). По росту ожидаемой продолжительности жизни женщин (+4,75 года) Россия в 2013 году заняла 19-е место из 188 стран. Хотя этот показатель в последующем и снизился из-за пандемии COVID-19, ожидается, что уже в этом году он вернется к прежнему уровню и средняя продолжительность жизни женщин достигнет 78,6 года (Росстат, 2023).

## НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Несмотря на достигнутые успехи, в сфере женского и детского здоровья остаются нерешенные проблемы. Среди них — недостаточное оснащение медучреждений современным оборудованием для диагностики, лечения и реабилитации. Другой проблемой является неравномерность доступа к медицинской помощи в разных регионах, особенно в сельской местности. Жители деревень и сел часто сталкиваются с трудностями при получении специализированной помощи по причине как недостаточного количества профильных лечебно-профилактических

учреждений, так и растущего дефицита медицинских кадров, когда квалифицированные специалисты первичного звена принимают решение уйти из профессии вследствие высокой нагрузки и низкой оплаты труда, а также участвующих случаев уголовного преследования, широко освещаемых в средствах массовой информации и социальных медиа.

Кроме того, существуют очевидные пробелы с качеством профессиональной переподготовки и постдипломного образования, означающие фактический провал предложенной несколько лет назад системы непрерывного профессионального развития, введение которой отложено на неопределенный срок.

Помимо проблем с медицинской помощью, негативное воздействие на благополучие матери и ребенка оказывают социально-экономические факторы, такие как растущая инфляция, высокие ставки по ипотеке и снизившиеся реальные доходы населения.

Остается актуальной также проблема преждевременных родов, что негативно сказывается на здоровье новорожденных. Кроме того, в некоторых регионах отмечены проблемы с вакцинацией от вируса папилломы человека и других инфекций (уход ряда зарубежных производителей с рынка, дефицит некоторых вакцин и т.п.), что осложняет контроль за инфекционными заболеваниями (РБК, 5 октября 2023).

Нельзя не сказать и о проблеме низкой рождаемости. Так, в первом полугодии 2022 года, по данным Росстата, она сократилась на 6,3 %. А в 2021 году на свет появились только 1,3 млн детей, и это наименьший показатель за последние 10 лет. Снижение рождаемости в России, как и во многих странах мира, достигших определенного уровня развития, преимущественно обусловлено концентрацией молодежи в крупных агломерациях, в поисках более высокооплачиваемой работы и лучшей карьеры откладывая деторождение на потом. Этому способствует и информационное давление на молодых людей, диктующее такой паттерн поведения, принятому в западных странах (Лунева И.С., 2019).

Растущее количество нерешенных проблем вызывает необходимость реформ

Окончание на с. 4 ▶

По определению ВОЗ, качество медицинской помощи — это степень, в которой услуги здравоохранения для отдельных лиц и населения повышают вероятность достижения желаемых результатов в отношении здоровья

С тех пор вопрос охраны здоровья матери и ребенка всегда оставался в центре внимания общества и государства. В России, как и во многих других странах, наблюдается постоянный интерес к повышению качества и доступности медицинской помощи для этих групп населения. Объявление 2024 года Годом семьи придало новый импульс этим усилиям, подчеркнув важность поддержки семей и обеспечения благополучия будущих поколений.

## СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ МАТЕРЯМ И ДЕТЯМ В РОССИИ

Организация акушерской помощи в Советском Союзе, ориентированная на узкоспециализированные родовспомогательные стационарные учреждения, была признана не вполне рациональной, поскольку эффективность медицинской помощи определяется не столько спецификой патологического состояния, сколько степенью его тяжести для матери и младенца и необходимостью интенсивной терапии. Поэтому в России был совершен переход к распределению родовспомогательных стационаров по уровню оказываемой медицинской помощи в соответствии со степенью риска развития акушерской и перинатальной патологии.

Другим важным вектором, определившим повышение качества и доступности медицинской помощи, стала децентрализация управления и возрастание роли региональных структур

Благодаря последовательному развитию медицинских технологий и организации службы родовспоможения стало возможно выхаживать новорожденных на ранних сроках беременности с экстремально низкой массой тела. Нормативная база при этом модифицировалась несколько раз. Приказ № 1687н от 27 декабря 2011 года «О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке его выдачи» был обновлен в 2019 году. Новая редакция предусматривает следующие критерии выдачи свидетельства о рождении: когда срок беременности 22 недели и более, а масса тела ребенка при рождении — от 500 г (или менее 500 г при многоплодных родах); когда срок беременности менее 22 недель или масса тела ребенка при рождении менее 500 г; в случае если масса тела ребенка при рождении неизвестна, длина его тела менее 25 см при продолжительности жизни более 168 часов (7 суток) после рождения. Однако обратной стороной значительного прогресса технологий в выхаживании таких новорожденных является рост количества стойких неврологических расстройств (Блинов Д.В., 2011; 2016).

По официальным данным, показатель материнской смертности в России к 2023 году снизился почти на 61 % по сравнению с 2021 годом. Более 90 % беременных встали на учет в ранние сроки. За три года охват скринингом увеличился до 94 % беременных и 98 % новорожденных, что позволяет еще до появления симптомов начать лечение, а с 2023 года стартовал

## Критерии качественной медицинской помощи (ВОЗ, 2018)

- Безопасность
- Действенность
- Своевременность
- Эффективность
- Социальная справедливость
- Сосредоточенность на нуждах и интересах людей

## Доступность и качество медицинской помощи матерям и детям

« Окончание, начало на с. 3

законодательной базы. Очевидно, что кроме закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» крайне необходим отдельный закон об охране здоровья матерей и детей, что позволит регламентировать усилия для скорейшего решения вышеперечисленных проблем.

### ГОД СЕМЬИ И ЕГО ВЛИЯНИЕ НА РАЗВИТИЕ АКУШЕРСТВА И ГИНЕКОЛОГИИ

По указу президента от 22.11.2023 № 875 2024 год объявлен Годом семьи. Цель — популяризировать политику в сфере защиты семьи и сохранения традиционных семейных ценностей. В рамках Года семьи запланированы мероприятия по улучшению здоровья россиян, повышению уровня образования и социального обеспечения семей. Детали мероприятий доступны на сайте <https://семья2024.рф>.

Год семьи — важный стимул для развития системы охраны материнства и детства, создающий благоприятные условия для решения проблем в этой сфере. Это уникальная возможность обратить внимание общественности и органов власти на важность данного вопроса, привлечь дополнительные ресурсы и разработать новые программы поддержки семей, повышения качества и доступности медицинской помощи. В частности, под эгидой Года семьи Департаментом здравоохранения г. Москвы организован ряд мероприятий «Моя здоровая семья» на тему репродуктивного здоровья, подготовки к беременности, родам и уходу за новорожденными в женских консультациях и перинатальных центрах. Также на постоянной основе проводятся диспансеризация по оценке репродуктивного здоровья, профилактические осмотры девочек 15–17 лет акушерами-гинекологами, мальчиков — врачами-урологами, просветительская работа среди женщин репродуктивного возраста (мотивационное анкетирование, «Школы будущих родителей», консультирование психологом женщин, планирующих беременность и стоящих перед репродуктивным выбором, помощь социального работника и юриста). Похожие инициативы воплощаются в жизнь и в других регионах.

### СТРАТЕГИИ УЛУЧШЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ МАТЕРЯМ И ДЕТЯМ

Помимо реализующихся в рамках Года семьи государственных инициатив в социальной и медицинской сфере можно предложить следующие пути повышения доступности и качества помощи матерям и детям.

**Повышение бюджетных ассигнований на здравоохранение** позволит расширить тренд на модернизацию оборудования, увеличить заработную плату медработникам первичного звена и расширить спектр видов медицинской помощи, оказываемой матерям и детям.

**Широкое внедрение телемедицинских технологий** позволит жителям отдаленных регионов получать консультации специалистов высокого уровня, не выезжая за пределы своего населенного пункта. Крайне актуальна и должна информационная поддержка — предоставление пациентам полной и достоверной информации о состоянии их здоровья и доступных методах лечения в рамках информационно-просветительских кампаний. Регламентация деятельности инфлюэнсеров, не имеющих медицинского образования, даст возможность увеличить качество предоставляемой информации о диагностике, лечении различных заболеваний и патологических состояний, а также минимизировать риски значительных финансовых потерь, связанных с нарушением закона некоторыми «инфобизнесменами».

**Организация дополнительных образовательных программ** с высоким качеством контента для акушеров-гинекологов, репродуктологов, специалистов перинатальной медицины и педиатров позволит целенаправленно повышать их профессиональный уровень и адаптировать к новым медицинским технологиям.

патологии. Должным образом организованные комплексные реабилитационные мероприятия помогут, в свою очередь, повысить качество медицинской помощи.

Необходимо дальнейшее **развитие системы социальной поддержки семей с детьми** за счет увеличения размера материнского капитала, пособий и льгот, продолжения «семейной ипотеки».

Важно прикладывать постоянные усилия для **улучшения межведомственного взаимодействия** медицинских учреждений с другими институтами (образовательными, социальными службами) для обеспечения комплексной поддержки семей.

Особое внимание следует уделять **развитию фельдшерско-акушерских пунктов и участковых больниц**, обеспечению их кадрами и оборудованием. Наряду с этим необходимо обеспечить доступность перинатальных центров, оснащенных современным оборудованием.

Важно разработать **комплексные программы поддержки семей с детьми**, включая материнскую помощь, расширение льгот для многодетных семей, создание условий для совмещения материнства и профессиональной деятельности.

2023). Совместные с Центром экспертизы и контроля качества Минздрава России исследования клинико-экономической целесообразности и влияния на бюджет государственной системы здравоохранения Российской Федерации применения фоллитропина альфа у женщин с бесплодием и бедным овариальным ответом, проходящих лечение с использованием вспомогательных репродуктивных технологий, легли в основу вектора на импортозамещение данного препарата, а значит — на повышение доступности этого вида медицинской помощи (Щуров Д.Г., 2023).

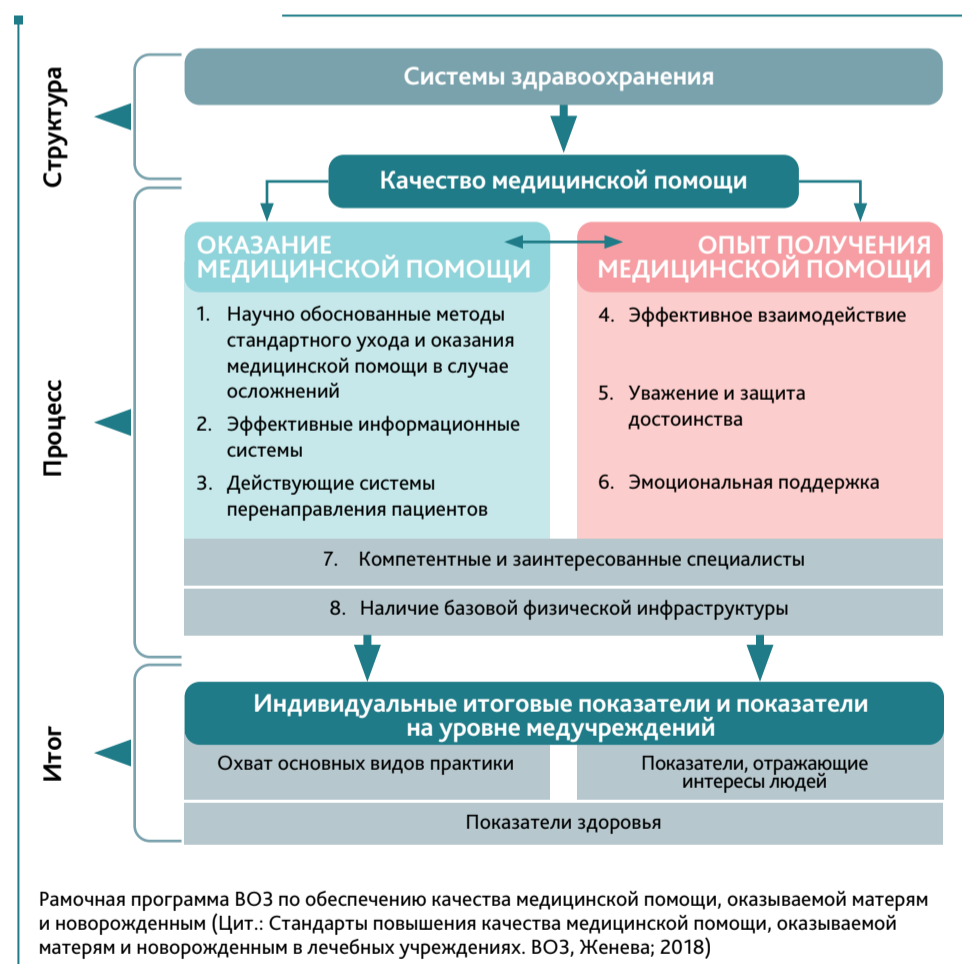
Говоря об информационно-просветительских инициативах, можно привести в пример уникальный проект «NOTA BENE!» (научный руководитель — д.м.н., проф. Г.Б. Дикке) — межрегиональные научно-информационные конференции и вебинары по акушерству и гинекологии для практикующих врачей, которые в течение 5 лет охватили более чем три четверти акушеров-гинекологов первичного звена (записи всех мероприятий имеются в открытом доступе на сайте <http://notabene.su>). Для педиатров нами реализован похожий проект «Педиатрия — слагаемые успеха» (<http://pediatry.su>). Для женщин, которые планируют беременность, мы совместно с партнерами также проводим различные информационно-просветительские мероприятия, такие как «Консультариум» (<http://consultarium.ru>).

### ПЕРСПЕКТИВЫ НА БУДУЩЕЕ

Будущее охраны материнства и детства в России связано с реализацией национальных проектов, направленных на улучшение качества жизни населения. Для этого был бы крайне полезен федеральный закон или иной нормативный акт, регулирующий все ее составляющие, начиная от медицинской помощи и заканчивая социальными аспектами. Актуальным направлением является развитие цифровых технологий в здравоохранении, что позволит повысить доступность медицинской помощи и улучшить качество взаимодействия между пациентом и врачом.

Безусловно, Год семьи является важным этапом в развитии системы охраны материнства и детства в России. Однако для достижения устойчивых результатов необходимо продолжать работу по повышению доступности и качества медицинской помощи, укреплению материально-технической базы медицинских учреждений, повышению квалификации медицинских работников и развитию социальной поддержки семей с детьми. Год семьи — это не только время подведения итогов, но и время новых начинаний. Давайте вместе будем продолжать делать все возможное, чтобы каждая женщина и каждый ребенок в нашей стране могли получить качественную медицинскую помощь и быть здоровыми и счастливыми. 🌸

Список литературы находится в редакции



**Расширение спектра профилактических мероприятий**, а именно активное проведение профилактических осмотров, вакцинация, пропаганда здорового образа жизни, позволит снизить заболеваемость и смертность среди женщин и детей. Говоря о повышении качества жизни, невозможно обойти и реабилитацию матерей, детей, а также их близких, которая на всех этапах должна сопровождать лечение акушерско-гинекологической и педиатрической

Примером таких инициатив, направленных на совершенствование доступности и качества медицинской помощи матерям и детям, может служить выполненное под эгидой Института превентивной и социальной медицины исследование мнения врачей-репродуктологов, в рамках которого был определен портрет пациентки с бесплодием в РФ в соответствии с овариальным резервом и предполагаемым ответом на стимуляцию гонадотропинами (Башмакова Н.В.,

# Воспалительные заболевания шейки матки — фактор риска интраэпителиальных неоплазий

С вирусом папилломы человека (ВПЧ) связано более 90 % случаев рака шейки матки (РШМ). Однако, как выяснили ученые, одна только персистенция ВПЧ является недостаточной для развития атипических изменений в клетках шейки матки.

Г.Б. ДИККЕ, Академия медицинского образования имени Ф.И. Иноземцева, Санкт-Петербург

## МИКРОБИОТА, ВОСПАЛЕНИЕ И РАК

Исследования показывают, что 80–90 % ВПЧ-инфекций являются временными и спонтанно регрессируемые. Дисплазия клеток, содержащих ВПЧ, определяется нарушением контрольных механизмов защиты хозяина, которые зависят от активности иммунной системы, изменяющейся под влиянием микрофлоры или эпигенетических факторов (Liskova A., 2015). Выявлена связь между степенью тяжести цервикальной интраэпителиальной неоплазии (ЦИН), высоким разнообразием микробиоты и низким уровнем *Lactobacillus spp.* (IV типа) во влагалище. Это наглядно показало исследование Mitra A. с соавт. (2015) — обнаружено, что у женщин с нормальным строением клеток эпителия этот тип микробиоты был не более чем у 10 % обследованных, при плоскоклеточных интраэпителиальных поражениях низкой степени злокачественности (Low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL) — у 52,2 %, высокой степени (High-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL) — у 92,3 %, при РШМ *in situ* — у 40 %.

## ПЕРВИЧНАЯ ПРОФИЛАКТИКА РШМ

Помимо вакцинации профилактика включает устранение или минимизацию контакта с канцерогеном, что может быть достигнуто повышением осведомленности населения о вульвовагинальных инфекциях (ВВИ). Интеграция ВПЧ в геном клеток происходит в результате срыва иммунологической защиты хозяина, возникающего вследствие воспаления. А значит, своевременное лечение ВВИ и нормализация иммунного ответа имеют важное значение для профилактики РШМ.

Учитывая, что за интеграцию ВПЧ в клетки эпителия ответственны аэробные и анаэробные бактерии, этиологический подход к лечению антибактериальными средствами, обеспечивающий элиминацию патогенов, является первой линией терапии ВВИ.

Однако этого может быть недостаточно, поскольку в механизмах выздоровления важную роль играет иммунная система, нарушение функций которой не может обеспечить должный контроль и способно привести к неполной элиминации микроорганизмов и рецидивам ВВИ. С другой стороны, модификации цервикально-влагалищной среды могут действовать вместе с ВПЧ-инфекцией, создавая состояние локальной иммуносупрессии (Audirac-Chalifour A., 2016). Отсюда следует вывод, что в стратегиях лечения ВВИ патогенетический подход занимает важное место и должен включать средства иммуномодулирующего действия.

## ПАТОГЕНЕТИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ПРОФИЛАКТИКЕ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ЦИН

Доброхотова Ю.Э. с соавт. (2017) провели сравнение результатов лечения пациенток с LSIL и HSIL, у которых применяли в составе комплексной терапии 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевую соль (Галавит®) в форме ректальных суппозиториях (по 100 мг 1 раз в 3 дня, курс 30 дней), и пациенток, получавших только этиотропную терапию. В результате иммунотерапии препаратом Галавит® наблюдалось достоверное увеличение уровней CD3+ и CD4+ лимфоцитов, ИНФ-γ и ИЛ-2, тогда как в группе сравнения было отмечено снижение показателей иммунной защиты. По данным контрольного цитологического исследования, через 1 мес после лечения в основной группе в 2 раза чаще наблюдались регресс LSIL и снижение тяжести HSIL до LSIL (84 против 41 % соответственно). Через 1 и 6 мес после лечения возбудителей выявлено не было, и через 6 мес признаков ЦИН не наблюдалось ни у одной пациентки.

Кротин П.Н. с соавт. (2003) проводили лечение молодых женщин в возрасте от 18 до 25 лет, инфицированных ВПЧ высокого онкогенного риска, препаратом Галавит® в виде внутримышечных инъекций (по 100 мг 1 раз в день, 5 дней ежедневно, затем по 100 мг через день, длительность курса — 10–15 инъекций). На противовирусное действие Галавита указывало отсутствие выделения вируса у всех пациенток сразу после лечения, причем по эффективности этот препарат существенно превосходил интерферон α-2b (у 60 % выделение ВПЧ сохранялось). Значительное клиническое улучшение, подтвержденное кольпоскопическими и цитологическими данными, связано с противовоспалительными свойствами Галавита. Результаты исследования эффективности комплексного лечения ЦИН 2 и 3-й степени на фоне инфицирования ВПЧ 16 и 18-го типов с использованием препарата Галавит® (100 мг 1 раз в день в форме ректальных суппозиториях в течение 5 дней с последующим выполнением ножевой конизации шейки матки и далее — курс 30 дней 1 раз в 3 дня) показали, что такой подход позволяет не только добиться отсутствия выделения ВПЧ у всех пациенток, но и свести к минимуму риск рецидивов (Венедиктова М.Г., 2015; Доброхотова Ю.Э., 2016).

## МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ПРЕПАРАТА

Механизм действия Галавита связан с его способностью регулировать функционально-метаболическую активность клеток врожденного и адап-

тивного иммунитета. Повышение фагоцитарной функции способствует более полной элиминации возбудителей и росту эффективности этиотропной терапии, снижает продукцию провоспалительных цитокинов и активных форм кислорода, уменьшает интенсивность и длительность воспалительной реакции, усиливает регенеративные процессы, приводит к физиологическому восстановлению тканей без избыточного фиброза. Результаты проведенных исследований показывают, что для достижения необходимых эффектов важно соблюдать следующие принципы дозирования препарата. Максимальный противовоспалительный эффект достигается при ежедневном приеме. Для поддержания нормальной (физиологической) реактивности иммунной системы требуется прием с интервалом 48 часов, а для поддержания клинической ремиссии — с интервалом в 72 часа, что закрепляет полученный эффект, нормализует активность иммунокомпетентных клеток и увеличивает длительность межрецидивного периода (Мгерян А.Н., 2023).

Две формы выпуска Галавита: суппозитории и инъекции — позволяют выбрать оптимальный способ применения. Суппозитории подходят для амбулаторной терапии при поражениях легкой и средней степени тяжести или невозможности регулярной инъекционной терапии. Инъекции применяются для получения системного эффекта при хирургических вмешательствах (в том числе малоинвазивных), в тяжелых случаях или при состояниях, связанных с невозможностью введения суппозитория.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Иммуномодулирующая и противовоспалительная активность препарата Галавит® в составе комплексного лечения способствует нормализации функциональной активности иммунитета на местном и системном уровне, достижению стойкой элиминации возбудителей и ускорению регресса цервикальных поражений, вызванных ВПЧ.

Список литературы находится в редакции

# ГАЛАВИТ®

Аминодигидрофталазиндион натрия

## Необходимый компонент патогенетической терапии воспалительных заболеваний любой этиологии<sup>1</sup>

Суппозитории ректальные, 100 мг N 10



Порошок 100 мг N 5, для приготовления раствора для в/м введения



Избирательно регулирует функционально-метаболическую активность моноцитов/макрофагов для реализации трех основных функций:<sup>2,3,4,5,6</sup>

- 1** **ФАГОЦИТАРНАЯ**
  - Способствует более полной элиминации возбудителя
  - Повышает эффективность этиотропной терапии
- 2** **ПРОДУКЦИЯ ЦИТОКИНОВ И АКТИВНЫХ ФОРМ КИСЛОРОДА**
  - Снижает интенсивность и длительность воспалительной реакции и интоксикации
- 3** **РЕГЕНЕРАТИВНАЯ**
  - Способствует физиологическому восстановлению тканей без избыточного фиброза

**ОБЛАДАЕТ АНТИОКСИДАНТНЫМ ЭФФЕКТОМ<sup>7</sup>**

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ. НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

**Источники информации:** 1. Мгерян А.Н., Довлетханова Э.Р., Абакарова П.Р., Межеритинова Е.А., Назарова Н.М., Прилепская В.Н. Воспалительные заболевания органов малого таза в клинической практике: Диагностика, лечение, профилактика. *Акушерство и Гинекология* 2023 №6 (приложение), 2. Петров В.Н., Цыб А.Ф. // *Международ. мед. журн.* – 2001. – № 5. – с. 417-420. 3. Гизингер О.А. Фармакологическая коррекция локальных иммунных нарушений у больных с кандидозно-микоплазменной инфекцией уrogenитального тракта. *Врач.* – 2016. – №11. – с. 60-63. 4. Нейфельд И.В., Рогожина И.Е., Скупова И.Н. Оптимизация комплексной терапии рецидивирующего вульвовагинального кандидоза в амбулаторной практике. *РМЖ Акушерство и Гинекология.* – 2017. – №2. – с. 91-97. 5. Шуршалина А.В., Дубинская Л.В. Иммуномодулирующая терапия в программе реабилитации пациенток с хроническим эндометритом. *Российский вестник акушера-гинеколога.* – 2006. – №1. – с. 36-39. Серова О.Ф., Зароченцева Н.В., Калустяна М.В. Лечение хронического эндометрита у пациенток перед проведением экстракорпорального оплодотворения. *Российский вестник акушера-гинеколога.* – 2008. – №5. – с. 80-82. 7. Инструкция по медицинскому применению препарата Галавит. P N000088/02, P N000088/03

000 «Сэлвим» 123290, Россия, г. Москва, тупик Магистральный 1-й д. 5А, ком. 91  
 Телефон: 8 800 707 71 81, факс: +7 495 269 0343  
 E-mail: info@salvim.ru

Реклама



**ЭКСПЕРТЫ СЕМЕЙНОГО ЗДОРОВЬЯ**

# Алгоритм ведения пациенток с бактериальным вагинозом в постменопаузе

Г.Б. ДИККЕ, Академия медицинского образования имени Ф.И. Иноземцева, Санкт-Петербург

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Бактериальный вагиноз (БВ)** — это инфекционный полимикробный биопленочный синдром, связанный с половой активностью, вызываемый вирулентными видами *Gardnerella vaginalis*, сопровождающийся нарушением баланса естественной вагинальной флоры (дисбиозом — увеличением общего количества условно-патогенных бактерий с преобладанием анаэробных, снижением количества «защитных» лактобактерий) и характеризующийся субклиническим воспалением [1].

**Постменопауза** — физиологический период жизни женщины, который наступает через год после последней менструации независимо от того, была ли менопауза ятрогенной или спонтанной [2].

**Генитоуринарный синдром менопаузы (ГУМС)** — термин, который описывает различные симптомы и признаки менопаузы, связанные с физическими изменениями вульвы, влагалища и нижних мочевых путей, включающие генитальные (сухость, жжение и раздражение), сексуальные (отсутствие смазки, дискомфорт или боль и нарушение функции), мочевые симптомы (императивные позывы, дизурия и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей) [3].

## КОДИРОВАНИЕ ПО МЕЖДУНАРОДНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ БОЛЕЗНЕЙ

В Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра:

**T76.8** — «Другие уточненные воспалительные болезни влагалища и вульвы».

**B96.8** — «Другие уточненные бактериальные агенты как причины заболеваний, классифицированных в других рубриках».

**N95.2** — «Постменопаузальный атрофический вагинит».

В Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, XI пересмотра:

**MF3A** — «Выделения из влагалища (Vaginal discharge)».

**GA30.2** — «Постменопаузальный атрофический вагинит».

## ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Распространенность БВ в постменопаузальной возрастной категории женщин составляет от 2 до 57 % со средней оценкой 17 % [4], что немного ниже, чем у женщин репродуктивного возраста, среди которых БВ встречается у 23–29 % [5]. Симптомы со стороны влагалища среди женщин старше 50 лет встречаются у 51 % [6] при общей распространенности генитоуринарного менопаузального синдрома (ГУМС) от 65 до 84 %, начиная с 1 года до 6 лет после менопаузы [7].

## ЭТИОЛОГИЯ И ПАТОГЕНЕЗ

Вагинальная микробиота у женщин в постменопаузе имеет другой состав, чем в репродуктивном возрасте, даже если БВ отсутствует.

Постменопауза характеризуется низкими уровнями эстрогена и гликогена в слизистой оболочке влагалища, а также высоким микробным разнообразием и более высоким pH [8]. Как правило, вагинальная микробиота здоровых женщин в постменопаузальном периоде включает *G. vaginalis*, *U. urealyticum*, *S. albicans* и виды *Prevotella*, в то время как доля *Lactobacillus* постепенно снижается, что может быть интерпретировано как БВ [9]. Женщины, не получающие менопаузальную гормональную терапию (МГТ) эстрогенами, имеют более высокую склонность к колонизации влагалища различными видами анаэробных бактерий.

У женщин в постменопаузе является нормой низкое содержание лактобактерий и высокое разнообразие условно-патогенных бактерий, что создает предпосылки для гипердиагностики бактериального вагиноза и ненужного применения антибиотиков

Важной особенностью женщин в постменопаузе является наличие легкой или умеренной вульвовагинальной атрофии (ВВА), которая вызывает сухость и болезненность влагалища из-за снижения уровня эстрогенов, и, что примечательно, при этом состоянии в 25 раз больше шансов классифицировать это состояние как БВ по сравнению с женщинами без ВВА [10]. Подтверждена также высокая частота рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей [11].

## КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТИНА

Выявлена значительная связь между признаками ВВА и бактериальным составом влагалища, определяющими клиническую картину. Такие симптомы, как зуд и жжение во влагалище, диспареуния и дизурия, а также повышение pH влагалищного отделяемого, свидетельствуют и о ВВА, и о БВ [10, 12].

Увеличение выделений из влагалища является наиболее распространенной жалобой пациенток с БВ, на которую указывают, по данным разных авторов, от 81 до 92 % из них, запах беспокоит от 32 до 72 %, зуд, жжение и боль — от 45 до 60 %, диспареуния — от 25 до 65 %, дизурия — от 25 до 45 % [13, 14].

Клинические картины вульвовагинальной атрофии и бактериального вагиноза имеют сходство по ряду симптомов, что диктует необходимость дифференциальной диагностики между ними

Симптомы, с которыми сталкиваются женщины с ГУМС, включают сухость влагалища (100 %), диспареунию (78 %), жжение и зуд (57 %), дизурию (36 %) [15]. Значительная часть из них сообщают о влиянии этих симптомов на эмоциональное, жизненное и сексуальное функционирование [15].

Симптомы ГУМС и выраженность атрофических изменений мочевого тракта имеют прогрессирующее течение [16].

## ДИАГНОСТИКА

Из-за изменений в вагинальной микробиоте на фоне гипоэстрогенного состояния у женщин в постменопаузе диагностика БВ затруднена.

Шкала Ньюджента, как и критерии Амсея, не могут использоваться для диагностики БВ у пациенток в постменопаузальном периоде

Диагностика БВ с точки зрения состава вагинальной микробиоты с помощью ПЦР в реальном времени может обеспечить большую ясность у женщин с симптомами [10].

Диагностика ВВА основана на жалобах пациентки, данных объективного осмотра и кольпоскопии, а также на результатах микроскопии при наличии атрофического типа мазка (парабазальные клетки, нити фибрина, единичные лейкоциты, отсутствие лактобактерий) [11, 12].

Недооценка клинических признаков ВВА и переоценка лабораторных данных могут привести к гипердиагностике БВ — не стоит переоценивать эти лабораторные находки и сразу ставить диагноз БВ.

Рекомендуется первоначально устранить симптомы дефицита эстрогена, прежде чем ставить диагноз БВ и назначать антибактериальную терапию

В этой ситуации следует провести терапию вагинальным эстрогеном (эстриол) в течение как минимум 6–8 нед (1 аппликация 0,5 мг эстриола (крем) или 1 суппозиторий 0,5 мг в сут интравагинально в течение первых 2–3 нед (максимально 4 нед) с последующим постепенным снижением дозы до достижения поддерживающей дозы (1 аппликация или 1 суппозиторий (0,5 мг эстриола) 2 раза в нед) [10] и оценить результат на основании симптомов и повторного исследования состава микробиоты (не ранее 72 ч после последней дозы). Лабораторное подтверждение менопаузы по уровням ФСГ и/или эстрадиола в сыворотке крови не является необходимым для начала лечения при ВВА, установленном в результате объективного обследования (рис. 1).

Если симптомы сохраняются, несмотря на применение эстриола вагинально, следует, продолжая терапию, одновременно назначить антибиотики для лечения бактериального вагиноза

## ЛЕЧЕНИЕ

Основу терапии БВ составляют 5-нитроимидазолы, а также клиндамицин, применение которых направлено на эрадикацию возбудителей БВ. Восстановление численности лактобактерий достигается путем использования пробиотиков (вагинально или перорально). Однако у женщин в постменопаузе слизистая оболочка влагалища может не поддерживать рост лактобактерий в течение длительного периода при отсутствии поддержки эстрогенами. Поскольку лактобактерии способны закрепиться только на созревшем вагинальном эпителии, богатом гликогеном, восстановление флоры без адекватной стимуляции роста эпителия неэффективно [20].

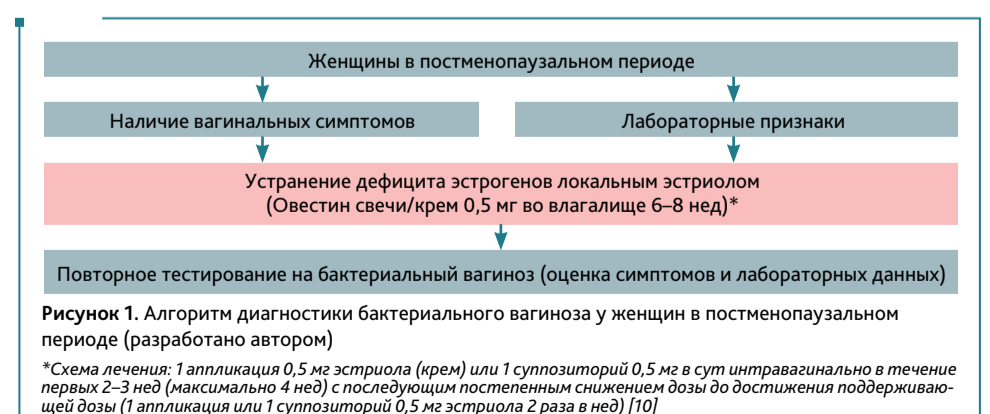
Восстановление слизистой оболочки влагалища с помощью эстриола, вводимого локально, создает условия для роста собственных лактобактерий, восстановления нормальной микробиоты и устранения симптомов

В клиническом исследовании при применении препарата Овестин (суппозитории) в стандартной дозе 0,5 мг уже через 2 нед при кольпоскопии наблюдалось увеличение толщины поверхностного эпителия влагалища [21].

Так, в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании использование препарата Овестин (крем 0,5 мг) способствовало восстановлению собственной популяции лактобактерий во влагалище через 1 мес у 61 % женщин против 0 % в группе плацебо (до лечения у всех пациенток лактобактерии отсутствовали) [21].

Показано, что местное применение препарата Овестин (крем) лучше других средств устраняет атрофические изменения и эффективно в 80–90 % наблюдений, а также эффективнее по сравнению с системной МГТ [22].

После 12 мес терапии препаратом эстриола (свечи 0,5 мг) у 98 % женщин исчезли симптомы ВВА [23]. Показано также положительное влияние эстриола на состав





# Иммуномодулирующая терапия в лечении заболеваний шейки матки, ассоциированных с ВПЧ

Продолжаем начатый в прошлом номере разговор о ведении пациенток с предраковыми заболеваниями шейки матки (ШМ), вызванными вирусом папилломы человека (ВПЧ).

**Илья Александрович КРИВОРОТОВ,**  
городская поликлиника № 122,  
г. Ломоносов, клиника «Ларус»,  
г. Санкт-Петербург  
(клинические наблюдения)

**Тамара Николаевна БЕБНЕВА**  
К.м.н., доцент кафедры акушерства,  
гинекологии и репродуктивной  
медицины РУДН, врач ФГБУ  
«НМИЦ эндокринологии» МЗ РФ  
(анализ литературы и клинических  
наблюдений)

**Галина Борисовна ДИККЕ**  
(комментарии)

молодых пациенток с CIN II при небольшом поражении и удовлетворительной кольпоскопии. После иссечения при отрицательных результатах исследования краев удаленной ткани пациенткам требуется ежегодное наблюдение (ПАП-мазок). Если обнаруживается рак, проводится консультация онколога и план лечения расширяется. Если процедура иссечения дает положительные результаты по границам иссеченного участка, решение о повторном иссечении или консервативном лечении зависит от возраста пациентки и статуса фертильности (КР<sup>1</sup>).

#### КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ № 4

**Пациентка М., 41 год.** Обратилась с жалобами на повышенное количество выделений из половых путей без запаха. При лабораторном исследовании выявлены ВПЧ 16 и 32-го типов, при цитологическом исследовании — HSIL, при микроскопии мазка — лейкоцитоз, большое количество грамположительных кокков и палочек. Диагноз: N76.0 «Острый вагинит», N87.3 «Тяжелая дисплазия шейки матки», B97.7 «Папилломавирусы как причина болезней, классифицированных в других рубриках». Проведена санация влагалища этиотропным лекарственным средством, после получения контрольного мазка

(норма) выполнена кольпоскопия. Результаты кольпоскопии представлены на рис. 4.1. После этого выполнена радиоволновая конусная эксцизия на глубину 1,5 см. Результат гистологии — CIN2. Края эксцизионного конуса отрицательные. Суперлимф назначали по 1 свече на ночь ректально на протяжении 5 дней до проведения эксцизии, в послеоперационном периоде — с 5-го дня в течение 5 дней. Далее — по 1 свече на ночь вагинально в течение 10 дней в последующие 2 менструальных цикла в I фазу (согласно схеме, представленной в работе Селиной Н.Н., 2018).

**Через 6 месяцев после лечения.** Жалоб не предъявляет. При лабораторном исследовании: отсутствие выделения ВПЧ, цитология — нормальная картина, микроскопия мазка — в норме. Результаты кольпоскопии представлены на рис. 4.2. Диагноз: Z03 «Медицинское наблюдение и оценка при подозрении на заболевание или патологическое состояние». Рекомендовано: рутинный скрининг РШМ.

#### КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ № 5

**Пациентка А., 35 лет.** Обратилась после диспансеризации с результатом цитологического исследования HSIL. Жалоб не предъявляла. При осмотре ШМ в зеркалах визуально обнаружены изменения на экзоцервиксе. При лабораторном исследовании выявлен ВПЧ 16-го типа. Микроскопия мазка влагалищного отделяемого — в норме. Результаты кольпоскопии представлены на рис. 5.1. Взята прицельная биопсия, гистологический результат — CIN2. Диагноз: N87.1 «Умеренно выраженная дисплазия шейки матки», B97.7 «Папилломавирусы как причина болезней, классифицированных в других рубриках». Выполнена радиоволновая эксцизия патологического очага. Суперлимф назначали по 1 свече на ночь ректально на протяжении 5 дней до проведения эксцизии, в послеоперационном периоде — с 5-го дня в течение 5 дней. Далее — по 1 свече на ночь вагинально в течение 10 дней в последующие 2 менструальных цикла в I фазу цикла (согласно схеме, представленной в работе Селиной Н.Н., 2018). Рекомендовано: повторная цитология и кольпоскопия, исследование на ВПЧ через 6 месяцев.

**Через 6 месяцев после лечения.** Жалоб не предъявляет. При лабораторном исследовании: отсутствие выделения ВПЧ, цитограмма — без патологии, микроскопия мазка — в норме. Результаты кольпоскопии

представлены на рис. 5.2. Диагноз: Z03 «Медицинское наблюдение и оценка при подозрении на заболевание или патологическое состояние». Рекомендовано: рутинный скрининг РШМ.

**Комментарий.** Эффективность препарата Суперлимф в составе комплексного лечения пациенток с HSIL подтверждается следующими результатами: полной элиминацией ВПЧ высокого канцерогенного риска (против 63 % в контрольной группе без применения Суперлимфа) и отсутствием клеточной атипии в цитологических мазках через 6 месяцев (против 17 %), положительной динамикой кольпоскопической картины у 83 % пациенток (против 60 %), сокращением площади йод-негативных зон в среднем в 3,5–4 раза, полной эпителизацией на 30-й день — у 100 % (против 80 % пациенток в контрольной группе), незначительным уровнем осложнений (сукровичные выделения на 7-й день были у 3 % пациенток, в то время как в контрольной группе — у 30 %, иногда значительные, а также наблюдались инфекционно-воспалительные осложнения у 27 % пациенток контрольной группы) (Селина Н.Н., 2018). Доброхотова Ю.Э. с соавт. (2018) отметили среди пациенток с LSIL (43 %) и HSIL (57 %) снижение вирусной нагрузки в 1,2 раза для ВПЧ группы A9 и в 1,8 раза для ВПЧ группы A7, что коррелировало с активацией показателей врожденного иммунитета как в слизистой цервикального канала, так и во влагалище за счет экспрессии генов TLR2 и TLR9, эффекторных молекул фактора некроза опухоли (ФНО-α) и дефенсина.

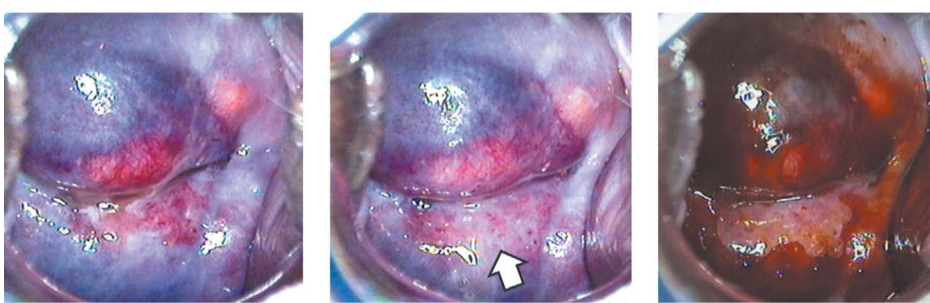
#### ИНТРАЭПИТЕЛИАЛЬНЫЕ ПОРАЖЕНИЯ ШЕЙКИ МАТКИ У БЕРЕМЕННЫХ

Интраэпителиальные поражения шейки матки диагностируются в 13 случаях на 10 000 беременностей. Распространенность поражений ШМ LSIL и HSIL у беременных, инфицированных ВПЧ, составляет 9,3 % по данным цитологического исследования (Бибнева Т.Н., 2020). Интерпретация кольпоскопической картины затруднена из-за особенностей, обусловленных беременностью, в связи с чем частота несоответствия результатов кольпоскопии и цитологии составляет 3,7 % (Бибнева Т.Н., 2020).

По современным рекомендациям тактика ведения беременных с LSIL и HSIL — активно-выжидательная. Это связано с доказанной низкой скоростью прогрессирования па-

#### ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫЕ ИНТРАЭПИТЕЛИАЛЬНЫЕ ПОРАЖЕНИЯ ШЕЙКИ МАТКИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ (HSIL)

HSIL, подтвержденные гистологически (интрацервикальная неоплазия CIN2/3 или ранее средняя или тяжелая дисплазия, а также рак *in situ*), обычно требуют хирургической эксцизии патологически измененных тканей. В большинстве случаев выполняют петлевое электрохирургическое иссечение (loop electrosurgical excision procedure, LEEP) для удаления аномальной ткани в полном объеме. Могут быть предложены абляционные процедуры, но только у беременных женщин или очень



Обзорная кольпоскопия

Проба с уксусной кислотой. Ацетобелый эпителий (стрелка)

Проба Шиллера

Рисунок 4.1. Кольпоскопия (до лечения). Пациентка М., 41 год. 23.08.2022

**Описание.** Кольпоскопическая картина адекватная, стык не визуализируется, зона трансформации (ЗТ) 3-го типа. На задней губе очаг АБЭ, уходящий в цервикальный канал.

**Заключение.** Аномальная ЗТ 3-го типа 1-й степени.



Обзорная кольпоскопия

Проба с уксусной кислотой

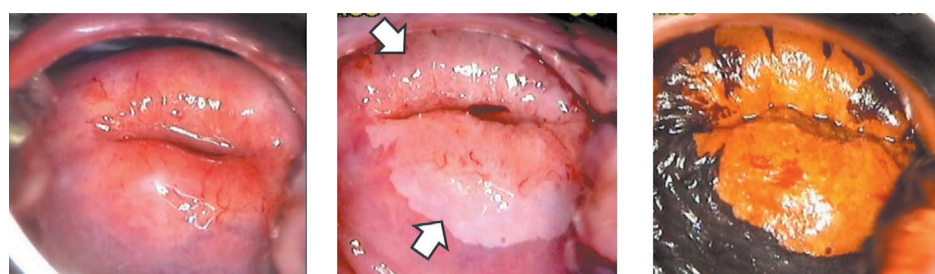
Проба Шиллера

Рисунок 4.2. Кольпоскопия (после лечения через 6 мес). Пациентка М., 41 год. 20.07.2023

**Описание.** Кольпоскопическая картина адекватная, стык полностью визуализируется, ЗТ 1-го типа. ШМ выслана зрелым многослойным плоским эпителием (МПЭ).

**Заключение.** Нормальная кольпоскопическая картина 1-го типа.





Обзорная кольпоскопия

Проба с уксусной кислотой.  
Плотный ацетобелый  
эпителий (стрелки)Проба Шиллера  
положительная

Рисунок 5.1. Кольпоскопия (до лечения). Пациентка А., 35 лет. 24.05.2023

**Описание.** Кольпоскопическая картина адекватная, стык не визуализируется, ЗТ 3-го типа. После обработки уксусной кислотой — грубый ацетобелый эпителий вокруг зева, занимающий 50–75 % поверхности экзоцервикса с четкими краями.

**Заключение.** Аномальная ЗТ 3-го типа 2-й степени.



Обзорная кольпоскопия

Проба с уксусной кислотой

Проба Шиллера

Рисунок 5.2. Кольпоскопия (после лечения через 6 месяцев). Пациентка А., 35 лет. 28.11.2023

**Описание.** Кольпоскопическая картина адекватная, стык не визуализируется, ЗТ 3-го типа. ШМ покрыта МПЭ. Проба с уксусной кислотой отрицательная. Проба Шиллера положительная.

**Заключение.** Нормальная кольпоскопическая картина 3-го типа.

тологического процесса и высокой вероятностью его спонтанного регресса после родов. Риск прогрессирования тяжелой дисплазии до микро-

инвазивного рака во время беременности не превышает 1,1–3,6 % (Zagouri F., 2016).

#### КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ № 6

**Пациентка В., 30 лет.** Встала на учет по беременности на сроке 12 недель. Жалоб не предъявляла. При осмотре ШМ в зеркалах визуально обнаружены изменения на экзоцервиксе. При лабораторном исследовании выявлен ВПЧ 18-го типа, цитологическое исследование — LSIL, микроскопия мазка влагалищного отделяемого — в норме. Результаты кольпоскопии представлены на рис. 6.1. Диагноз: Z34 «Наблюдение за течением нормальной беременности», N86 «Эрозия и эктропион шейки матки (ectopia gravidarum)», N87.1 «Слабая дисплазия шейки матки», V97.7 «Папилломавирусы как причина болезней, классифицированных в других рубриках». С лечебной целью назначен препарат Суперлимф по 1 свече (25 ЕД) вагинально в течение 20 дней (согласно схеме, представленной в работе Боровковой Е.И. с соавт., 2019).

**Рекомендовано:** повторная цитология и кольпоскопия, исследование на ВПЧ через 3 месяца после родов.

**Через 3 месяца после родов.** Жалоб не предъявляет. При лабораторном исследовании: отсутствие выделения ВПЧ, цитология — нормальная картина, микроскопия мазка — в норме. При кольпоскопии — нормальная кольпоскопическая картина 1-го типа. Результаты кольпоскопии представлены на рис. 6.2. Диагноз: Z03 «Медицинское

наблюдение и оценка при подозрении на заболевание или патологическое состояние». Рекомендовано: повторный тест на ВПЧ и кольпоскопия через 1 год.

**Комментарий.** В исследовании Боровковой Е.И. с соавт. (2019) у всех беременных были LSIL, в 100 % случаев обнаружен ВПЧ ВКР, преимущественно 16, 31, 33-го типов. До начала лечения вирусная нагрузка составляла  $5,6 \pm 1,2$  Lg ДНК на  $10^5$  клеток, через 20 дней терапии Суперлимфом вагинально она статистически значимо снижалась до  $4,3 \pm 0,2$  Lg ДНК на  $10^5$  клеток. Отмечено увеличение экспрессии факторов врожденного иммунитета (ТOLL-подобных рецепторов, дефензина, ФНО- $\alpha$  в эпителиальных клетках цервикального канала и многослойного плоского эпителия влагалища).

#### ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОМПЛЕКСА СУПЕРЛИМФ У ПАЦИЕНТОК, ИНФИЦИРОВАННЫХ ВПЧ

Препарат Суперлимф представляет собой комплекс природных антимикробных пептидов и цитокинов. Протегрин 1 — пептид, входящий в комплекс, — обладает прямым противомикробным действием, стимулирует активность моноцитов и нейтрофилов, в том числе активен против микроорганизмов, резистентных к антибиотикам. Противовирусное действие в отношении ВПЧ оказывает ФНО- $\alpha$ , который

Окончание на с. 10 ▶

30 ЛЕТ

научных исследований

БОЛЕЕ 150

научных работ  
www.dissercart.com

БОЛЕЕ 18 ЛЕТ

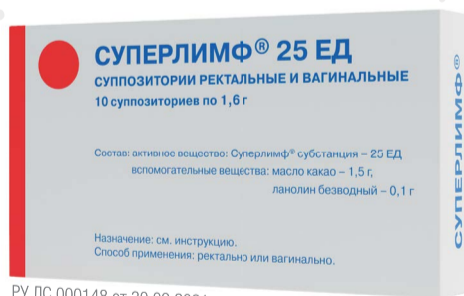
клинической практики

# СУПЕРЛИМФ®

стандартизированный комплекс антимикробных пептидов и цитокинов

## РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА В ЛЕЧЕНИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА

- Снижает рецидивы хронических заболеваний<sup>1</sup>
- Обладает противобактериальным, противогрибковым и противовирусным действием<sup>1,2</sup>
- Ликвидирует воспаление, **активирует репаративные процессы**, стимулирует локальные клеточные и гуморальные механизмы<sup>3</sup>
- Способен подавлять рост и размножение St.aureus и E.coli<sup>4</sup>



реклама

### ЗАЩИТА И ВОССТАНОВЛЕНИЕ

КОМПЛЕКСНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОГО ЦИСТИТА, ГЕРПЕТИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ ОСЛОЖНЕННЫХ БАКТЕРИАЛЬНОЙ И ВИРУСНЫМИ ИНФЕКЦИЯМИ<sup>1</sup>.

Больше информации на сайте:

[www.superlimf.ru](http://www.superlimf.ru)



ООО «ЦИ «ИммуноХелп»  
105187 г. Москва,  
ул. Щербаковская д.53 к.15,  
Тел/факс: +(495) 729-49-20  
email: info@immunohelp.ru

1. Инструкция по медицинскому применению

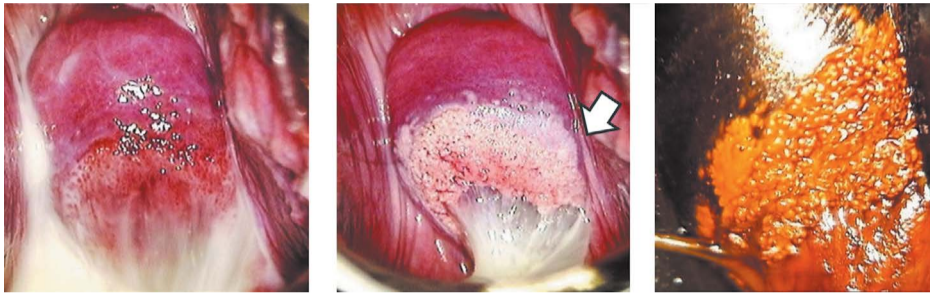
2. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Лавров В.Ф., Баркевич О.А. "Подавление цитопатического действия вируса герпеса простого первого типа комплексом природных цитокинов (препарат Суперлимф) in vitro". //Журнал ЖМЭИ. - 2005. - №1 - С.57-60.

3. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Никанкина Л.В., Долгина Е.Н., Щегловитова О.Н. "От аутолимфокинетерапии к контролируемому препарату к комплекса цитокинов - Суперлимфу." //Аллергия астма и клиническая иммунология. - 2001 - №6 - С. 28-33.

4. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Мороз А.Ф., Аведова Т.А., Москвина С.Н. "Противомикробные пептиды иммунной системы: клинические аспекты." //Аллергология и иммунология, 2003, том 4 №2, стр. 20-26.

## Иммуномодулирующая терапия в лечении заболеваний шейки матки, ассоциированных с ВПЧ

Окончание, начало на с. 8



Обзорная кольпоскопия

Проба с уксусной кислотой (ацетобелый эпителий (стрелка))

Проба Шиллера

Рисунок 6.1. Кольпоскопия. Пациентка В., 30 лет, беременность 12 нед. 24.01.2023

**Описание.** Кольпоскопическая картина адекватная, стык полностью визуализируется, ЗТ 1-го типа. ШМ выслана зрелым МПЭ. Эктопия цилиндрического эпителия, метапластический эпителий, множественные открытые железы (*ectopia gravidarum*). После обработки уксусной кислотой — тонкий ацетобелый эпителий на 2 часах, занимающий 25 % поверхности экзоцервикса с неровными границами.

**Заключение.** Аномальная зона трансформации 1-го типа 1-й степени.



Обзорная кольпоскопия

Проба с уксусной кислотой

Проба Шиллера

Рисунок 6.2. Кольпоскопия после родов (через 3 мес). Пациентка В., 30 лет. 24.01.2024

**Описание.** Нормальная кольпоскопическая картина 1-го типа.

**Рекомендации.** Повторный тест на ВПЧ и кольпоскопия через 1 год.

является основным продуктом секреции нейтрофилов и макрофагов. Он уничтожает вирус путем лизиса инфицированных клеток, дефенсин, секретируемые нейтрофилами, разрушают фагоцитированные вирионы, оказывая на них прямое действие, участвуют в изменении

структуры вируса. Цитокины с активностью фактора, угнетающего миграцию макрофагов, интерлейкина-1, интерлейкина-6, ФНО- $\alpha$ , трансформирующего фактора роста, обеспечивают иммуномодулирующий эффект и способствуют элиминации ВПЧ.

После деструкции интраэпителиальных поражений ШМ оптимально назначать Суперлимф с первого дня ректально. Действие вагинального и ректального введения сопоставимо. Важно с первого дня активировать репарацию, оказать противовоспалительное действие на ШМ, кроме того, профилактировать инфекционные осложнения. При этом сроки отторжения струпа и полной репарации укорачиваются.

Известно, что путь введения препарата, максимально приближенный к очагу воспаления, — вагинальный, что обеспечивается удобной формой выпуска в виде торпедоподобных суппозиторий. Однако компоненты комплекса Суперлимф не проникают в кровоток и не оказывают системного действия. Механизм заключается не в воздействии молекул непосредственно на клетки и ткани, как у большинства лекарственных препаратов, а в стимуляции собственных клеток лимфоидного ряда, участвующих в реакциях врожденного и адаптивного иммунитета. Это действие обеспечивается «хоуминг-эффектом» — сродством лимфоцитов к рецепторам (адресинам) эндотелия венул, дренирующих слизистые оболочки «домашнего региона», в частности женского урогенитального тракта. Данный эффект обеспечивается миграцией «специализированных» (дифференцированных) лимфоцитов — стимулированных антигенами Т-лимфоцитов в лимфоузлах — обратно в очаг инфекции, что и приводит к эффективной эрадикации возбудителей инфекции и противовоспалительному действию (Huang Y., 2022). Благодаря описанному эффекту возможно введение препарата Суперлимф ректально, поскольку его влияние на стимуляцию Т-лимфоцитов будет таким, как описано выше.

Вопрос о возможности применения Суперлимфа во время беременности

решен положительно, что отражено в инструкции по медицинскому применению препарата и обосновано доклиническими исследованиями, проведенными в Национальном исследовательском центре эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи (отчет 2000 г.), показавшими, что Суперлимф в диапазоне 5–500 мкг/мл (доза 500 мкг/мл в 100 раз превышает терапевтическую) при подкожном введении лабораторным животным на протяжении всей беременности не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, а также не влияет на постнатальное развитие потомства первого поколения.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По мнению Роговской С.И., ввиду отсутствия в нашей стране организованного цитологического скрининга и централизованной базы данных скрининга врачу приходится вести пациенток с акцентом на кольпоскопию и применение других методов обследования «по возможности». Из-за этого существует варибельность ведения пациенток с указанной патологией, а высокая вероятность персистенции ВПЧ не исключает на сегодняшний день применения иммунопрепаратов, прошедших соответствующую клиническую апробацию, для повышения эффективности терапии по выбору врача.

Список литературы находится в редакции

<sup>1</sup> Клинические рекомендации «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки». Российское общество акушеров-гинекологов (РОАГ), Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по профилактике и лечению опухолей репродуктивной системы» (РОСОПС). Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. 2020.

## НОВОСТИ

### Релаксационные техники повышают лактацию и скорость набора массы новорожденными

Британскими исследователями получены данные о положительном влиянии релаксации на выработку грудного молока при кормлении и увеличение массы тела новорожденных детей. Материал опубликован в издании *JAMA Pediatrics*.

В послеродовом периоде у женщин нередко нарушения лактации вследствие психологических проблем, послеродовой депрессии и т.д. Наряду с этим прием абсолютного большинства антидепрессантов в процессе грудного вскармливания противопоказан. Применение же молочных смесей, в свою очередь, иногда может вызвать дополнительные проблемы. В этой связи большое значение имеют немедикаментозные методы лечения. Один из примеров — релаксационные методики, включающие практики осознанности, управляемую визуализацию, медитацию, прогрессивную



мышечную релаксацию, прослушивание музыки и т.д. Команда ученых из Университетского колледжа Лондона выполнила метаанализ 16 рандомизированных контролируемых исследований, посвященных техникам релаксации. Их эффективность сравнивалась со стандартным лечением. Количество женщин-респонденток составило 1871. Релаксационная терапия (РТ) со средней степенью достоверности оказалась связанной с увеличением объема лактации ( $p < 0,001$ ). Установлено статисти-

чески значимое отсутствие различий по содержанию белков, углеводов, макроэлементов и кортизола в грудном молоке между группами РТ и контроля. При этом имелись среднестатистические свидетельства увеличения массы тела ребенка при естественном вскармливании ( $p < 0,001$ ). Кроме того, релаксационные практики в умеренной степени снижали выраженность материнской тревожности и неонатального стресса со средней достоверностью ( $p < 0,001$  для обеих характеристик). У кормящих женщин уменьшались показатели АД и ЧСС ( $p = 0,001$ ), наблюдалось улучшение общего самочувствия.

### Преждевременные роды и неврологические нарушения у детей

Дети с недоношенностью закономерно имеют повышенный риск нейрокогнитивных и поведенческих нарушений. 80 % таких младенцев рождаются в интервале с 32-й по 36-ю нед беременности. В то же время большинство проводимых исследований посвящены изучению проблемы недоношенности при более ранних гестационных сроках.

Когортное исследование специалистов из Университета Чжуншань (Китай) показало, что поздняя недоношенность (рождение на 32–36-й нед гестации) также связана с большей вероятностью нарушений развития нервной системы. Авторы проанализировали показатели 1 281 690 детей без врожденных пороков, родившихся от одноплодных беременностей на сроке от 32 до 41 нед в период 1998–2012 гг. Основными конечными точками были

отклонения развития зрительной, слуховой, когнитивной и двигательной функций, а также эпилептиформные расстройства, диагностированные до 16-летнего возраста. Среди умеренно и поздно недоношенных по сравнению с родившимися в срок наблюдался более высокий риск неврологических нарушений любого характера — на 73 % (коэффициент рисков 1,73; 95 % ДИ 1,60–1,87) и 30 % (коэффициент рисков 1,30; 95 % ДИ 1,26–1,35) соответственно. Этот риск был наибольшим при рождении

с 32-й по 37 38-ю нед и коррелировал с показателем массы тела новорожденного. Главные достоинства исследования — популяционный дизайн, большой размер выборки и длительное время наблюдения. В то же время некоторые показатели (расстройства аутистического спектра, синдром дефицита внимания с гиперактивностью) не вошли в оценочные параметры. То же относится и к объективной информации о течении родов и влиянии врачебных вмешательств на состояние здоровья ребенка при рождении. Ученые представили результаты работы в *The British Medical Journal*. Полученные данные могут помочь медикам и родителям в оценке пре- и постнатального риска и последующем наблюдении за развитием детей.

# Путеводитель по миру дженериков

Курс на импортозамещение, взятый в нашей стране, привел к росту доли дженериков на отечественном аптечном рынке. По данным маркетингового агентства DSM Group, за 2023 год она увеличилась с 69 до 70,9 % в стоимостном выражении и с 86 до 86,9 % в упаковках. В нынешнем году этот рост продолжился. Впрочем, подобная тенденция наблюдается и в других странах. По прогнозам, к 2027 году глобальный рынок аналоговых препаратов в денежном выражении вырастет в 1,5 раза. Рассмотрим основные информационные источники, которые помогут ориентироваться в мире дженериков.

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

С 2020 года узнать, какой лекарственный препарат (ЛП) оригинальный, а какой — воспроизведенный, можно из **перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов**, размещаемого Минздравом РФ на сайте **Государственного реестра лекарственных средств** (<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>). Взаимозаменяемость и невзаимозаменяемость ЛП определяются законодательно на основании выводов специальной комиссии. В список входит определенное количество международных непатентованных наименований (МНН). Для каждого МНН приведены референтный и взаимозаменяемый препарат. Так, данный перечень в группе «Взаимозаменяемые референтные лекарственные препараты» состоит из следующих элементов: торговое название оригинального или, при его отсутствии на территории РФ, референтного препарата; МНН; торговое название воспроизведенного ЛП; особые указания по замене, т.е. каким пациентам не стоит заменять референтный препарат на приведенный в списке дженерик.

На разработку одного лекарственного средства уходит 10–15 лет и затрачивается от 500 млн до 3 млрд долларов

Информация о взаимозаменяемости должна использоваться врачами при назначении препарата, входящего в отдельную группу в рамках одного МНН (химического или группировочного наименования). Взаимозаменяемость может быть ограничена в случаях индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям и, если в перечне имеются указания на исключение, для отдельных групп пациентов.

Сведения о взаимозаменяемости в рамках госзакупок представлены в **Едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов** (<http://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>). Это официальный онлайн-каталог, в котором содержится информация обо всех зарегистрированных в РФ лекарственных средствах. Платформа собирает данные о сертифицированных медикаментах в автоматическом режиме и интегрирована с системой маркировки лекарств.

## БЕЛАЯ И ОРАНЖЕВАЯ КНИГИ

**Белая книга** — реестр эквивалентности воспроизведенных ЛП, созданный

по инициативе компании Morgan Frank. Это база данных ЛП, в которую производители оригинального продукта представили данные по фармакокинетике препаратов, а производители дженерических препаратов — по фармацевтической и фармакокинетической эквивалентности аналога оригинальному препарату и указали важные количественные отклонения от основных параметров. Эти данные позволяют проанализировать и сравнить лекарственные средства по таким критериям, как биоэквивалентность, биодоступность, страна производства, стандарт качества производственного процесса. Подтверждение биоэквивалентности, которое требуется нормативными документами, не является гарантией того, что дженерик будет давать тот же терапевтический эффект, что и оригинальный препарат. Важны исследования клинической эффективности, безопасности, фармакоэкономической приемлемости. В Белой книге дженерикам проставляется рейтинг RWB. Для оригинального препарата он равен 100, у качественного дженерика — превышает 75.

**Оранжевая книга** — более распространенное наименование «Списка утвержденных лекарственных препаратов с оценкой терапевтической эквивалентности» (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations), разработанного американским Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA). В нем представлены в том числе и средства, доступные в России. Узнать, существует ли дженерик, эквивалентный фирменному препарату, можно, выполнив поиск по активным ингредиентам.

Пользователям доступны даты истечения срока действия патентов на оригинальные лекарственные препараты. Поиск ЛП наиболее удобен

В России дженерические препараты в среднем на 5–7 % дешевле оригинальных. Для сравнения: в Польше эта разница составляет 45 %, в Венгрии и Германии — 55 %, в Португалии, Греции и Франции — 60 %, в Великобритании — 75 %

в мобильном приложении Orange Book Express. В публикуемых перечнях сравнения препаратов Оранжевой книги указывается двузначный TE code (Therapeutic Equivalence Evaluations Code) — код терапевтической эквивалентности. Он позволяет определить, одобрило ли FDA использование этого ЛП. Первая буква кода указывает на наличие или отсутствие

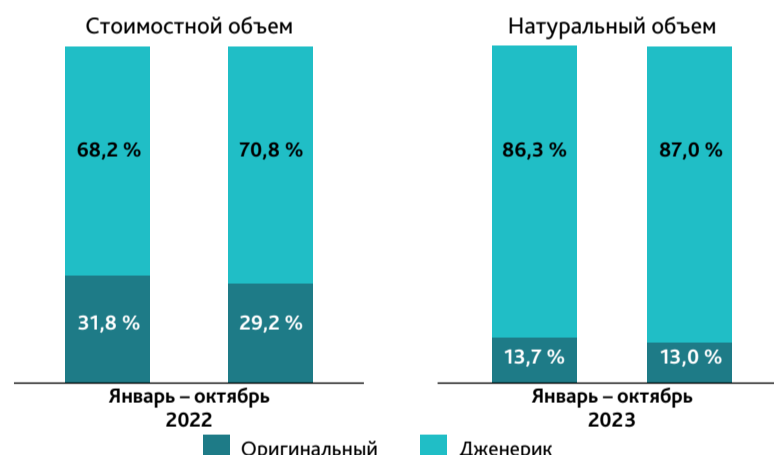
За год в мире синтезируется более 30 тыс. новых молекул. Из них 2 тыс. проходят этап доклинических исследований, 200 доходят до I фазы клинических исследований, 40 — до II фазы, 12 — до III фазы, 8 попадают на фармацевтический рынок и только 1 остается на рынке спустя несколько лет

у дженерика терапевтической эквивалентности оригинальному препарату: А — препарат эквивалентен, эффект от приема совпадает с эффектом оригинала, FDA одобряет; В — препарат не эквивалентен, FDA не рекомендует его использовать.

Вторая буква кода обозначает либо форму препарата, в которой была доказана терапевтическая эквивалентность, либо проблему, по кото-

Г.Л. Вышковским. Идея заключается в том, что, прежде чем приобрести или назначить лекарство, о нем собирается информация. Индекс отражает информационный спрос на лекарственные средства и определяется как отношение количества запросов к описанию определенного бренда к общему числу запросов ко всем брендам в системе RLSNET за определенный срок. Показатель может быть косвенно использован практикующими врачами при анализе

Соотношение объемов продаж оригинальных и дженерических лекарственных препаратов на аптечном рынке России в январе – октябре 2022–2023 гг.



Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group

рой предположительно отсутствует эквивалентность.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует подразделять дженерические ЛП на две категории. Категория А присваивается дженерикам, прошедшим клинические исследования на терапевтическую эквивалентность, у которых отличия биоэквивалентности от оригинала не превышают 3–4 %. Категория В присваивается дженери-

кам, которые не прошли клинические испытания.

## СЕРТИФИКАТ GMP

Одним из важных маркеров качества дженерика является международный сертификат GMP (Good Manufacturing Practice — надлежащая производственная практика). В России его аналог выдает Минпромторг. Данный сертификат есть у всех европейских крупных фармкомпаний. Ему соответствуют и многие российские производители ЛП, список которых доступен на официальном сайте Министерства промышленности и торговли России. Без этого сертификата нельзя выйти на фармрынок стран Евразийского экономического союза.

Приведенный перечень информационных источников при рассмотрении вопроса о взаимозаменяемости оригинальных и дженерических препаратов помогает сделать выбор взвешенно, обдуманно и осторожно.

Елена Герман

Межрегиональные научно-информационные конференции и вебинары по акушерству и гинекологии для практикующих врачей

Мастер-класс

**13.09.2024**

**2 балла НМО!**

**Современные тренды клинической практики, основанные на доказательствах**

Мастер-класс № 24.

**Тема: «Бактериальный вагиноз у женщин в постменопаузе»**  
Лекция с интерактивным участием слушателей



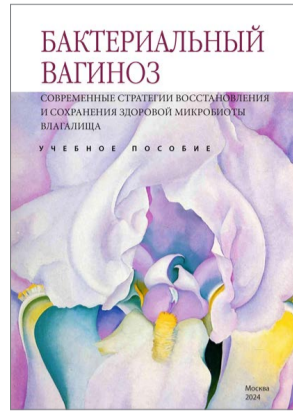
Докладчик:  
проф. Г.Б. Дикке

Онлайн-формат: <https://notabene.su> (раздел «Мероприятия»)

**Бактериальный вагиноз. Современные стратегии восстановления и сохранения здоровой микробиоты влагалища: учебное пособие**

Коллектив авторов: Г.Б. Дикке, Р.С. Козлов, П.В. Царьков, А.А. Олина, М.А. Гомберг, И.В. Кузнецова, А.А. Хрянин и др.  
М.: АБВ-пресс, 2024. — 307 с.

Учебное пособие содержит современные сведения об этиологии, патогенезе, клинической картине, методах диагностики и лечения бактериального вагиноза. По мнению профессора А.А. Хрянина, это лучшее пособие по данной проблеме на сегодняшний день.



**АБВ ПРЕСС**  
ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ДОМ

[www.abvpress.ru](http://www.abvpress.ru)

**Мобильное приложение**

Бесплатно — для смартфонов и планшетов iOS и Android.

- ГАЗЕТЫ
- КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
- СПРАВОЧНИКИ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
- УДОБНЫЙ ФУНКЦИОНАЛ: ВОЗМОЖНОСТЬ ЧТЕНИЯ OFF-LINE.

Регистрация

СОВРЕМЕННЫЙ И УДОБНЫЙ СПОСОБ ЧТЕНИЯ — ИНФОРМАЦИЯ ВСЕГДА ПОД РУКОЙ!

**ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ**

**ЕСРМ — 2024:**  
XXIX Европейский конгресс перинатальной медицины



11–13 сентября 2024  
Вена, Австрия  
онлайн

Принять участие в ЕСРМ — 2024, одном из ведущих конгрессов в области перинатальной медицины, могут все желающие, откуда бы они ни были, где бы ни находились. Онлайн-трансляция будет доступна на сайте:

<https://europerinatal.eu/congresses/ecpm-2024/>

**Европейский журнал акушерства, гинекологии и репродуктивной биологии**



Смотрите самые читаемые статьи в разделе «Репродуктивное здоровье / Бесплодие»: <https://www.ejog.org/>

Воспользуйтесь функцией «Перевод», чтобы читать на русском

**ОТДОХНИ**



Выбор главного редактора проф. Галины Борисовны Дикке

**Аквариум**

Жанр: драма  
Режиссер: Илья Шагалов  
В главных ролях: Дарья Урсуляк, Алексей Филимонов  
Россия, 2024

В утопическом будущем Стас совершает поступок, который грозит разрушить его жизнь. Став изгоем, герой должен сделать решающий выбор между двумя женщинами, семьей и давно утраченной любовью. Между привычным благополучием и неизвестным, опасным будущим.



Выбор доцента Дмитрия Владиславовича Блинова

**Марина Муравьева**

**«Я есть, и этого достаточно»**

Книга представляет собой сборник терапевтических писем, каждое из которых призвано побудить читателя к саморефлексии. В ней рассматриваются вопросы понимания собственных чувств — от горькой обиды до разрушительной вины, а также способы поддержания контакта с реальностью и эмоциями в трудные моменты, когда кажется, что вы беспомощны или разочарованы.

Книга поможет вам научиться выбирать самого себя, несмотря ни на что. В ней вы найдете ответы на множество вопросов, а также упражнения, рекомендации и словарь для выражения чувств, которые помогут вам описать свои эмоции, разрешить внутренние конфликты. Будет полезна всем, кто интересуется психологией.

