

# здоровоохранение практика

## Тонкие сны

Одним из важных критериев любой медицинской процедуры сейчас становится удобство ее проведения для пациента. Однако если для большинства больных достаточно устранить физическую боль с помощью местной анестезии, то некоторым во время лечения требуется обеспечить и психологический комфорт. Для такой категории пациентов выходом может стать седация.

### — процедура —

● Седация, что в дословном переводе с латинского «sedatio» означает «успокоение», представляет собой метод обезболивания, который с помощью специфических лекарственных препаратов позволяет погрузить пациента в состояние медикаментозного сна.

Во время седации пациент оказывается в полудреме, полностью расслабленным и физически, и эмоционально, а все его ощущения притушены настолько, что он не чувствует боли, а испытывает состояние покоя и умиротворения. После седации пациент или совсем ничего не помнит о произведенной процедуре или у него останутся совсем небольшие воспоминания о том, что происходило. Седацию подразделяют на несколько категорий: минимальную, поверхностную (пациент остается в сознании) и глубокую (пациент находится в сознании только часть процедуры).

В отличие от общей анестезии, при седации у пациента сохраняются защитные рефлексы верхних дыхательных путей и самостоятельное дыхание, что снижает риски возможных осложнений. Также он слышит обращенную к нему речь и способен адекватно реагировать на указания врача, например пошевелить рукой, повернуть голову или шире открыть рот, что может быть необходимо при проведении лечения.

Противопоказанием для проведения седации являются наличие у пациента хронических заболеваний, миастении, заболеваний сердечно-сосудистой (повышенное артериальное давление, стенокардия, перенесенные ранее инфаркты или инсульты) и центральной нервной систем,

аллергических реакций. Также седация не может быть использована для беременных пациенток, так как их состояние требует максимально сократить медикаментозное воздействие на организм. Возможные негативные последствия применения препаратов с седативным эффектом — аллергические реакции, а при чрезмерно глубокой седации могут возникнуть нарушение функции дыхания и снижение артериального давления.

В первую очередь седация используется в стоматологии, так как даже профилактические процедуры этого направления могут быть достаточно неприятными для пациентов.

«Около 20% населения в России на данный момент просто боятся идти лечить зубы, и использование седации может существенно облегчить им общение со стоматологом», — отмечает Соломон Рабинович, стоматолог-анестезиолог, заведующий кафедрой обезболивания в стоматологии МГМСУ. Кроме того, по его словам, в спокойное состояние пациента в том числе помогает создать условия для качественной и эффективной работы его лечащего врача. Также применение седации позволяет увеличить возможное время сеанса, а значит, за один раз можно провести целый комплекс необходимых процедур и таким образом сократить число визитов к врачу.

«Лечебное учреждение должно иметь лицензию на проведение анестезии от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обладать оборудованием, необходимым не только для проведения непосредственно самой седации, но и тем, которое может понадобиться в случае возможных осложнений, например аппаратом для вентиляции лег-



В отличие от общей анестезии, при седации пациент слышит обращенную к нему речь и способен адекватно реагировать на указания врача. Поэтому седация широко используется в стоматологии

ких», — говорит Дмитрий Балин, ведущий врач-стоматолог-хирург, заведующий стоматологическим отделением медицинского центра СОГАЗ (Санкт-Петербург). Кроме того, пациенту необходимо обратить внимание на то, кто именно будет осматривать его перед проведением процедуры. «В Америке, откуда к нам пришла технология проведения седации, большинство стоматологов имеют лицензию, позволяющую им назначать анестезию. У нас же для этого в клинике обязательно должен быть отдельный специалист — анестезиолог», — объясняет Дмитрий Балин. Именно анестезиолог, после того как пациент встретится со стоматологом и решит, что ему при проведении лечения нужна седация, должен определить, нет ли для этого противопоказаний.

«Все зависит от ситуации — например, если у пациента ранее был инфаркт, то риск осложнения при использовании седативных препаратов возрастает, однако волнение, которое он может испытывать перед проведе-

нием процедуры, само по себе может негативно отразиться на состоянии его сердечной системы», — говорит Михаил Рыбка, заведующий отделением анестезиологии-реанимации Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева.

За две недели до процедуры пациенту необходимо сделать ряд медицинских анализов: общий и биохимический анализ крови, коагулограмму, ЭКГ, анализы на ВИЧ и т. д. (необходимые анализы должны назначить в лечебном учреждении, где будет проводиться лечение с седацией). В день проведения лечения нельзя есть, а пить можно в ограниченных количествах, алкогольные и сильногазированные напитки в этот день (до и после процедуры) категорически противопоказаны.

В большинстве случаев пациентам-взрослым седативные препараты вводятся перед стоматологической процедурой внутривенно с помощью катетера. «Для седации используют различные препараты, например пропофол, и выбор анестезиологом какого-то из них определяется как предполагаемой длительностью процедуры, так и особенностями состояния здоровья пациента», — отмечает Дмитрий Балин.

После того как седативный препарат начнет действовать, стоматолог

должен дополнительно выполнить в полости рта местное обезболивание. Во время проведения лечения врач должен с помощью кардиомонитора отслеживать кардиограмму, пульсограмму и артериальное давление пациента. «Необходимо, чтобы во время проведения седации состояние пациента постоянно находилось под контролем анестезиолога во избежание возможных осложнений», — отмечает Дмитрий Балин. После окончания процедуры и извлечения катетера пациенту необходимо в течение некоторого времени отдохнуть в отдельном помещении. «На то, чтобы прийти в себя, требуется некоторое время, обычно около двух часов», — говорит Соломон Рабинович. «Однако необходимо, чтобы пациента из клиники кто-то сопровождал». До конца дня после проведения лечения следует отказаться от управления автомобилем и избегать тяжелых физических нагрузок.

Помимо седации, предполагающей внутривенное введение препарата, в стоматологии также применяется метод с использованием закиси азота (ЗАК). С помощью назальной маски пациент вдыхает газовую смесь и постепенно погружается в состояние расслабления. Такой вид седации чаще всего используется для лечения детей. «Первое посещение ребенком стоматолога особенно важно, так как оставляет впечатление на всю жизнь и в дальнейшем может являться причиной страха перед стоматологическими процедурами. Поэтому важно провести лечение в игровой форме и часто с использованием успокаивающих седативных средств», — отмечает Соломон Рабинович. Минимальный возраст, с которого можно использовать ЗАК для лечения ребенка, составляет три года. Еще одним противопоказанием является наличие у пациента лор-заболеваний, затрудняющих носовое дыхание, и эпилепсии: закись азота даже в небольших дозах повышает внутричерепное давление, и ее употребление может спровоцировать у ребенка приступ.

Препараты с седативным эффектом могут применяться не только в стоматологии, но и при проведе-

нии обследований. «Есть диагностические процедуры, которые не причиняют боли, но могут быть неприятными или пугающими для пациента», — говорит Михаил Рыбка. К таким относятся, например, томография, эндоскопические и радиологические исследования, биопсия. Особенно сложно их проводить, если пациент — ребенок. «Несколько лет назад, когда невропатолог назначил моему ребенку МРТ, у нас возник вопрос, каким образом мы сможем уговорить его довольно долгое время находиться неподвижно», — рассказывает мать маленького пациента Елена. — Врач, назначивший процедуру, предложил использовать седацию, и это действительно помогло ребенку провести все необходимое для процедуры время в нужном положении: в кабинете ему дали маску с газом, а потом поместили его в тубу. Он спал еще около часа после процедуры, а когда проснулся, нормально себя чувствовал и не помнил, как проходил осмотр».

Объем российского рынка медикаментов, применяемых для внутривенной седации, как следует из материалов маркетингового агентства DSM Group, по итогам 2013 года составил около 86 млн руб. За этот период было продано 428 тыс. упаковок препаратов, что позволяет предположить, что за год было проведено 1–2 млн седаций.

Большая часть российского списка препаратов для внутривенной седации приходится на дженерики. Наиболее популярным является прометал — его доля в денежном выражении составила около 25% рынка (28 млн руб.). В пятерку наиболее востребованных также входят диприван (20%, или 20,9 млн руб.), пропофол (15%, или 18,2 млн руб.), тиопентал (4%, или 5,2 млн руб.) и дроперидол (3%, или 4,5 млн руб.). Так как основу препаратов составляют химические, а не биологические вещества, копии лекарств мало чем отличаются от оригинальных патентованных средств. Что же касается цены самой процедуры, то она может составлять от 1,5 тыс. до 10 тыс. руб. за 30 минут.

Анастасия Мануйлова

## «Россия — один из приоритетных рынков для „Санофи“»

### — инвестиции —

Французская компания «Санофи» первой среди западных компаний построила и запустила в России завод полного цикла по выпуску инновационных лекарств. Насколько оправдался этот риск, какие новые проекты находятся сейчас в инвестиционном портфеле компании, рассказывает МСТИСЛАВ ШИЛОВ, генеральный директор завода «Санофи-Авентис Восток».



По словам Мстислава Шилова, более 65% его сотрудников имеют высшее образование

— Как в компании «Санофи» на сегодняшний день оценивают открытие своего завода в Орле, в России? Не погоропосились?

— «Санофи-Авентис Восток» является первым и единственным фармацевтическим заводом полного цикла в России по производству инновационных инсулинов. В июне прошлого года предприятие официально вышло на полный цикл производства. На сегодняшний день наше производство способно полностью удовлетворить потребности российских пациентов в наших инновационных препаратах. Наш завод также является первым и единственным фармацевтическим предприятием в России по выпуску инсулинов в шприц-ручках. Шприц-ручка обеспечивает возможность введения препарата пациентом практически в любых условиях.

А с января 2012 года на заводе налажена упаковка препарата для лечения рака молочной железы, который производится «Санофи» в Германии, с июля 2012-го налажена упаковка препарата для лечения яичников и колоректального рака. Сейчас мы изучаем возможности локализации производства онкологических препаратов в России.

К тому же наш завод построен с учетом стандартов надлежащей производственной практики (GMP), включая зонирование помещений и организацию потоков персонала и материалов. На заводе установлено современное оборудование известных производителей.

— Каковы мощности предприятия?

— С момента запуска завода выпущено более 40 современных одноразовых шприцев-ручек и более 13 млн картриджей. Завод вышел на проектную мощность в нынешнем году. Ежегодно мы можем производить около 30 млн ручек. На се-

годняшний день этого достаточно для удовлетворения спроса России и стран СНГ в наших инсулинах. Завод имеет большой потенциал для увеличения текущих мощностей.

— Как осуществляется контроль качества?

— Системы управления качеством охватывают все аспекты производственной деятельности и гарантируют четкое соответствие корпоративным стандартам «Санофи», нормам GMP и российского законодательства. Этап приготовления растворов начинается с взвешивания компонентов в специальных зонах с ламинарным потоком осушенного воздуха в асептиче-

### ДЕСЯТКИ МИЛЛИОНОВ СПАСИТЕЛЬНЫХ ДОЗ

Основной высокотехнологичный центр по производству инсулинов компании «Санофи» находится во Франкфурте. Второй по важности площадкой по производству инсулинов по полному циклу является завод в России «Санофи-Авентис Восток».

Официальная презентация орловского завода «Санофи-Авентис Восток» состоялась 19 июня 2010 года в Санкт-Петербурге во время Петербургского международного экономического форума. Первые инсулины из Орла начали поступать на российский рынок с сентября 2010 года. Общая площадь территории предприятия составляет 5,8 га, общая площадь здания — около 12,7 тыс. кв. м, в том числе производственная зона (около 2 тыс. кв. м) с чистыми помещениями (около 930 кв. м). С момента запуска завода выпущено более 40 млн современных одноразовых шприц-ручек; и более 13 млн. картриджей.

ских условиях. Высокотехнологичные системы приготовления растворов могут работать в автоматическом и ручном режимах, они оборудованы системами автоматической мойки и стерилизации на месте. Интегрированная линия по розливу может работать и с картриджами, и с флаконами. Контроль всех операций, начиная с мойки и стерилизации стеклянных картриджей/флаконов и заканчивая многоэтапным процессом наполнения, укупоривания и отбраковки продукта при выявлении дефектов, осуществляется автоматизированными системами управления. Аналитическая и микробиологическая лаборатории в отделе контроля качества проводят различные тесты, необходимые для контроля качества производимых на заводе препаратов. Каждый препарат проходит более 20 физических, химических и микробиологических тестов. Особое внимание уделяется микробиологическим тестам и тестам на стерильность, а также мониторингу состояния окружающей среды в полном соответствии с европейскими стандартами и российским законодательством. Таким образом, все препараты, производимые на заводе ЗАО «Санофи-Авентис Восток», идентичны производимым во Франкфурте-на-Майне с точки зрения качества, эффективности и безопасности.

— Где берете специалистов для работы?

— Сотрудники завода проходили обучение в центре производства инсулинов компании во Франкфурте-на-Майне. В настоящее время на заводе ЗАО «Санофи-Авентис Восток» работает около 200 человек, средний возраст сотрудников — 35 лет. Это высококвалифицированный персонал, более 65% сотрудников имеют высшее образование, в том числе фармацевтическое, медицинское, химико-технологическое, биологическое и техническое. Мы уделяем большое внимание дополнительному обучению персонала технологиям производства, методам обеспечения и контроля качества.

— Орловский завод «Санофи-Авентис Восток» является совместным предприятием, где французской компании принадлежит контрольный пакет акций. Возможны ли в ближайшее время приход нового стратегического инвестора или перераспределение долей партнеров?

— В настоящее время «Санофи» владеет контрольным пакетом акций, и это полностью нас устраивает. При совершении сделки оговаривались временные рамки текущего соотношения долей. У нас долгосрочный контракт на несколько лет вперед.

— Планируется ли дальнейшее расширение производства «Санофи» в России?

— Россия — один из приоритетных рынков для «Санофи». Именно поэтому наша компания стала первой среди глобальных лидеров рынка, запустившей производство жизненно важных высокотехнологичных био-препаратов последнего поколения в России. Для нас было важно создать



Завод «Санофи-Авентис Восток» является первым и пока единственным фармацевтическим предприятием в России по выпуску инсулинов в шприц-ручках

производство, качество конечной продукции которого будет таким же высоким, как и на заводе во Франкфурте — нашей основной площадке по производству инсулинов в мире. И мы это сделали.

Мы планируем и дальше развивать наше производство в Орле. В настоящее время рассматривается дальнейшее наращивание мощностей завода. «Санофи-Авентис Восток» — это не только стратегическая площадка «Санофи» по производству инсулинов, но и наш вклад в модернизацию фармацевтической промышленности России «Фарма-2020» и повышение доступности инновационных препаратов для российских граждан.

— Каков охват и масштаб образовательной корпоративной программы поддержки людей с сахарным диабетом, проводимой «Санофи»?

— Программа «Каждый день — это ваш день!» реализуется «Санофи» в России с 2009 года совместно с Российской диабетической ассоциацией. В ее рамках проводятся Школы диабета в регионах, спортивные мероприятия (диаспартакиада) и другие мероприятия для пациентов различного возраста с сахарным диабетом первого и второго типов. Главная цель программы — дать пациентам необходимые знания, которые помогут им контролировать свое заболевание и жить полноценной жизнью. За время реализации программы «Каждый день — это ваш день!» было проведено более 130 обучающих школ и семинаров для 15 тыс. пациентов во всех регионах России. Более шести лет для пациентов с сахарным диабетом действует бесплатная круглосуточная горячая линия «Оптилайн».

### 91 ГОД В БОРЬБЕ С ДИАБЕТОМ

Уже в 1923 году, 91 год назад, компания Hoechst, одна из предшественниц «Санофи», стала первой в Европе компанией, получившей лицензию на производство инсулина.

В 1976-м началось производство первого образца генно-инженерного чистого человеческого инсулина. С появлением генной инженерии произошел значительный прогресс в области производства инсулинов. В 1986 году начал выпуск самой маленькой в мире инсулиновой помпы. В 2004 году в результате слияния Sanofi-Synthelabo и Aventis Pharma, образуется компания «Санофи-Авентис» (теперь «Санофи»). «Санофи-Авентис» получает разрешение на применение нового аналога человеческого инсулина ультракороткого действия, предназначенного для лечения сахарного диабета первого и второго типов. В 2007 году на рынок выведена одноразовая инсулиновая шприц-ручка для введения базального аналога инсулина длительного действия и аналога инсулина

короткого действия. С целью расширения производства инсулина в 2009 году оформлено приобретение завода Diabel во Франкфурте. Разработана новая многодозовая шприц-ручка, которая производится во Франкфурте. Образовано новое глобальное подразделение по сахарному диабету. 2013 год: выход российского завода «Санофи-Авентис Восток» на полный цикл производства инсулинов, и прежде всего инсулина лантус. В 2013 году продажи в мире препарата лантус составили €5,715 млн. Лантус доступен в более чем 120 странах мира, включая Россию. Во всем мире более 8 млн пациентов получают лечение препаратом лантус. Общий объем продаж препаратов «Санофи» для лечения сахарного диабета в 2013 году составил €6,568 млн, что на 18,7% больше, чем в 2012 году (совокупный объем чистых продаж «Санофи» по всем бизнесам в 2013 году составил €32,951 млн). Всего у «Санофи» 112 производственных предприятий в 41 стране.

Записал Сергей Артемов