



УДК 615.2:616-08-039.57-055.26 (470.323).2011/2012

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ В УСЛОВИЯХ АМБУЛАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ЗА ПЕРИОД 2011 -2012 ГГ. НА ПРИМЕРЕ ЖЕНСКОЙ КОНСУЛЬТАЦИИ Г. КУРСКА

**Н.Г. ФИЛИППЕНКО, О.В. ЛЕВАШОВА
С.В. ПОВЕТКИН, А.А. КОРНИЛОВ
С.И. КОРНЕЕВА, Д.С. ВЕДЕРНИКОВА**

*Курский государственный
медицинский университет*

e-mail: clinfarm@kursknet.ru

В данной статье рассматривается медико-социальный портрет беременной женщины. Проводится анализ фактической лекарственной помощи данной категории пациентов. Оценивается соответствие применяемых лекарственных средств для лечения хламидийной инфекции при беременности современным рекомендациям.

Ключевые слова: беременность, медико-социальный портрет, хламидийная инфекция, макролиды.

К настоящему времени накоплен значительный опыт, свидетельствующий о том, что многие лекарственные средства могут оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод. Наибольшую опасность представляют тератогенные эффекты, под которыми понимают анатомические пороки развития, нарушения гистогенеза с последующей функциональной неполноценностью органов и систем у плода [3].

В соответствии с существующими требованиями, все новые фармакологические препараты, до их разрешения к применению в клинической практике, проходят исследование на тератогенность в экспериментах на животных. К сожалению, эти результаты далеко не всегда являются гарантией безопасности испытуемого препарата для человека. Клинические исследования лекарственных препаратов (ЛП) у беременных женщин запрещены по этическим соображениям. Поэтому, использование лекарственных средств (ЛС) у данной категории пациентов продолжает оставаться малоизученной областью как в отношении риска, так и пользы.

Во многих странах отсутствует система контроля безопасности ЛС, применяемых во время беременности, не созданы достаточно эффективные и надежные методы изучения этого вида неблагоприятных побочных реакций.

В настоящее время, в России до сих пор не разработана классификация безопасности препаратов, поэтому определение категории риска ЛС в период беременности базируется на основе классификации FDA (США) [2, 3, 9, 10].

В связи с вышесказанным, очевидна необходимость регулярного мониторинга применения ЛС во время беременности и соответствия лекарственной терапии рекомендациям, основанным на данных доказательной медицины с целью повышения ее качества и безопасности.

Материалы и методы. Исследование проводилось в одной из женских консультаций города Курска. Осуществлялся анализ амбулаторных карт беременных женщин (50), обратившихся за период беременности по любым жалобам, с использованием малой выборки за период 2011-2012 гг. Проводилось медико-социологическое исследование беременных женщин; анализ фактической лекарственной помощи данной категории пациенток; оценивалось соответствие применяемых лекарственных средств для лечения хламидийной инфекции при беременности современным рекомендациям [5, 7, 10]. Для формирования социально-демографического портрета беременной женщины анализировались характеристики, которые регистрировались в амбулаторной карте (возраст, семейное положение, социальное происхождение, какая по счету беременность, срок беременности при постановке на учет). Медицинский портрет беременной женщины был разработан на основе анализа осложнений беременности, наличия сопутствующих заболеваний и инфекций, передающихся половым путем, количества ЛП, назначаемых в амбулаторной практике.

Методы исследования: системный, логический, маркетинговый, экономико-статистические методы: сравнения, группировки, графический.

Результаты. Результаты сегментационного анализа по основным социально-демографическим характеристикам беременной женщины, полученные в ходе статистической обработки историй болезни, представлены на рисунке 1.

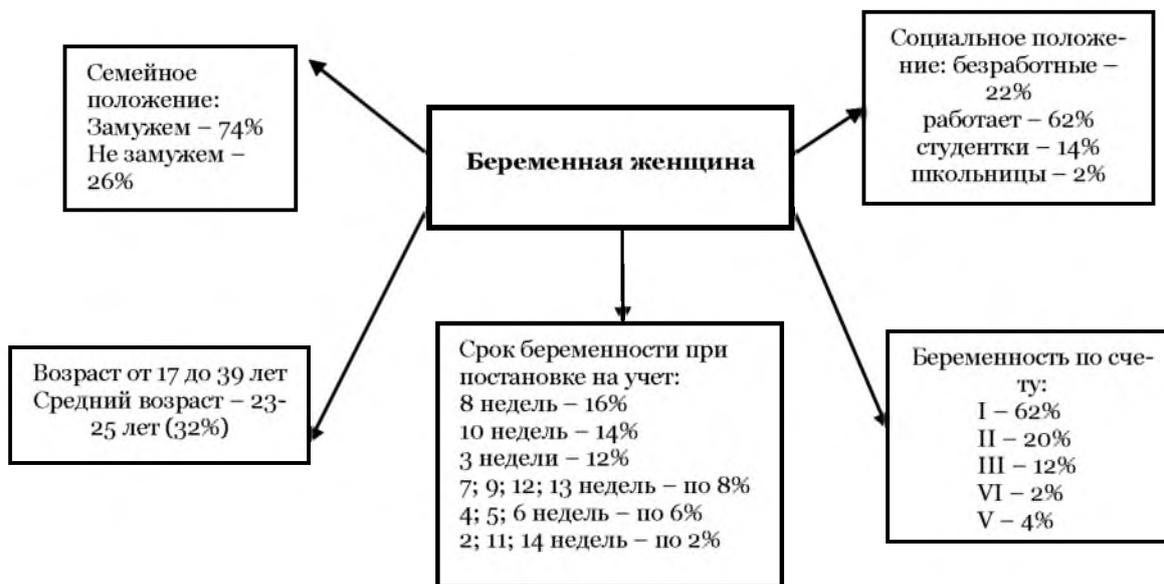


Рис. 1. Социально-демографический портрет беременной женщины

Анализ данных на рисунке 1 позволяет сделать вывод о том, что среднестатистическая беременная – это женщина, находящаяся в наиболее репродуктивной активности 23-25 лет – (32%), замужем (74%), с первой беременностью (62%); преимущественно работающая (62%); срок беременности при постановке на учет в женскую консультацию – 8 недель – (16%).

Медицинский портрет беременной женщины был разработан на основе анализа осложнений беременности, наличия сопутствующих заболеваний и инфекций, передающихся половым путем, количества ЛП, назначаемых в амбулаторной практике.

Результаты анализа карт беременных женщин показали, что наиболее часто встречаются инфекции, передающиеся половым путем (ИППП). Наиболее часто встречались: хламидиоз – 26%; микоплазмоз – 8%; уреоплазмоз – 6%; кандидоз – 4%; токсоплазмоз – 2%; трихомониаз 2%; носительство вируса простого герпеса (ВПГ) – 6%; вульвовагинит – 8%. Анализ структуры осложнений показал, что у пациенток наблюдались: фетоплацентарная недостаточность (ФПН) – 40%; угроза невынашивания – 28%; преэклампсия – 14%; Rh-сенсбилизация – 2%. Также были выявлены сопутствующие заболевания: артериальная гипотония – 16%; хронический пиелонефрит – 16%; варикозное расширение вен – 8%; анемия – 6%; гайморит, ринит, артериальная гипертония (АГ), бронхиальная астма, эпилепсия, синусовая тахикардия, гастрит – по 2%. Количество одновременно назначаемых препаратов варьировало от 4 до 10 [10]. Наличие большого процента (40%) урогенитальных инфекций характеризовалось возможным развитием осложнений и рецидивов, что могло привести к увеличению затрат при наблюдении за беременной в условиях специализированного учреждения. В результате данного этапа исследования был составлен медико – социологический портрет беременной женщины, представленный на рисунке 2.

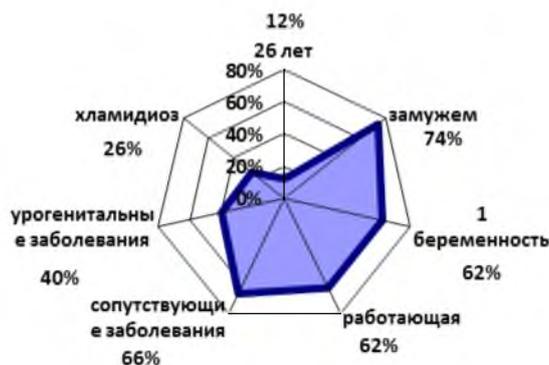


Рис. 2. Медико-социологический портрет беременной женщины



В результате медико-социологических исследований беременных женщин определяются важные социально демографические характеристики пациентов, а также дополнительная информация, позволяющая врачу знать своего пациента, его приверженность, образ жизни, жизненные приоритеты, чтобы выработать правильную тактику поведения, общения в зависимости от этих данных.

Анализ фактической терапии беременных женщин, находящихся на амбулаторном лечении был проведен на основе разработанного дизайна, представленного на рисунке 3.

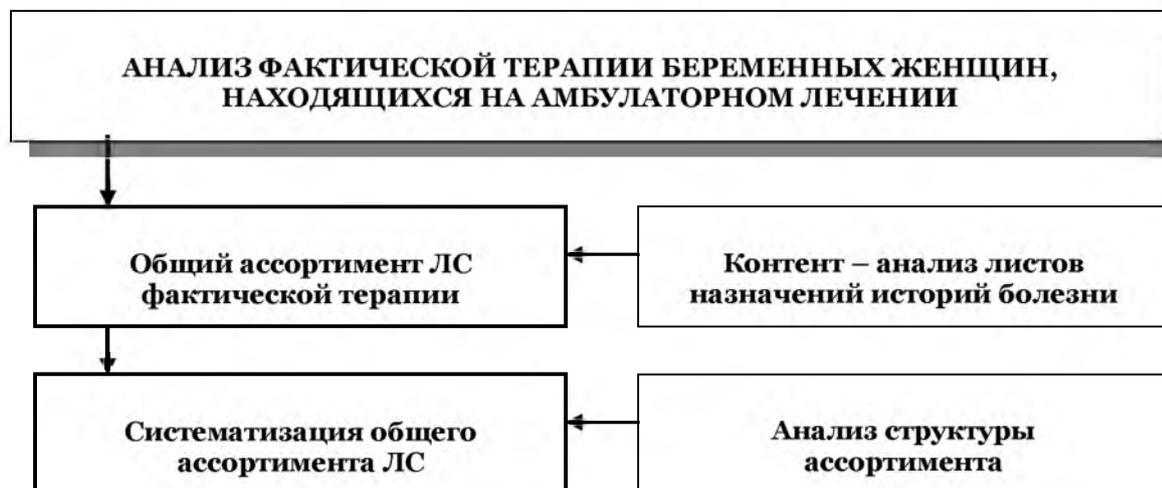


Рис. 3. Дизайн анализа фактической терапии беременных женщин, находящихся на амбулаторном лечении

На первом этапе на основе изучения сформированного базового информационного массива фактических назначений ЛС определялся общий ассортимент ЛС, назначенных беременным, полный перечень. На втором этапе проводилась систематизация и анализ структуры общего ассортимента по следующим признакам: фармакотерапевтическая группа (ФТГ), группа АТС – классификации.

Систематизация ассортимента лекарственных средств, применяемых для лечения беременных женщин, проведена по результатам контент-анализа лекарственных назначений 50 историй болезни беременных женщин, прошедших амбулаторное лечение. Сформирован общий список ЛС. Он включал 62 лекарственных препарата (ЛП), которые были систематизированы в основных фармакотерапевтических группах, приведенных в Реестре лекарственных средств России (2012 г.).

Результаты показали, что максимальная доля в структуре по количеству ЛП приходится на группу витаминов, метаболических, антибактериальных и противогрибковых средств – по 9,7% (6 препаратов); иммуностимуляторы, диуретические средства, препараты железа и пробиотики составляют по 4,8% (3 препарата); седативные средства, препараты магния и гестагены составляют по 3,2% (2 препарата), остальные группы препаратов составляют по 1,6% (1 препарат).

Анализ фактических назначений ЛС по интенсивности их назначения показал, что 20,4% составляют витамины, второе место занимают метаболические средства – 15,7%; третье место занимают иммуностимуляторы – 6,7%; четвертое место занимают диуретические средства – 5,5%; пятое место – антибактериальные средства – 4,8%; шестое место делят противогрибковые средства и пробиотики (3,8% и 3,6% соответственно); остальные группы составляют менее 3%. Полученная структура обусловлена спецификой лекарственной терапии беременных женщин, для успешной реализации которой необходимо обязательное назначение витаминов, необходимых как для матери, так и для ребенка. Наличие в структуре фактических назначений препаратов других групп может быть объяснено, наличием сопутствующих заболеваний и ИППП в анамнезе.

Представляет интерес систематизация ассортимента ЛС фактической терапии по группам наиболее широко используемой на сегодняшний день во всем мире АТС-классификации, признанной с 1996 г. ВОЗ в качестве международного стандарта для проведения исследований потребления ЛС и сегментации фармацевтического рынка. АТС-классификация включает группы: А – пищеварительный тракт и обмен веществ, В – кроветворение и кровь, С – сердечно-сосудистая система, D – дерматология, N – нервная система, G – мочеполовая система и половые гормоны, R – дыхательная система, L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы, J – противомикробные препараты для системного применения, H – гормоны для системного применения, V – прочие препараты. В ходе исследования были изучены ЛП различных АТС групп, а также количество их назначений. Структура фактических назначений ЛС по группам АТС-классификации изображена на рисунках 4 и 5.

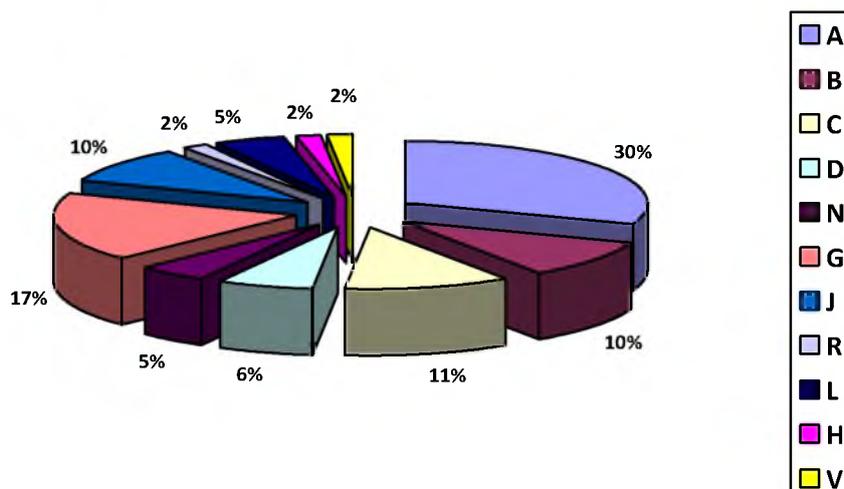


Рис. 4. Процентное соотношение ЛП различных групп АТС-классификации

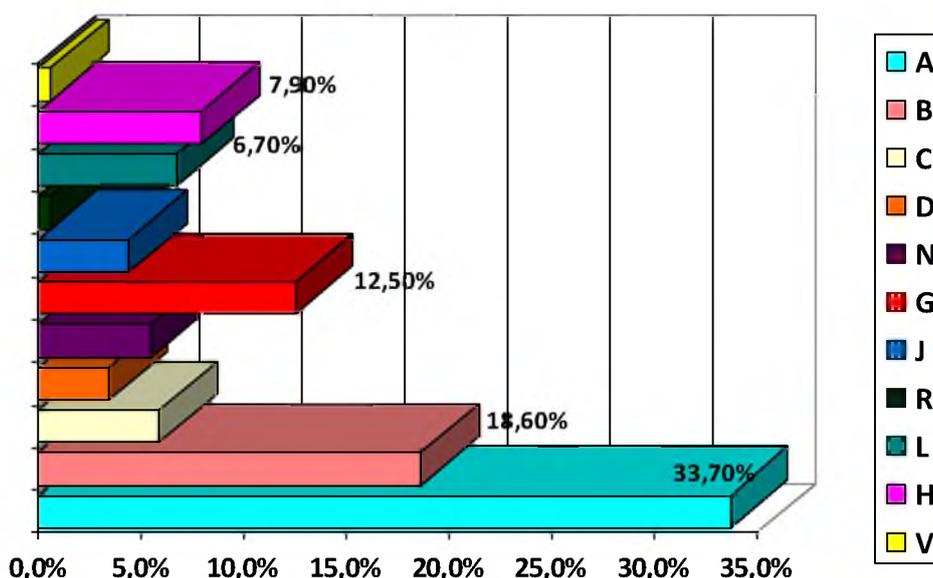


Рис. 5. Структура фактических назначений ЛС по группам АТС-классификации

Анализ ассортимента ЛС по группам АТС показал, что значительная доля ассортимента по количеству ЛП приходится на группу А (30,6%) – пищеварительный тракт и обмен веществ и по интенсивности потребления эта группа также занимает лидирующее место – 33,7%.

Вторая по представительности в структуре фактических назначений – это группа G (мочеполовая система и половые гормоны) – 17,8%. В рейтинге по интенсивности назначений занимает третье место – 12,5%.

Третье место занимает группа С (сердечно-сосудистая система) – 11,2%; четвертое место – группа В (кровотворение и кровь), количество лекарственных препаратов в которой составило 9,7%, а вот по интенсивности назначений она занимает второе место (18,6%). Практически наравне с группой В находится группа J (противомикробные препараты системного действия) – 9,6%. Азитромицин и спирамицин являются лидерами в лечении ИППП у беременных женщин. Оставшиеся группы имеют более низкий процент потребления, что связано с их назначением для лечения сопутствующих заболеваний.

Обсуждение результатов. Медико-социологический портрет беременной женщины, составленный на основе анализа амбулаторных карт одной из женских консультаций г. Курска позволяет разработать план лекарственной терапии с участием пациента, а также сумму финансовых затрат при лечении [6]. Наиболее часто назначаются витамины и метаболические препараты. Среди антибактериальных препаратов предпочтение отдается макролидам (азитромицин, спирамицин) для лечения урогенитальной инфекции. Хламидии могут существенно осложнить беременность. По данным литературы, распространенность данной инфекции среди беременных составляет от 2 до 24%, что со-



поставимо с нашими результатами. Необходимость терапии не вызывает сомнения. В настоящее время существуют руководства по лечению инфекций, передающихся половым путем: «Клинические рекомендации Российского общества дерматовенерологов и косметологов 2009 г.», «Клинические рекомендации Российского общества акушеров и гинекологов 2009 г.», «Клинические рекомендации Европейской ассоциации урологов по лечению ИППП 2009 г.», американское руководство по лечению ИППП. Ведущие группы препаратов, применяемые для лечения хламидийной инфекции в общеклинической практике: тетрациклины, макролиды, некоторые фторхинолоны. Для лечения беременных наиболее эффективны и разрешены к применению макролиды [4, 13].

Национальные Российские рекомендации дерматовенерологов и акушеров-гинекологов отдают предпочтение азитромицину, возможно назначение эритромицина, джозамицина и полусинтетического пенициллина амоксициллина [5, 7]. В Европейских рекомендациях препараты выбора: эритромицин, амоксициллин, в качестве альтернативы – азитромицин. Эритромицин наиболее безопасен, проверен временем, но, плохая переносимость, частый режим дозирования обусловили поиск новых макролидов. Спирамицин появился после эритромицина, наиболее доказана эффективность в лечении токсоплазмоза у беременных. Препарат имеет низкую активность, в некоторых аспектах уступает эритромицину. Спирамицин не включен ни в один международный стандарт терапии урогенитального хламидиоза во время беременности, однако, с большой частотой назначается в России. В последние 15 лет наиболее активен при хламидийной инфекции азитромицин. Это препарат I линии, так как имеет продолжительный период полувыведения, высокий уровень всасываемости, устойчивость в кислой среде, возможность проникать вглубь клетки, назначается однократно [1, 13]. Американские клинические рекомендации также отдают предпочтение азитромицину.

Джозамицин появился на фармацевтическом рынке в 1970 г., но, до настоящего времени, в отличие от эритромицина и азитромицина не имеет доказанной безопасности использования у беременных. В Российских рекомендациях данный препарат присутствует, но вопрос о его абсолютной безопасности открыт [10, 11, 12].

В нашем исследовании предпочтение отдавалось в первую очередь азитромицину, в меньшей степени спирамицину, что соответствует Российским национальным клиническим рекомендациям общества дерматовенерологов и акушеров-гинекологов (2009 г.) [5, 7]. Джозамицин, эритромицин, амоксициллин не был назначен ни одному пациенту.

Выводы:

1. В ходе медико-социологического анализа выяснили, что беременная женщина, состоящая на учете в женской консультации, – это женщина в наиболее репродуктивной активности 26 лет – 12%, замужем – 74%, с первой беременностью – 62%, преимущественно работающая – 62%, со сроком беременности при постановке на учет в женскую консультацию 8 недель – 16%.
2. В результате анализа фактической терапии изучены и обобщены сведения о назначаемых лекарственных средствах: по фармакологической классификации преобладают витамины – 9,7%; по АТС-классификации по количеству ЛП – ЛС группы А (пищеварительный тракт и обмен веществ) – 30,6%, по количеству назначений так же является лидирующей – 33,7%.
3. В лечении урогенитальных инфекций преобладало назначение макролидов (азитромицин, спирамицин).
4. Врачи женской консультации г. Курска владеют информацией о лечении беременных с учетом Российских национальных клинических рекомендаций, уровнях доказанной безопасности, в первую очередь макролидов.

Литература

1. Аковбян В.А. Азитромицин (суммамед) как препарат первого выбора при лечении урогенитального хламидиоза. // Клиническая дерматол. венерол. 2006.-№1.-С.18-23.
2. Астахова, А.В. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности / А.В. Астахова, В.К. Лепяхин. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Эксмо, 2008. – 256с.
3. Бабанов, С.А. Особенности применения лекарственных средств в период беременности и лактации / С.А. Бабанов, И.А. Агаркова. // Гинекология. – 2010. – Т.12, №2. – С. 7-12.
4. Жаркова Л. П., Ушкалова Е. А., Карпов О. И. Применение антиинфекционных препаратов при беременности и кормлении грудью.// Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии./ Под ред. Страчунского Л. С., Белоусова Ю. Б., Козлова С. Н. Смоленск: МАКМАХ, 2007.-С. 423–434.
5. Клинические рекомендации. Акушерство и гинекология. Под ред. Г. М. Савельевой, В. Н. Серова, Г. Т. Сухих. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.-С. 703–710.
6. Лихих Д.Г., Филиппенко Н.Г., Левашова О.В. Рандомизированное проспективное исследование эффективности и безопасности цефиксима и амоксициллина/клавулоната в терапии бессимптомной бактериурии у беременных.// Научные ведомости Белгородского государственного университета. Медицина, Фармация. 2012.-№22(141).-С. 78-82..



7. Российское общество дерматовенерологов. Инфекции, передаваемые половым путем. Хламидийная инфекция. Клинические рекомендации. Дерматовенерология. Под ред. А. А. Кубановой. М.: ДЭКС-Пресс, 2008; с. 349–366.
8. Соловьев А.М., Гомберг М.А. Новое в рекомендациях по лечению хламидийной инфекции во время беременности. // Акушерство и гинекология. 2013.
9. Ушкалова, Е.А. Проблемы безопасности лекарственной терапии во время беременности / Е.А. Ушкалова // Женская консультация. – 2011. – №1. – С.15.
10. Ушкалова, Е.А. Применение антибактериальных препаратов во время беременности: соотношение польза/риск / Е.А. Ушкалова, М.Ю. Хубиева. // Фарматека. – 2008. – № 19. – С.84-88.
11. Хрянин, А.А. Безопасно ли использование джозамицина в акушерской практике в России? / А.А. Хрянин, О.В. Решетников. // Антибиотики и химиотерапия. – 2007. – Т.52, №7-8. – С.32-36.
12. Khrianin A. A., Reshetnikov O. V. Is it safe to use josamycin in the obstetrics practice in Russia? // Antibiot Khimioter. 2007; 52 (7–8): 32–36.
13. Pitsouni E, Lavazzo C, Athanasiou S, Falagas M.E. Single-dose azithromycin versus erythromycin or amoxicillin for Chlamydia trachomatis infection during pregnancy: a meta-analysis of randomized controlled trials. //Int J Antimicrob Agents 2007;30(3).- P.213-21.

PHARMACOEPIDEMOLOGY OF DRUGS PRESCRIPTION IN PREGNANT WOMEN IN AMBULATORY PRACTICE DURING THE PERIOD OF 2011 – 2012 YEARS ON AN EXAMPLE OF KURSK ANTENATAL CLINIC

**N.G. PHILIPPENKO, O.V. LEVASHOVA
S.V. POVETKIN, A.A. KORNILOV
S.I. KORNEEVA, D.S. VEDERNIKOVA**

Kursk State Medical University
e-mail: clinfarm@kursknet.ru

This article explains the health portrait of the pregnant woman. It also analyzes actual healthcare approaches in these patients and estimates the accordance of chlamydia infection treatment to current international and local recommendations.

Key words: pregnancy, health social portrait, chlamydia infection, macrolides.