

«Գեղեր և բժշկություն» տեղեկագիրը հրատարակվում է Գեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնում:  
Վկայականի համարը՝ 03U066290 20.10.2004թ.

**Խմբագրակազմ**

Գլխ. խմբագիր՝	դոցենտ, բ.գ.թ. Ա. Արխանյան
Գլխ. խմբագրի տեղակալ՝	դոցենտ, բ.գ.թ. Գ. Արսևյան
Խմբագիր - թարգմանիչ՝	բ.գ.թ. Գ. Ստրասյան
Խմբագիր՝	բ.գ.դ. Ն. Միրզոյան,
Օգնական՝	Ա. Ազարյան
Խմբագիր - դիզայներ՝	Զ. Պետրոսյան

**Խմբագրական խորհուրդ**

Նախագահ՝	բ.գ.դ. Մ. Թովսյան
Անդամներ՝	պրոֆ. Է. Ամրոյան, Լ. Ղազարյան

**Вестник «Лекарства и медицина» издается в Научном центре экспертизы лекарств и медицинских технологий.**

Регистрационный 03U066290 20.10.2004 г.

**Редакция:**

Гл. редактор:	доц., к.м.н. А. Айвазян
Заместитель гл. редактора:	доц., к.м.н. Г. Асланян,
Редактор – переводчик:	к.ф.н. Г. Сукиасян
Редактор:	д.м.н. Н. Мирзоян,
Ассистент:	А. Азарян
Дизайн и верстка:	З. Петросян

**Редакционный совет:**

Председатель:	д.м.н. А. Топчян
Члены:	проф. Э. Амроян, Л. Казарян

Խմբագրության հասցեն՝ Երևան, Կոմիտաս պող. 49/4  
Адрес редакции: Ереван, пр. Комитаса, 49/4  
Դեռ. 23 16 82, 23 08 96  
тел. 23 16 82, 23 08 96

# Ց Ա Ն Կ

<b>ԴԵՂԱՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՆՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ</b> .....	<b>3</b>
ՖԻԱՆՍԻԱՆ ԿԱՍԵՏՆՈՒՄ Է ԴԻԱՆԵ-35-Ի ԿԱՃԱՌՔԸ.....	3
FDA-Ն ՊԱՅԱՆՋՈՒՄ Է ՆԿԱԶԵՑՆԵԼ ԶՈԼՊԻՂԵՄ ՊԱՐՈՒՄԱԿՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ԴԵՂԱԶԱՓԵՐԸ.....	4
EMA-ի ԿՈՄԻՏԵՆ ԹՈՒՅԼԱՏՐՈՒՄ Է ԸՆԴՂԵՄ ԱԼԿՈՅՈՒԼԻ ԶԱՐԱՇԱՅԱՆ ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՈՒՄԸ.....	5
ԿԱԼՏԻՏՈՆԻՆ ՊԱՐՈՒՄԱԿՈՂ ԴԵՂԵՐ. ՕԳՈՒՏ-ՎՏԱՆԳ ԶԱՐԱՔԵՐԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ԿԵՂԵՐՈՒԹՅՈՒՆ.....	6
<b>ՀԵՏԱԵՐՔԻՐ ՓԱՍՏԵՐ</b> .....	<b>7</b>
ՄԵՏՖՈՐՄԻՆ ԵՎ ՄԵՏԱՏՆՈՒՄ Է ԿԵՆՍՈՒՄԱԿՈՒԹՅՈՒՆ ԶԿԱՐԱՆՆԵՐԻ ՔԱՂՑԿԵՂԻ ԴԵՊՔՈՒՄ.....	7
ՄԻՋՈՒԴԻՆԵՐԻ ԿԱՐԱԿՆԵՐԻ ԲՈՒԺՈՒՄԸ ՏՂԱՄԱՐԴԿԱՆՑ ՇՈՋԱՆՈՒՄ. ԿԱՐՃԱՏԵԿ ԿՈՒՐՄԸ ԿԱՐՈՂ Է ԱՌԱԿԵԼ ԱՐԴՅՈՒՄԱԿԵՏ ԼԻՆԵԼ.....	9
ՖԻՏՆԵՐԸ ՄԵՏԱՏՆՈՒՄ Է ՍՏԱՏԻՆՆԵՐԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆ.....	10
<b>ԴԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆ</b> .....	<b>12</b>
ՏԱԿՐՈՒԼԻՄՈՒՄԸ ՏԵՂԱՅԻՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀԱՄԱՐ. ԶԱՐՈՐԱԿ ՆՈՐԱԳՈՅԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ.....	12
ՖԵՆԻԼԷՖՐԻՆ՝ ՏԵՂԱՅԻՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՄԲ. ԹՈՔԵՐԻ ԱՅՏՈՒՑ.....	13
ԷԿԵՐՈՒԼԻՄՈՒՄԸ Ա ՍԱՄՈՔՍԱՂԻՔԱՅԻՆ ԼՈՒՌՋ ԽԱՆԳՈՐՈՒՄՆԵՐԸ.....	13
ՆԻԿՈՐԱՆԴԻԼ. ՄԱՇԿԻ Ա ԼՈՐՁԱԹԱՂԱՆԹՆԵՐԻ ՄԵՇ ԹԿՈՎ ԽՈՏՈՏՈՒՄ.....	15
ԷԼԵԿՏՐՈՎԱԿՈՒՄԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ԱԼԿՈՅՈՒԼ՝ ԲՈՆԿՍՄԱՆ ԵՎ ԱՅՐԱԿԱՅԻՆ ՎՏԱՆԳ 15	
ՏԻԱՆԵՊՏԻՆ. ԵՐԻԿԱՄԱՅԻՆ ՆՅԱՐԴԱՔԱՆԱԿԱՆ ԵՎ ՄԱՇԿԱՅԻՆ ԿՈՂՄԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ.....	16
ՄԱՇԿԱՅԻՆ ԼՈՒՌՋ ՌԵԱԿՏԻՎՆԵՐԸ ՍՏԻՊԵՏԻՆ EMA -ին՝ ԱՆՑԿԱՏՆԵԼՈՒ ԲԵՆԶՈՐԴԻԱԶԵՊԻՆԻ ԽՄԲԻ ԴԵՂԵՐԻ ԿԵՂԱՆԱՅՈՒՄ.....	16
ԲԵՐԱՆՈՒՄ ԼՈՒԾԿՈՂ ՊԱՐԱՑԵՏՍԱՌԻ ՀԱՔԵՐ. ԹՈՒՄԱԿՈՐՄԱՆ ՎՏԱՆԳ ԲԵՐԵԱՆՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆՈՒՄ.....	17
ՄԻԱՎԱԿ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՓԱԹԵԹԱԿՈՐՈՒՄ. ՀԱՃԱԽԱԴԵՊ ՍԽԱՆՆԵՐ.....	19
ՑԻՆԿԻ ՕՔՍԻԴ. ԱՐՏԵՖԱԿՏՆԵՐ ՄԱՄՈԳՐԱՖԻԱՅԻ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ.....	19
<b>ԱՊԱՑՈՒՅՑՆԵՐԻ ԿՐԱ ՀԻՄՆԱԾ ԲԺՇԿՈՒԹՅՈՒՆ</b> .....	<b>20</b>
ԽՈՐԱՆԻՍ ԵՐԱԿՆԵՐԻ ԹՈՐՈՒՄԸ ԱԽՏԱԳԱՐՁԻ ԿԱՆԽԱՐԳԵԼՈՒՄ.....	20
ՏՈԼՊԵՐԻՋՈՆ.....	21
<b>ՕԳՆՈՒԹՅՈՒՆ ԳՈՐԾՈՂ ԲԺՇԿԻՆ</b> .....	<b>22</b>
ՊԱԼԱՏՆՈՎ ՀԻԿԱՆԴՆԵՐԻ ՀԵՏ ՇՓՈՒՄ ՈՒՆԵՑՈՂ ԱՆՁԻՆՔ.....	22
ԴՈՐԻՊԵՆԵՄ.....	25
<b>ԲԺՇԿՈՒԹՅԱՆ ՆՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ</b> .....	<b>27</b>
ՈՍԿՐԵՐԸ ՄԻԱՅՈՒՄԵԼՈՒ ՈՒՆԱԿ ՍՈՍԻՆՁ.....	27
ՑԵՐԵԿԱՅԻՆ ԼՈՒՅՍԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆ ԶՂԻՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ԼԱԿԱՏՆՈՒՄ Է ԵՐԵԱՅԻ ՏԵՍՈՂՈՒԹՅՈՒՆ.....	27
ՊԱՏՎԱՍՏԱԿԱԾ ԵՐԵԱՆՆԵՐԸ ԱԿԵԼԻ ԵՆ ՀԱԿԱԿԱԾ ՈՐՈՇ.....	28
ՀԻԿԱՆԴՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԶԱՐԳԱՏՄԱՆ.....	28
ԶԱՆԱԶԱՆ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՀԱՄԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ՍՊԱՆՈՒՄ ԵՆ ԵՐԵԱՆՆԵՐԻՆ.....	29
<b>ՄԵՐ ՀՐԱՏԱՐԱԿՈՒՄՆԵՐԸ</b> .....	<b>31</b>
ԶԱՆԱԶԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐՈՎ «ԱՐՄԵՆԻԿՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՍԱՀՄԱՆԱՓԱԿ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԿԵՂԵՐՈՒԹՅԱՆ ԿԻՃԱԿԱԳՐԱԿԱՆ ՏՎԱՆՆԵՐԻ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐԻ ԸՆԴՀԱՆՐԱՑՈՒՄ.....	31

## ԴԵՂԱԶԱՂԱԶԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՆՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

### **ՖՐԱՆՍԻԱՆ ԿԱՏԵՑՆՈՒՄ Է ԴԻԱՆԵ-35-Ի ԿԱՃԱՌԸ**

Ռոբերտ Լովես

**30 հունվարի 2013թ.:** Ֆրանսիայի Դեղերի և բուժմթերքների առողջապահության անվտանգության ազգային գործակալությունը (ANSM) հայտարարել է, որ պլանավորել է դադարեցնել պոլուկային ցանը (acne) բուժելու համար նախատեսված դեղի վաճառքը, քանի որ վերջին 25 տարվա ընթացքում դրա օգտագործումը կապված է անոթային թրոմբոէմբոլիայով պայմանավորված մահվան 4 դեպքի հետ:

Համաձայն Դեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) տվյալների՝ Diane-35 (Bayer) դեղը (ցիպրոտերոն ացետատ 2մգ+էթինիլէստրադիոլ 35մգ) և դրա համակերպերը Ֆրանսիայում գրանցված են միայն ակնեն բուժելու համար, իսկ Եվրամիության որոշ երկրներում գրանցված են նաև որպես ներքին ընդունման հակաբեղմնավորիչներ:

Բացի դրանից, Diane-35-ը լայնորեն կիրառվում է ոչ գրանցված ցուցումով (off-label) որպես հակաբեղմնավորիչ: ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղերի վարչությունը (FDA) Միացյալ Նահանգներում այդ դեղի օգտագործումը չի երաշխավորել:

Ֆրանսիայի կարգավորող մարմնի (ANSM) ներկայիս հայտարարությունը հետևեց Diane-35-ի և դրա համակերպերի օգտագործման ընթացքում անոթային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը մեծանալու վերաբերյալ տվյալները վերանայելուց հետո: Քանի որ ակնեի բուժման ընթացքում Diane-35-ը դրսևորել է միջին արդյունավետություն, ուստի բժիշկները պետք է կիրառեն այլընտրանքային բուժում:

ANSM-ն հայտարարում է, որ մտադիր է երեք ամսով կասեցնել Diane 35-ի և դրա համակերպերի վաճառքը: Այդ ընթացքում բժիշկները չպետք է նշանակեն տվյալ դեղը, իսկ հիվանդները չպետք է կտրուկ ընդհատեն Diane 35-ի կիրառումը, այնուհանդերձ, անհրաժեշտ է բուժող բժշկի հետ քննարկել բուժման լավագույն տարբերակը:

Ի պատասխան ANSM-ի գործողությունների՝ Bayer դեղագործական ընկերությունը հայտարարել է, որ Diane-35-ի ռիսկ-օգուտ հարաբերակցության գնահատման փոփոխությունները հաստատող գիտական ապացույցներ չկան:

Հունվարի 28-ին դեղերի եվրոպական գործակալությունը (EMA) հայտարարել է, որ ANSM-ի պահանջով ինքը կվերանայի հարցը՝ արդյոք Եվրամիությունը պե՞տք է սահմանափակի երրորդ և չորրորդ սերնդի ներքին ընդունման համակցված հակաբեղմնավորիչների կիրառումը, որոնց ռիսկայնությունը առաջին և երկրորդ սերնդի դեղերի համեմատությամբ խիստ բարձր է՝ անոթային թրոմբոէմբոլիա զարգացնելու առումով:

EMA-ն հայտարարել է, որ Ֆրանսիան պահանջում է անցկացնել Diane 35-ի և դրա համակերպերի համաեվրոպական մամանտիպ փորձաքննություն:

Պահանջը ստանալուց անմիջապես հետո EMA-ի ղեղազգոնության կոմիտեն կսկսի ուսումնասիրել այդ ղեղերի ռիսկի և օգուտի հարաբերակցությունը և կներկայացնի համապատասխան հանձնարարականներ:

<http://www.medscape.com/viewarticle/778499>

### **FDA-Ն ՊԱՅԱՆՋՈՒՄ Է ՆՎԱԶԵՑՆԵԼ ԶՈԼՊԻՄԻՍՏ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ԴԵՂԱԶԱՓԵՐԸ**

**2013թ. հունվարի 13:** ԱՄՆ-ի Սննդի և ղեղերի վարչությունը (FDA) **գոլալիդեմ** (Ambien, Ambien CR, Edluar, Zolpimist) պարունակող քնաբերներ արտադրողներին հայտարարել է ներկայումս երաշխավորված ղեղաչափերը նվազեցնելու իր պահանջի մասին:

Նոր տվյալները ցույց տվեցին, որ գոլալիդեմ օգտագործելու ընթացքում որոշ հիվանդների շրջանում առավոտյան ժամերին նկատվում է դեղի բարձր խտություն արյան մեջ, որը կարող է ազդել ուշադրություն պահանջող աշխատանքների, այդ թվում նաև մեքենա վարելու ունակության վրա:

Առավել ցածր ղեղաչափով գոլալիդեմի օգտագործումը կհանգեցնի առավոտյան ժամերին արյան մեջ դեղի խտության նվազմանը: Տղամարդկանց համեմատությամբ կանանց շրջանում գոլալիդեմը օրգանիզմից դուրս է բերվում առավել դանդաղ, այդ պատճառով էլ

FDA-ն արտադրողներին խորհուրդ է տալիս դեղի կիրառման հրահանգներում նվազեցնել ղեղաչափը նաև կանանց համար: Տվյալները ցույց են տալիս, որ խանգարումների զարգացման ռիսկը մեծ է այն հիվանդների շրջանում, որոնք ընդունում են դանդաղ ձերբազատմամբ ղեղաձևերը: FDA-ն անվերապահորեն պահանջում է, որ առողջապահության մասնագետները գուշակեն այդ ղեղերը օգտագործող իրենց բոլոր հիվանդներին (կանանց և տղամարդկանց) ուշադրության խանգարումներ զարգանալու ռիսկի մասին՝ ներառյալ հաջորդ օրը մեքենա վարելու վտանգը:

FDA-ն տեղեկացնում է արտադրողներին, որ կանանց համար երաշխավորվող ղեղաչափերը արագ ձերբազատմամբ ղեղաձևերի դեպքում (Ambien, Edluar, Zolpimist) պետք է 10մգ-ից նվազեցնել 5մգ-ի, իսկ դանդաղ ձերբազատմամբ ղեղաձևերի դեպքում (Ambien CR)՝ 12,5մգ-ից 6,25մգ-ի:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts>

## EMA-ի ԿՈՄԻՏԵՆ ԹՈՒՅԼԱՏՐՈՒՄ Է ԸՆԴՂԵՍ ԱԼԿՈՂՈԼԻ ՉԱՐԱՇԱՅՄԱՆ ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՈՒՄԸ

Կարոլին Կասսելս

**2012թ. դեկտեմբերի 14:** Գեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) խորհրդատվական կոմիտեն երաշխավորել է հավանություն տալ ափիոնային ընկալիչների ներհակորդ **նալմեֆենի** (Selincro, H. Lundbeck A/S) շրջանառությանը. դեղ, որը նվազեցնում է ոգելից խմիչքների օգտագործումը ալկոհոլային կախվածություն և չարաշահման բարձր ռիսկ ունեցող մեծահասակ հիվանդների շրջանում, որոնք, սակայն, չունեն ֆիզիկական ախտանիշների դրսևորում և անհասպաղ դետոքսիկացիայի անհրաժեշտություն:

Մարդկանց համար դեղորայքային մթերքների կոմիտեն (CHMP) հայտարարել է այն մասին, որ ընդունել է դրական որոշում և երաշխավորում է բույլ տալ այդ դեղի վաճառքը:

Պարզվել է, որ ալկոհոլային հարբածությունը հանգեցնում է մեզոլիմ-բային դոֆամինի արտազատմանը, որն առաջացնում է հուզավառություն (euphoria) և հետևաբար ալկոհոլային կախվածության «դրական ամրապնդում»: Ենթադրվում է, որ նալմեֆենը խոչընդոտում է այդ ազդեցությունը՝ այդպիսով նվազեցնելով ոգելիցի օգտագործումը: Գեղի հաճախադեպ կողմնակի ազդեցությունները ոչ յուրահատուկ են և ներառում են սրտխառնուք և փսխում, որոշ հիվանդների շրջանում նկատվել են քնի էպիգոդիկ խանգարումներ:

CHMP-ն խորհուրդ է տալիս նաև համակցել դեղի նշանակումը երկարաժամկետ հոգեւոցիալական սատարման հետ, որը նպատակաուղղված կլինի բուժման խիստ պահպանման անհրաժեշտությանն ու ոգելիցի օգտագործման նվազեցմանը:

Ավելին՝ կոմիտեն երաշխավորում է այդ դեղը նշանակել միայն այն հիվանդներին, որոնց շրջանում առաջին գնահատումից 2 շաբաթ անց նկատվում է չարաշահման բարձր ռիսկ:

<http://www.medscape.com/viewarticle/776192>

### ԿԱՏՑԻՏՈՒՆ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ՂԵՂԵՐ. ՕԳՈՒՏ-ՎՏԱՆԳ ՀԱՐԱԲԵՐԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅՈՒՆ

**Եվրոպա:** Կալցիտոնին պարունակող ղեղերի օգուտ-վտանգ հարաբերակցությունը գնահատելու արդյունքում Սարդկանց համար ղեղորայքային մթերքների կոմիտեն (CHMP) երաշխավորում է կալցիտոնին պարունակող ղեղեր նշանակել միայն կարճատև բուժման համար, քանի որ կան դրանց երկարատև կիրառման և քաղցկեղի զարգացման վտանգի սպացույցներ:

EMA-ի CHMP-ն նաև խորհուրդ է տալիս բժիշկներին չնշանակել կալցիտոնին պարունակող ղեղեր՝ քթի ցողաշիթ (spray) ղեղաձևով՝ օստեոպորոզը բուժելու համար, քանի որ այդ ցուցումով դրանց օգուտը չի գերակշռում վտանգը:

Ըստ մյուս ցուցումների (Պեջետի հիվանդություն, պարանոսալաստիկ գերկալցիտումարյունություն, ոսկրային հյուսվածքի սուր կորստի կանխարգելում)՝ օգուտի և ռիսկի հարաբերակցությունը դրական է: Այնուամենայնիվ, ղեղը պետք է նշանակել նվազագույն կարճ ժամանակահատվածում և նվազագույն արդյունավետ ղեղաչափով (բացառությամբ Պեջետի հիվանդության դեպքում հանդիպող հատուկ հանգամանքների):

Համաձայն EMA-ի երաշխավորումների՝ կալցիտոնինը պետք է կիրառվի միայն լուծույթի ձևով ներարկման և ինֆուզիայի համար՝ հետևյալ ցուցումներով՝

- *ոսկրազանգվածի սուր կորստի կանխարգելում հանկարծահասան շարժության դեպքում. բուժման նախընտրելի տևողությունը 2 շաբաթ է, առավելագույնը՝ 4 շաբաթ,*
- *Պեջետի հիվանդություն, եթե բուժման այլընտրանքային մեթոդներն անկիրառելի են. սովորաբար բուժման տևողությունը չպետք է գերազանցի 3 ամիսը,*
- *գերկալցիտումարյունություն չարորակ նորագոյացությունների դեպքում:*

Անշարժացման պատճառով ոսկրազանգվածի սուր կորուստը կանխարգելելու համար, ինչպես նաև օստեոպորոզի դեպքում կալցիտոնինով հարմարստողական ուղիով բուժումը պետք է ունենա սահմանափակ ժամկետ՝ 2-4 շաբաթ: Պեջետի հիվանդության դեպքում խորհուրդ է տրվում այն կիրառել կարճատև կուրսով: Բուժումը չպետք է գերազանցի երեք ամիսը, եթե չկան հատուկ հանգամանքներ, երբ այն կարող է երկարել մինչև 6 ամիս:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), [npress-peluz](http://npress-peluz), EMA, 20 հունիսի 2012թ.

ՇԵՏԱԳՐԻՔԻ ՓԱՍՏԵՐ

**ՄԵՏՖՈՐՄԻԸ ՄԵԾԱՑՆՈՒՄ Է ԿԵՆՍՈՒՆԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ  
ԶՎԱՐԱՆՆԵՐԻ ՔԱՂՑԿԵՂԻ ԴԵՊՔՈՒՄ**

Նոր հետազոտությունների արդյունքների համաձայն՝ շաքարային դիաբետը բուժելու համար հաճախ կիրառվող դեղը կարող է մեծացնել կենսունակությունը ձվարանների քաղցկեղով հիվանդների շրջանում:

Հետազոտության հեղինակները հայտնում են, որ չնայած տվյալները միայն ենթադրում են **մետֆորմին** ընդունելու և հիվանդության ելքի բարելավման միջև փոխկապվածության առկայությունը (պատճառային կապը չի կարող գնահատվել), այնուամենայնիվ դրանք ցույց են տալիս, որ մետֆորմինի ընդունումը ինքնուրույն նպաստում է ձվարանների քաղցկեղով հիվանդների կենսունակության բարելավմանը:

*Cancer* ամսագրում 2012թ. դեկտեմբերի 3-ին on-line տպագրված հետազոտությունը ցույց տվեց, որ հիվանդության համար յուրահատուկ հնգամյա կենսունակությունը նկատելիորեն բարձր էր ձվարանների քաղցկեղով հիվանդների շրջանում, որոնք ընդունել են մետֆորմին՝ ի տարբերություն դեղը չընդունած հիվանդների (67% և համապատասխանաբար 47%, P =007):

Հեղինակները նշում են, որ դեպք-ստուգում ռետրոսպեկտիվ (հետահայաց) ուսումնասիրությունների արդյունքները հաստատում են ձվարանների քաղցկեղի դեպքում մետֆորմինի կլինիկական հետազոտումնապիրությունների անհրաժեշտությունը:

Հետազոտության տվյալները նախնական են, ոչիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը չի գնահատվել: Ներկայումս ձվարանների քաղցկեղի դեպքում խորհուրդ չի տրվում մետֆորմին կիրառել, քանի որ ուսումնասիրությունները կատարվել են քիչ թվով հիվանդների շրջանում, և անհրաժեշտ է անցկացնել լայնածավալ դիպլոմային կլինիկական փորձարկումներ: Ներկայիս պրակտիկայի ելակետային փոփոխություն կարող են առաջացնել միայն այդ հետազոտությունների դրական արդյունքները, որոնք կցուցադրեն մետֆորմինի արդյունավետությունը:

**Նախնական հետազոտությունները հավաստում են այդ տվյալները**

Ինչպես վաղորոք հայտարարվել է Medscape Medical News-ի կողմից, մի շարք հետազոտություններ գնահատել են մետֆորմինի կիրառումը քաղցկեղի որոշակի տեսակների կարգավորման և կանխարգելման տեսակետից, այդ թվում շագանակագեղձի, ենթաստամոքսային գեղձի և թոքերի մանրաբջջի քաղցկեղների դեպքում:

Ձվարանների քաղցկեղի վերաբերյալ վաղորոք հրատարակած հետազոտություններում (*Obstet Gynecol.* 2012;119:61-67) 5-ամյա կենսունակության ցուցանիշը (հիվանդության առաջընթացի դադարեցման ժամանակահատված) մետֆորմին օգտագործող շաքարային դիաբետով հիվանդների շրջանում եղել է 51%, իսկ չօգտագործողների շրջանում՝ 8%: Շաքարային դիաբետ չունեցող

հիվանդների շրջանում, որոնք օգտագործել են մետֆորմին, այդ ցուցանիշը հավասարվել է 23%-ի ( $P = 0,03$ ): 5 տարվա ընթացքում կենսունակության ընդհանուր մակարդակը մետֆորմին ստացած դիաբետով հիվանդների շրջանում կազմել է 63% և 23%՝ մետֆորմին չստացածների շրջանում: Դիաբետ չունեցող հիվանդների շրջանում, որոնք օգտագործել են մետֆորմին, այդ ցուցանիշը կազմել է 37% ( $P = 0,03$ ):

### **Մանրամասներ հետազոտությունից**

Բժիշկ Շրիդիարը և նրա գործընկերները հետազոտել են ձվարանների քաղցկեղով հիվանդներին, որոնք բուժվել են Մայո կլինիկայում և 1995-2010թթ. ընթացքում ստացել են մետֆորմին:

Ըստ վերջնական վերլուծության՝ ձվարանների էպիթելային քաղցկեղով կանանց խմբում մետֆորմինով բուժված 61 կանանց արդյունքները (դեպքերի խումբ) համեմատվել են մետֆորմին չստացած 178 կանանց արդյունքների հետ (ստուգիչ խումբ):

Ձվարանների էպիթելային քաղցկեղով հիվանդների 2 խմբերում էլ համապատասխանություն է եղել ախտորոշման ժամանակի, հիվանդության փուլերի առումով՝ համաձայն Գինեկոլոգների և մանկաբարձների միջազգային ֆեդերացիայի (FIGO) և վիրաբուժական ցիտոռեզուկցիայի կարգավիճակի (օպտիմալը ընդդեմ ենթաօպտիմալի):

Ձվարանների քաղցկեղով հիվանդների խմբում միջին կենսունակությունը կազմել է 5,5 տարի (95% հավաստելիության միջակայք [ՀՄ], 4,1-7,5 տարի), ստուգիչ խմբի դեպքում այն կազմել է 4,1 տարի: 5-ամյա կենսունակության ցուցանիշը ստուգիչ խմբի համեմատությամբ բարձր էր դեպքերի խմբում (73%-ն ընդդեմ 44%-ի, թեստ  $\log$ -rank  $P = 0,002$ ): Տարիքի, ախտորոշման թվականի, մարմնի զանգվածի, հիվանդության փուլի, հյուսվածքաբանական և քիմիաբուժուման ցուցանիշները ճշտելուց հետո միայն հիվանդության փուլը (հարաբերական ռիսկը [ՀՌ-] 8,6) և **մետֆորմինի օգտագործումը (OP 2,7) շարունակում էին մնալ որպես կենսունակության անկախ կանխորոշիչներ:**

Առանց ախտադարձի կենսունակության միջինը ստուգիչ խմբի համեմատությամբ բարձր էր դեպքերի խմբում (32-ի փոխարեն 22 ամիս,  $P = 0,04$ ): Առանց ախտադարձի կենսունակության 5-ամյա ցուցանիշը ողջ խմբում կազմել է 52%: Հիվանդության փուլի, հյուսվածքաբանական և քիմիաբուժուման ցուցանիշները ճշտելուց հետո մետֆորմինը շարունակում էր մնալ որպես կենսունակության անկախ կանխորոշիչ:

<http://www.medscape.com/viewarticle/775730>



**ՄԻՋՈՂԻՆԵՐԻ ՎԱՐԱԿՆԵՐԻ ԲՈՒԺՈՒՄԸ  
ՏՂԱՄԱՐԴԿԱՆՑ ՇՐՋԱՆՈՒՄ. ԿԱՐՃԱՏԵՎ ԿՈՒՐՍԸ  
ԿԱՐՈՂ Է ԱՌԱՎԵԼ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏ ԼԻՆԵԼ**

**Լարի Յանդ**

**2012թ. դեկտեմբերի 4:** Տղամարդկանց շրջանում միզուղիների՝ ավելի քան 7-օրյա վարակի (ՄՎ) հակամիկրոբային բուժումը (ՀԲ) կարող է չնվազեցնել հիվանդության վաղ և ուշ ախտադարձության (recidivum) զարգացման ռիսկը բուժման առավել կարճատև կուրսի համեմատ, սակայն կարող է պայմանավորված լինել *Clostridium difficile* վարակի մեծացման ռիսկով:

Բժշկական գիտությունների դոկտոր Գ-միտրի Գրեմոտյան Միմնեսոտաի համալսարանի առողջապահության համակարգում զբաղվում է Միմնեսոտաի վետերանների խնդիրներով (ՎԽ), և նրա գործընկերները վերաքննեցին տղամարդկանց շրջանում ՄՎ-ի 33 336 դեպք (85,2%, հիվանդների միջին տարիքը 67,9 տարեկան) (հիվանդության միջազգային դասակարգումը, իմներորդ վերանայում, ՄՎ, ըստ համապատասխանության՝ հակամիկրոբային դեղերը խմբավորելը):

1772 հիվանդների (ընդհանուր թվի 4,5%-ը) շրջանում զարգացել են վաղ ախտադարձներ իսկ 4041-ի դեպքում (10,3%)՝ ուշ ախտադարձներ: Հակամիկրոբային բուժման տևողությունը տատանվել է 1-17 օր (միջինը՝ 10 օր, հավանական շեղումները՝ 7-10 օր), 11 666 (35,0%) հիվանդներ բուժում ստացել են 7 օր և պակաս, իսկ 21 670-ը (65,0%)՝ 7 օրից ավելի:

Կիրառելով հետընթացի բազմագործոն լոգիստիկ վերլուծությունը՝ հետազոտողները հայտնաբերեցին, որ բուժման տևողությունը կապված չէր վաղ ախտադարձների հետ (հնարավորությունների հարաբերությունը [ՀՀ] 1,01, հավաստելիության միջակայք [ՀՄ]՝ 95%), 0,90 1,14): Այնուամենայնիվ, նրանք նկատել են նաև, որ առավել երկարատև բուժումը կարճատև բուժման համեմատ պայմանավորված էր ուշ ախտադարձների հաճախականությունների մեծացմամբ (10,8% >7 օրվա փոխարեն 8,4% ≤ 7 օր, P <0,001), և այդ կապը շարունակում էր հավաստի մնալ բազմագործոն վերլուծությունից հետո (ՀՀ 1,20, 95% ՀՄ, 1,10-1,30):

Բազմագործոն վերլուծության դեպքում ստուգումն անցկացվում է ըստ տարիքի, ուղեկցող հիվանդությունների, ՄՎ-ի զարգացման ենթադրվող գործոնի ռիսկի, կիրառվող հակամիկրոբային դեղերի, բուժման տևողության և անամնեզում *Clostridium difficile* վարակի առկայության:

**Միագործոն և բազմագործոն վերլուծության ընթացքում ստացված տվյալներն այն մասին, թե երկարատև բուժումը պայմանավորված էր ուշ ախտադարձների զարգացման ռիսկի մեծացմամբ, անսպասելի էին:**

*Clostridium difficile* վարակը ախտորոշվել էր 144 (0,4%) դեպքերում բուժումը սկսելուց 90 օր հետո՝ 1-89 օրերի սահմաններում (միջին նշանակությունը [ստանդարտ շեղումը]՝ 38,7 [26,9] օր): Բուժման երկարատև կուրսը, կարճատև կուրսի համեմատ, պայմանավորված էր *Clostridium difficile* վարակի զարգացման ռիսկի մեծացմամբ (0,5%-ի փոխարեն 0,3%, P =0,02) միագործոն վերլուծության

ղեպրում, սակայն այդ տարբերությունը նշանակալի չէր բազմագործոն վերլուծության դեպքում:

Դիտարկվեց, որ ՄՎ-ի դրվագների մեծ մասի բուժման դեպքում տղամարդ հիվանդների շրջանում հիմնականում օգտագործվել է 2 դեղ՝ ցիպրոֆլոկսացին և տրիմետոպրիմ-սուլֆամեթոքսազոլ, բուժման տևողությունը հիմնականում երաշխավորված 7-14 օրերի սահմաններում էր (84,4% հիվանդ) և միայն հիվանդների մի մասի շրջանում (15,6% հիվանդ)՝ այդ սահմաններից դուրս:

Մասնագետների կարծիքով, այս տվյալները կասկածի տակ են առնում ամբողջատր պայմաններում տղամարդկանց ՄՎ-ի երկարատև բուժման դերը:

Arch Intern Med. Հրատարակված է օն-լայն 03 դեկտեմբերի 2012թ.:

## **ՖԻՏՆԵՍԸ ՄԵԾԱՑՆՈՒՄ Է ՍՏԱՏԻՆՆԵՐԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆԸ**

**Լիզա Նահագոյան**

**28 նոյեմբերի 2012թ.:** Վաշինգտոն (ԱՄՆ, Կոլումբիայի ֆեդերալ մարզ): Կոհորտային նոր պրոսպեկտիվ փորձարկումները ցույց տվեցին, որ ստատիններով բուժուման համակցումը բարձր ֆիզիկական բեռնվածության հետ կարող է մեծացնել դիսլիպիդեմիայով հիվանդների կենսունակությունը:

Միջին հաշվարկով 10 տարվա տևողությամբ ուսումնասիրությունների ընթացքում, որոնք անցկացվել են բժիշկ Պիտեր Ֆ. Կոկկինոսի և նրա գործընկերների կողմից (Վետերանների խնդիրների բժշկական կենտրոն, Վաշինգտոն, Կոլումբիայի ֆեդերալ մարզ) դիսլիպիդեմիայով հիվանդ նախկին զինվորականների շրջանում, ցույց տրվեց, որ ստատիններով բուժումը ու բարձր ֆիզիկական ակտիվությունը անկախ կլինիկական այլ բնորոշումներից, նշանակալի չափով նվազեցնում են մահացությունը:

Սա տվյալ խնդրին նվիրված առաջին հետազոտությունն է, և ներառում է յուրահատուկ ու կլինիկական նշանակություն ունեցող տեղեկատվություն: Ստատիններով դեղաբուժման համակցումը ավելի քան 5 ՄԵՏ-ով մեծացած ֆիզիկական ակտիվության հետ (նյութափոխանակային համաժեք/MET-ը մեծություն է, որը պատիկ է թթվածնի յուրաքանչյուր հանգստի վիճակում արտահայտված մլ/կգ/րոպ) ավելի է նվազեցնում մահացության ռիսկը, քան այս նույն մեթոդները առանձին-առանձին:

Անկախ նրանից՝ հիվանդին նշանակված եղե՞լ են ստատիններ, թե ոչ, հետազոտվող մասնակիցներից ֆիզիկապես մարզվածների շրջանում, ի տարբերություն ֆիզիկապես չմարզվածների, ողջ ուսումնասիրության ընթացքում նկատվել է ընդհանուր մահացության նվազում 60-70%-ով:

Հետազոտողները կոչ են անում ֆիզիկական ակտիվությանը առավել ուշադրություն հատկացնել: Վարժությունների նշանակումը պետք է ոչ միայն սովորական դառնա, այլև ֆիտնեսին օժանդակելու համար պահանջվեն բուժ-աշխատողների, հասարակության և կառավարության համատեղ ջանքեր:

Ստատիններով բուժումը շատ կարևոր է, իսկ ֆիզիկական բավարար

ծանրաբեռնվածությունը լավացնում է կենսունակությունը և բուժման լրացուցիչ լավագույն մեթոդ է կամ այլընտրանքային այն դեպքում, երբ անհնար է ստատիստիկայի ընդունումը:

**Ստատիստիկայի ընդունած մարզված հիվանդների շրջանում, ի տարբերություն չմարզված հիվանդների, նկատվում է մահացության նվազում 70%-ով**

Բժիշկ Կոկկիսի և նրա գործընկերների կողմից Պալո-Ալտոյում (Կալիֆորնիայի նահանգ) և Վաշինգտոնում (Կոլումբիայի ֆեդերալ մարզ) ուսումնասիրվել են դիալիզիսի միջոցով 10 043 վեստերնի (միջին տարիքը 58,8 տարեկան), որոնք 1986-2011թթ. անցել են ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության տղերանաության թեստ: ՄՏՏ-ի հիման վրա նրանք բաժանվել են չորս խմբերի, որը կատարվել է ծանրաբեռնվածության թեստավորման ընթացքում, և ութ կարգավիճակների՝ համաձայն մարզվածության վիճակի և ստատիստիկայի օգտագործման: Նախնական վերջնակետը ընդհանուր մահացությունն էր, որը ճշտվել էր ըստ տարիքի, մարմնի զանգվածի, էթնիկական ծագման, սեռի, սիրտ-անոթային հիվանդությունների առկայության, սիրտ-անոթային գործոնների ռիսկի և սիրտ-անոթային ռեգեր օգտագործելու: Մահացությունը ուսումնասիրվել է մինչև 2011թ. դեկտեմբերի 31-ը:

Միջին հաշվով 10-ամյա ուսումնասիրությունների ընթացքում 2318 մասնակից մահացել է: Մահացության ռիսկը ստատիստիկայի ընդունած անձանց շրջանում 18,5% է (935/5046)՝ ի տարբերություն 27,7%-ի (1386/4997) նրանց շրջանում, ովքեր ստատիստիկայի չեն ընդունել ( $p < 0,0001$ ): Ստատիստիկայի ընդունած հիվանդների շրջանում մահացության ռիսկը նվազում էր՝ պայմանավորված մարզվածության աստիճանով. շատ մարզված անձանց շրջանում ( $>9$  ՄՏՏ,  $n=694$ ) հարաբերական ռիսկը ( $\Delta$ ) կազմել է 0,30 ( $p < 0,0001$ ) ի տարբերություն քիչ մարզվածների ( $\leq 5$  ՄՏՏ,  $\Delta=1,00$ ,  $n=1060$ ):

**Ստատիստիկայի չընդունած մարզված հիվանդների շրջանում, ի տարբերություն ստատիստիկայի ընդունած չմարզված հիվանդների, նկատվում է մահացության նվազում 50%-ով**

Փոքր-ինչ մարզված անձանց  $\Delta$ -ի ուսումնասիրությունները ստատիստիկայի չօգտագործող մասնակիցների շրջանում ( $n=1024$ ) կազմել է 1,35 ( $p < 0,0001$ ), և այդ ցուցանիշը մեծ արագությամբ նվազել է մինչև 0,53 ( $p < 0,0001$ ) նրանց շրջանում, ովքեր եղել են լավագույն մարզվածները ( $n=1498$ ) ի տարբերություն ստատիստիկայի բուժվող պակաս մարզված մասնակիցների:

Բացի դրանից, մասնագետները նշում են, որ դիալիզիսի միջոցով ոչ բոլոր հիվանդներին են նշանակվում ստատիստիկայի, և ոչ բոլոր հիվանդներն են ընդունում ստատիստիկայի, թեև նրանց նշանակվել է այն:

Ֆիզիկական ակտիվության մեծացումը, որն անհրաժեշտ է էական պաշտպանիչ ազդեցության համար, հնարավոր է միջին տարիքի և մեծահասակ հիվանդների համար միջին չափի ֆիզիկական ակտիվության հատկապես քայլի, այգեգործության և մարմնամարզության միջոցով:

### ԴԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

## **ՏԱԿՐՈՒՄՈՒՄԸ ՏԵՂԱՅԻՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ԶԱՄԱՐ. ԶԱՐԴՐԱԿ ՆՈՐԱԳՈՅԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

**2012թ.** մարտին Ֆրանսիայի Դեղերի կարգավորիչ գործակալությունը հրատարակեց դեղագոգնության ազգային կոմիտեի՝ 2011թ. նոյեմբերին կայացած նիստերի արձանագրությունները, որոնք նվիրված էին քաղցկեղի զարգացման հետաձգված ռիսկերի խնդիրներին՝ պայմանավորված **տակրոլիմուսի** տեղային դեղաձևերի կիրառմամբ. իմունադեպրեսսանտ, որը երաշխավորված է էկզեմայի որոշ տեսակների բուժման համար:

Վերլուծությունը ներառել էր 14 չարորակ նորագոյացություն, որը գրանցված է եղել Ֆրանսիայում 2008թ. մարտից մինչև 2010թ. դեկտեմբերը: 8 դեպք գրանցվել էր Ֆրանսիայի դեղագոգնության բազայում, 6-ը՝ ըստ արտադրողների տվյալների:

Գիտարկվել է մաշկային լիմֆոմայի 4 դեպք, 2-ը՝ Խոջկիմի լիմֆոմայի, 1-ը՝ ոչ Խոջկիմի լիմֆոմայի, 2-ը՝ խրթեշային բջիջների կարցինոմայի, 2-ը՝ հիմքային բջիջների կարցինոմայի, 1-ը՝ մելանոմայի, 1-ը՝ արգանդի վզիկի խրթեշային բջիջների կարցինոմայի և 1-ը՝ Կապոշի սարկոմայի: Հիվանդներից տասներեքը մեծահասակներ էին:

Ողջ աշխարհում գրանցված են 78 մմանատիպ դեպքեր (բացառությամբ Դեղերի կարգավորման ֆրանսիական բազայի 8 դեպքի)՝ Խոջկիմի լիմֆոմայի 11 դեպք, ոչ Խոջկիմի լիմֆոմայի 12 դեպք, լիմֆոմայի (ոչ սպեցիֆիկ) 11 դեպք, T-բջջային լիմֆոմայի 3 դեպք, մաշկի քաղցկեղի 18 դեպք և այլ տեսակի քաղցկեղների 23 դեպք:

Սկսած 2008-ից՝ հրատարակվել են համաճարակաբանական երեք ուսումնասիրություններ: Դրանցից երկուսում ցույց էր տրված, որ T-բջիջների լիմֆոմայի ռիսկը մոտավորապես 5 անգամ մեծանում է այն հիվանդների շրջանում, որոնք բուժվել են տեղային օգտագործման տակրոլիմուսով (95% հավաստելիության միջակայք [ՀՄ] 2,5-11,8 և 2-14,2): Երրորդ ուսումնասիրությունը ցույց տվեց լիմֆոմայի զարգացման առավել բարձր ռիսկի առկայությունը՝ ընդհանուր պոպուլյացիայի համեմատ:

**Պրակտիկայում. չի կարելի հիվանդներին ռիսկի ենթարկել:** Ըստ տվյալների՝ 2012թ. սկզբներին տեղային օգտագործման տակրոլիմուսի կիրառումը առուպիկ էկզեմայով հիվանդներին ենթարկում է ծայրահեղ ռիսկի, և այն պետք չէ օգտագործել:

*Translated from Rev Prescrire May 2012; 32 (343):361  
Prescrire International October 2012/Volume 21, N 131:239*



2009-ից՝ տարածված և կամ երիկամաբջջային քաղցկեղի մետաստազները և ենթաստամոքսային գեղձի նեյրոէնդոկրինային ուռուցքները բուժելու, իսկ 2011-ից՝ տուբերոզային սկլերոզով պայմանավորված՝ ենթաէպինդիմալային հսկայաբջջային աստրոցիտոմի (SEGA) վիրաբուժական բուժման չենթարկվող հիվանդների համար:

2011թ. նոյեմբերի դրությամբ VigiBase գործալ բազայում գրանցվել է ստամոքսաղիքային ուղու (ՄԱՈ) խանգարումների վերաբերյալ 636 հաղորդում, որոնք պայմանավորված էին էվերոլիմուսի կիրառմամբ: Կան նաև 47 անհատական հաղորդումներ ՄԱՈ-ի լուրջ կողմնակի ազդեցությունների (ստամոքսաղիքային արյունահոսություն, խոցեր, արյունային փախումներ և մելենա) վերաբերյալ: Հաղորդումները ստացվել են 8 տարբեր երկրներից՝ 27-ը՝ ԱՄՆ-ից, 11-ը՝ Գերմանիայից, 2-ական՝ Մեծ Բրիտանիայից, Կանադայից և Իտալիայից ու մեկական՝ Ավստրիայից, Չեխիայից և Շվեդիայից:

Ընդհանուր առմամբ գրանցվել է 13 մահվան դեպք, ինչպես նաև հաղորդվել է, որ դրանցից հինգում (երեքը՝ ստամոքսաղիքային արյունահոսություն, երկուսը՝ խոց) էվերոլիմուսի հետ օգտագործվել է նաև ստրաֆենիլը կամ բեվազիգումարը:

Այս դեպքերի մեծ մասը ավելացվել է բազայի տվյալներում 2010-2011թթ., որը մասամբ կարելի է բացատրել վերջին երկու տարիների ընթացքում էվերոլիմուսի կիրառման ցուցումների ընդլայնմամբ: Հաղորդումներում ներառված են նաև ստրաֆենիլը, բեվազիգումարը և հակամակարոնիչներ, որոնցից յուրաքանչյուրը կարող է առաջացնել ստամոքսաղիքային արյունահոսություն, մինչդեռ հնարավոր մյուս ազդեցությունների մասին տեղեկատվությունը բացակայում է: Ստամոքսաղիքային թունայնությունը այնպիսի դրսևորումներում, ինչպիսիք են արյունահոսությունը և խոցերը, էվերոլիմուսի կիրառման հրահանգի կողմնակի ազդեցությունների բաժնում հիշատակված չէ: Այդուհանդերձ, VigiBase-ի էվերոլիմուսի կիրառմամբ պայմանավորված՝ լուրջ անբարենպաստ ազդեցությունների (ՄԱՈ արյունահոսություն և խոցեր) մասին անհատական հաղորդումները առիթ են տալիս կասկածելու դեղի և այդ ազդեցությունների զարգացման միջև եղած կապի առկայությանը:

Մասնագետները նշում են, որ հիվանդների տիպաբանությունը տարբեր էր (տատանվում էր փոխպատվաստումից մինչև ուռուցքաբանություն): Շատ հիվանդներ ընդունել են և այլ դեղեր, այդ պատճառով էլ ստամոքսաղիքային թունայնության զարգացման պոտենցիալ և անհատական ռիսկային գործոնների մասին տվյալներ այդ հաղորդումներից չեն կարող գրանցվել: Այդուհանդերձ, ՄԱՈ-ի խանգարումներից մահացության դեպքերի տոկոսը էվերոլիմուս ընդունող հիվանդների շրջանում մեծ է:

Ըստ կլինիկական տարբեր ցուցումների՝ էվերոլիմուսի օգտագործման ընդլայնումը՝ ապագայում նաև այլ դեղերով համակցմամբ (օր.՝ բեվազիգումարով և ստրաֆենիլով), թելադրում է այդ դեղի հնարավոր ռիսկի և սպասելի օգուտի հարաբերակցության գնահատման անհրաժեշտությունը: Հետևապես անհրաժեշտ է զգոնություն՝ ցանկացած, մախկինում անհայտ խանգարումների մասին տեղեկատվություն ձեռք բերելու գործում:

### ՆԻԿՈՐԱՆԴԻԼ ՄԱՇԿԻ Լ ԼՈՐՁԱԹԱՂԱՆԹՆԵՐԻ ՄԵՃ ԹՎՈՎ ԽՈՑՈՏՈՒՄ

Վաճառքի թույլտվության երկարացումը անընդունելի է:

2012թ. հունվարին Ֆրանսիայի Գեղերի կարգավորիչ գործակալության դեղագոծմության կոմիտեն վերլուծեց խոցոտման զարգացման դեպքերը, որոնք վերագրվել են միկրոանդիլ հակահեղձուկային դեղի կիրառմանը: Ֆրանսիայում 2008-2011թթ. ընթացքում հայտարարվել են մաշկի և լորձաթաղանթների խոցոտման 45 դեպք, որոնցից 57%-ը հոսպիտալացման պատճառ դարձան: Նշվել են բերանի խոռոչի, լեզվի կամ կոկորդի խոցի 23, մաշկային ծածկույթի 14, հետանցքի շրջանում խոցերի 8, ստամոքս-12-մատնյա աղիքի և շագանակագեղձի խոցերի 4-ական, սեռակա օրգանների 2 դեպք, քթի լորձաթաղանթի 1 և շուրջերանային շրջանի 1 դեպքեր:

Խոցոտման հետևանքները ներառել են ցավ, վերքերի լավացման դանդաղում, դժվարություններ սնունդ ընդունելիս, քաշի կորուստ, դեպրեսիա, արյունահոսություն, աբսցեսներ, ֆիստուլաներ և վիրաբուժական միջամտություն:

Հիվանդների միջին տարիքը եղել է 80 տարեկանը: Նրանք դեղը ընդունել են օրական 10-40մգ դեղաչափով, որը համապատասխանել է միկրոանդիլի կիրառման հրահանգին: Խոցերի ի հայտ գալու ժամանակը տատանվել է մի քանի ամսից մինչև մի քանի տարի (59% դեպքերում 1 տարուց ավելի): Գեղերի 42%-ի ախտահարումը պահպանվել է 4 ամսից ավելի, այնքան, մինչև չէր ենթադրվում միկրոանդիլի հնարավոր դերը:

Նկատի ունենալով միկրոանդիլի աննշան բուժիչ արժեքը՝ այդ կողմնակի ազդեցություններն անընդունելի են: Նիկորանդիլը պետք է դուրս մղվի դեղագործական շուկայից առանց հետագա ձգձգումների:

*Translated from Rev Prescrire 2012; 32 (344):441  
Prescrire International November 2012/Volume 21, N 132:267*

### ԷԼԵԿՏՐԱԿՈՍՏԱՑԻԱՆ ԵՎ ԱԼԿՈՅՈԼԸ՝ ԲՈՆԿՄԱՆ ԵՎ ԱՅՐՎԱՃՔԻ ՎՏԱՆԳ

ԹՈՂՍ ԵՎ ԵՎԵՐ ԵՎ ԵՎԵՐ ԵՎ ԵՎԵՐ ԵՎ ԵՎԵՐ ԵՎ ԵՎԵՐ ԵՎ ԵՎԵՐ ԵՎ ԵՎԵՐ ԵՎ ԵՎԵՐ

2011թ. մարտին Ֆրանսիայի Առողջապահության բուժմթերքների գործակալությունը շեշտել է բռնկվելու և այրվածքային վնասվածքների վտանգը սպիրտ պարունակող հականեխիչներ գործածելու դեպքում մաշկը էլեկտրահոսանքով (էլեկտրահանակ) դադելուն նախապատրաստելու նպատակով:

2009թ. Ֆրանսիայի գործակալությունը արդեն հաղորդել էր նման 20 դեպքերի առկայության մասին, այդ թվում 3 հիվանդի մասին, որոնց անհրաժեշտ էր կատարել մաշկի փոխպատվաստում: Մկսած 2009-ից գործակալությունը ստացել էր տասնյակ նման հաղորդումներ:

**Պրակտիկայում.** անհրաժեշտ է նախքան էլեկտրահանակը գործածելը

սպիրտ պարունակող հականեխիչները չորանալու հնարավորություն տալ՝ բռնկվելու վտանգը կամ էլեկտրական կայծերի առաջացումը կասեցնելու նպատակով: Պետք է նաև համոզված լինել, որ դեղը չի կուտակվել մաշկի ծալքերում կամ հիվանդի մահճակալի տակ:

*Translated from Rev Prescrire 2012; 32 (344):441  
Prescrire International November 2012/Volume 21, N 132: 269*

**ՏԻԱՆԵՊՏԻՆ. ԵՐԻԿԱՄԱՅԻՆ ՆՅԱՐԴԱԲԱՆԱԿԱՆ ԵՎ ՄԱՇԿԱՅԻՆ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԳԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

**Հետազա վաճառքի թույլտվությունը անընդունելի է:**

Ֆրանսիայի դեղագոյնություն ազգային կոմիտեն վերլուծեց դեղագործական շուկայում արդեն 22 տարի գոյություն ունեցող **տիանեպտինի** կողմնակի ազդեցությունների, բացառությամբ չարաշահումների և կախվածության, մասին հաղորդումները: Դրանք ներառել են 426 լուրջ և 501 վտանգավոր կողմնակի ազդեցություններ:

Առավել հաճախադեպ լուրջ խախտումները եղել են լյարդի ախտահարումները (82 դեպք):

Հաղորդումները ներառել են նաև նյարդահոգեկան կողմնակի ազդեցությունների մասին տվյալներ՝ ցնցումների նույնիսկ և էպիլեպսիա (17 դեպք), ակամա շարժումներ և արտաբրգային խանգարումներ (3 դեպք), ինքնասպանություն և սուիցիդի փորձեր (14 դեպք), գիտակցության շփոթներ (15 դեպք), ցնորքներ (9 դեպք) և անհանգստացնող գրգռվածություն (5 դեպք):

Դրանցվել են մաշկային 40 ծանր վնասվածքներ, որոնք ներառել են բշտիկային ցանի զարգացման 11 դեպք, որոնցից 5-ը մահացու ելք են ունեցել: Նշված են եղել նաև ծանր թերնատրիումարյունության, 30 սիրտ-անոթային ծանր խանգարումների, 14 թրոմբոցիտոպենիայի, 8 ագրանուլոցիտոզի և այլ դեպքեր:

Կողմնակի ազդեցությունների այս դրսևորումները անհանդուրժելի են հատկապես նրանով, որ տիանեպտինը դեղաբանական շուկայում առկա հակադեպրեսանտների համեմատությամբ որևէ առավելություն չունի:

*Translated from Rev Prescrire 2012; 32 (344):441  
Prescrire International November 2012/Volume 21, N 132: 269*

**ՄԱՇԿԱՅԻՆ ԼՈՒՐՋ ՌԵԱԿՑԻԱՆԵՐԸ ՍՏԻՊԵՑԻՆ EMA -ԻՆ՝ ԱՆՑԿԱՑՆԵԼՈՒ ԲԵՆՋՈՂԻԱԶԵՊԻՆԻ ԽՄԲԻ ԴԵՂԵՐԻ ՎԵՐԱՆԱՅՈՒՄ**

**Կարոլին Կասսելս**

**11 հունվարի 2013թ.:** Բենգոդիազեպինների խմբի հաճախ կիրառվող տեղաբազեպամ դեղից առաջացած մաշկային լուրջ ռեակցիաների վերաբերյալ անհանգստությունը ստիպեց Դեղերի եվրոպական գործակալությանը (EMA)՝



անցկացնելու դեղի կրիտիկական վերազնահատում:

Ֆրանսիայում մաշկային լուրջ ռեակցիաների զարգացման դեպքերի մասին մի քանի հաղորդումներ ստանալուց հետո Գեղերի ֆրանսիական գործակալությունը վերլուծեց բոլոր կողմնակի ազդեցությունները, հատկապես Ֆրանսիայի դեղագոծումություն ազգային բազայում գրանցված մաշկային ռեակցիաները: Վերանայումը ցույց տվեց, որ մյուս բենզոդիազեպինների համեմատ՝ տետրազեպամի՝ մաշկային կողմնակի ազդեցությունների տոկոսը մեծ է: Բացի դրանից, անհանգստություն առաջացրեց մի քանի դեպքերի՝ Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշի, թունավոր էպիդերմալի նեկրոլիզի, բազմաձև էրիթեմայի և էոզիմոֆիլիայով ու համակարգային ախտանիշներով համախտանիշների զարգացման ծանրության աստիճանը:

Դեղը ցուցված է մկանային կծկանքը թուլացնելու համար հիմնականում ռևմատոլոգիական հիվանդություններով հիվանդներին:

Գեղերի եվրոպական գործակալությունը կվերանայի տետրազեպամ պարունակող դեղերի անվտանգության, հատկապես մաշկային ռեակցիաների, բոլոր հասանելի տվյալները՝ գնահատելու այդ դեղերի օգուտ-վտանգ հարաբերակցության վրա ցանկացած ազդեցությունը:

Գեղերի եվրոպական գործակալությունը առողջապահության բոլոր մասնագետներին, հիվանդներին և հասարակական կազմակերպություններին կոչ է անում տրամադրել այս խնդրին առնչվող տվյալներ՝ կիրառելով գործակալության օն-լայն տարբերակը (online stakeholder submission form)։

Տետրազեպամ պարունակող դեղերը երաշխավորվել են կիրառման համար (ազգային ընթացակարգեր անցնելուց հետո) Եվրամիության մի շարք երկրներում, ներառյալ Ավստրիան, Բելգիան, Բուլղարիան, Չեխական Հանրապետությունը, Ֆրանսիան, Գերմանիան, Լատվիան, Լիտվան, Լյուքսեմբուրգը, Լեհաստանը, Ռումինիան, Սլովակիան և Իսպանիան, և տարբեր անուններով հասանելի են բժշկի դեղատոմսով:

Ֆրանսիայում տետրազեպամ պարունակող դեղերը օգտագործման թույլատրված են եղել՝ սկսած 1967թ., և բավականաչափ հաճախ կիրառվող բենզոդիազեպիններն են:

[http://www.medscape.com/viewarticle/777524?nlid=26803\\_1341&src=nldne](http://www.medscape.com/viewarticle/777524?nlid=26803_1341&src=nldne)

## **ԲԵՐԱՆՈՒՄ ԼՈՒՃՎՈՂ ՊԱՐԱՑԵՏԱՍՈՒԻ ՅԱԲԵՐ. ՌՈՒՆԱՎՈՐՄԱՆ ՎՏԱՆԳ ԵՐԵՎԱՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆՈՒՄ**

Պարացետամոլը երեխաների շրջանում ցավը թեթևացնող և ջերմիջեցնող ընտրության դեղ է: Բուժիչ դեղաչափերով օգտագործելիս դեղի կողմնակի լուրջ ազդեցությունները հազվադեպ են և հիմնականում ներառում են ալերգիկ ռեակցիաներ: Սակայն գերդեղաչափման դեպքում պարացետամոլը խիստ թունավոր է, երբեմն առաջացնում է լյարդի մահացու ելքով ախտահարումներ: Հետևապես խիստ կարևոր է կանխել երեխաների կողմից այն պատահական կտլ տալը: Կանխարգելման ելակետային մեթոդներից մեկը այնպիսի փաթեթների օգտագործումն է, որոնք երեխաների համար դժվար կլինի բացելը:

Որոշ դեղաձևեր խիստ դիսկալիև են երեխաների համար, օրինակ՝ պարացետամոլի մանկական հեղուկ դեղաձևերը ներքին ընդունման համար, որոնք երեխաների կողմից պատահական բացվելուց պաշտպանված չեն հատուկ խցաններով:

Շվեդիայի Թունաբանության կենտրոնը անցկացրել է պարացետամոլը պատահական խմելու 203 դեպքի հետահայաց (retrospectiv) ուսումնասիրություն, որը բացահայտեց այդ հաբերի, այդ թվում և բերանում լուծվող հաբերի առաջնային վտանգը:

**Պարացետամոլի՝ բերանում լուծվող հաբերի դեղաչափը ներքին ընդունման դեպքում կրկնակի մեծանում է:**

Տվյալ հետահայաց ուսումնասիրությունը վերլուծեց 2003թ. հունիսից մինչև 2009թ. օգոստոսն ընկած ժամանակահատվածում կենտրոնի կողմից գրանցված թունավորման բոլոր դեպքերը, ըստ որոնց՝ 6 տարեկանից փոքր երեխաները պատահաբար խմել են բերանում լուծվող կամ կարծր հաբեր, որոնք պարունակել են 500մգ պարացետամոլ: Այդ դեպքերում պարացետամոլը միակ ներառված դեղն էր, և դրա օգտագործած դեղաչափը հայտնի էր:

Երեխայի կողմից պարացետամոլի ընդունած դեղաչափի միջին ցուցանիշը կրկնակի մեծ էր բերանում լուծվող հաբերի համար: Կարծր՝ 500 մգ-անոց հաբերի ընդունումը նշվում էր 187 դեպքերում, երբ երեխաները, որոնց միջին տարիքը 2 տարեկանն էր, միջին հաշվով կուլ են տվել 2,5 հաբ, որը մոտավորապես համապատասխանում է պարացետամոլի 100մգ/կգ դեղաչափին: Բերանում լուծվող պարացետամոլի 500մգ-անոց հաբերի կիրառման 16 դեպքերում երեխաները (միջին տարիքը 3 տարեկան) միջին հաշվով կուլ են տվել 4,6 հաբ, որը համապատասխանում է պարացետամոլի մոտ 150մգ/կգ դեղաչափին: Մասնագետները ենթադրում են, որ թքի հետ շփումից հաբերի շուտ փխրվելը և առավել ևս դրանց հաճելի համը, որը քողարկում է պարացետամոլի դառնությունը, նպաստում են մեծաքանակ օգտագործմանը:

**Պրակտիկայում. անհրաժեշտ է պարացետամոլը պահել երեխաներին անհասանելի տեղում և պահանջել համապատասխան փաթեթներ:** 2012թ. մարտի մեկի դրությամբ Ֆրանսիայի դեղագործական շուկայում գոյություն ունեն բերանում լուծվող պարացետամոլի մի քանի դեղեր՝ 250 և 500 դեղաչափով: Ծանր հետևանքներ ունեցող գերդեղաչափման դեպքերից երեխաներին պաշտպանելու համար դեղը անհրաժեշտ է պահել նրանց համար անհասանելի տեղում: Հարազատները և խնամող անձնակազմը պետք է զգուշացված լինեն դեղի թունավորության մասին, ներառյալ հանրահայտ դեղերը, որոնք օգտագործելիս անհրաժեշտ նշանակություն չի տրվում դրանց վտանգավորությանը:

Դեղագործական ընկերությունների պարտականությունը հիվանդի համար փաթեթի ձևի անվտանգությունն ապահովելն է, իսկ դեղերի կարգավորիչ գործակալությունները պետք է երաշխավորեն հիվանդների և նրանց հարազատների անվտանգությունը:

**ՄԻԱՆԿԱԳ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՒՄ.  
ՀԱՃԱՆԱԳԵՊ ՍԽԱԼՆԵՐ**

2012թ. սկզբներին Ֆրանսիայի Թունաբանության կենտրոնը հրատարակեց պրոսպեկտիվ (ընթացիկ) ուսումնասիրության տվյալներ առանց դեղատոմսի տրվող միանվագ օգտագործման փաթեթավորմամբ դեղերի կիրառման սխալների վերաբերյալ: 2 ամսվա ընթացքում գրանցվել է 169 սխալ: Դեպքերի 79%-ը վերաբերել է 5 տարեկանից փոքր երեխաներին: Մեծ մասամբ նշվել են ներմուծման ներքային և 14% ներակնային ուղիները:

Օգտագործվող դեղեր էին հիմնականում հականեխիչները (քլորիտեխոլին կամ բորաքթո), որոնք սովորաբար ներմուծվել են նշանակված նատրիումի քլորիդի ֆիզիոլոլոյի փոխարեն: Ներքթային ներմուծման 133 դեպքերում գերակշռել են մաշկային և ներակնային հականեխիչների օգտագործումը (93%): Աչքի մեջ ներմուծման 24 դեպքերում նշվել են մաշկի հականեխիչները, իսկ երբեմն էլ՝ ալկալոի մեջ ներմուծվող հակաբիոտիկներ: Գործնականում բոլոր սխալ ներմուծումները կատարվել են տնային պայմաններում: 3 ամսականից փոքր երեխաների շրջանում առաջացել է ինհալյացիոն թոքաբորբ (հաստատված ռենտգենաբանական ուսումնասիրություններով), մյուսների դեպքում դիտարկվել է ցիանոզ, մաշկի գունատություն և տկարություն:

Մեծ մասամբ (62%) այդ բարդությունները լիովին վերացել են կամ ունեցել են աննշան հետևանքներ (աչքերում, քթում ցավ, հազ, փսխում և այլն):

169 սխալներից 151 դեպքի պատճառը եղել է դեղերի փաթեթավորման խնդիրը, որը ևս մեկ անգամ փաստում է, որ **փաթեթավորման որակը կարևոր է դեղի օգտագործման անվտանգության համար:**

*Translated from Rev Prescrire July 2012; 32 (345): 532  
Prescrire International November 2012/Volume 21, N 132:269*

**ՑԻՆԿԻ ՕՔՍԻԴ. ԱՐՏԵՖԱԿՆԵՐ  
ՄԱՍՈԳՐԱՖԻԱՅԻ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ**

**Զօգտագործել քսուք մամոգրաֆիայից առաջ**

2011թ. հոկտեմբերին Մեծ Բրիտանիայի կարգավորիչ գործակալությունը (MHRA) նախագգուշացրեց մամոգրաֆիայից առաջ կաթնագեղձերին ցինկի օքսիդ պարունակող կրեմներ կամ քսուքներ օգտագործելու մասին:

Ցինկի օքսիդը կաթնագեղձերի հյուսվածքներում միկրոկալցիֆիկատների պատկեր է ստեղծում, որը կրծքի քաղցկեղի վաղ փուլի ռադիոլոգիական նշան է: Տեղային օգտագործման միջոցները, որոնք պարունակում են այլ մետաղների աղեր, այդ թվում և հոտազերծիչները նույնպես ունեն մնան ազդեցություն:

38 տարեկան կնոջ մամոգրամայում հայտնաբերվել են բազմաթիվ պիրկ գոյացություններ: Նա մաշկին քսել էր ցինկի օքսիդ պարունակող կալամիանային լոսյոն: Միկրոկալցիֆիկացիան բացակայում էր հաջորդ մամոգրամաներում, որն անցկացվել էր առանց լոսյոնը լրացուցիչ քսելու:

Հետևաբար ավելի լավ է գգուշացնել հիվանդներին, որ մամոգրաֆիայից առաջ գերծ մնան մաշկին քսվող ցանկացած քսուքից:

ԱՊՐԱՅՈՒՅՅՆԵՐԻ ՎՐԱ ՎԻՍԵՎԱՆ ԲԺՃԿՈՒԹՅՈՒՆ

**ԽՈՐԱՆԻՍՏ ԵՐԱԿՆԵՐԻ ԹՐՈՍԲՈՂԻ ԱՆՏԱԴԱՐՁԻ ԿԱՆԽԱՐԳԵԼՈՒՄԸ**

Խորանիստ երակների թրոմբոզի ախտադարձը կանխելու նպատակով սովորաբար կիրառում են հեպարինաբուժում՝ հետագայում այն փոխարինելով վիտամին K-ի ներհակորդ վարֆարինով: Ո՞ր գործոններն են որոշիչ թրոմբոզի ռիսկը կանխելու նպատակով հակամակարդիչ բուժման տևողության համար:

Դիպլոմաձային 7 ուսումնասիրությունների տվյալների վերլուծությունը առաջադրում է այս հարցի մի քանի պատասխաններ: Ուսումնասիրվել են 7 դիպլոմաձային փորձարկումների արդյունքները, որոնք համեմատել են խորանիստ երակների թրոմբոզի դրվագներից կամ թոքային էմբոլիայից հետո վիտամին K-ի ներհակորդներով բուժման արդյունքները ընդհանուր առմամբ 2925 հիվանդների շրջանում:

Փորձարկման մասնակիցների միջին տարիքը 61 տարեկանն էր: 1,5, 3, 6, 12 կամ 27 ամիսների ընթացքում հիվանդները ստացել են հակամակարդիչ բուժում: Վերլուծության ընթացքում ուշադրություն է դարձվել տարիքին, սեռին, փորձարկմանը, դեպքի ախտորոշմանը և թրոմբոզի տեղակայմանը:

Վիտամին K-ի ներհակորդներով բուժումն ընդհատելուց հետո 2 տարվա ընթացքում խորանիստ երակների թրոմբոզի ախտադարձի ռիսկը միջին հաշվով տարեկան կազմել է մոտ 8%: 3 և ավելի ամիսների տևականության դեպքում ռիսկը նույնն էր, այն դեպքում, երբ 1-1,5 ամսվա տևողությամբ բուժումն ընդհատելուց հետո 6 ամիսների ընթացքում այն 2 անգամ ավելի էր (95% հավանական ընդմիջում՝ 1,4-3,2):

Ախտադարձի նվազագույն ռիսկը դիտարկվել է հեռադիր երակների թրոմբոզով հիվանդների շրջանում (սահմանափակված՝ սրունքի հետին մասի երակով)՝ պայմանավորված ժամանակավոր դրվագներով, այնպիսին, ինչպիսիք են վերջերս կատարված վիրաբուժական միջամտությունը, գիպսով վիրակապած ոտքի անշարժացումը կամ հիվանդի հոսպիտալացումը: Այս հիվանդների շրջանում ախտադարձի ռիսկը շարունակում էր մնալ ցածր (երկամյա ուսումնասիրության ընթացքում տարեկան շուրջ 2%) նույնիսկ 1-1,5 ամիս կարճատև բուժման կուրսից հետո:

Կողմնակի ազդեցությունների հաճախականության կապը բուժման տևողությունից չի վերլուծվել: Իրականում արյունահոսության զարգացման ռիսկը մեծ էր հակամակարդիչ բուժման սկզբնական փուլում, սակայն կուտակային ռիսկը մեծանում է բուժման երկարատևությամբ:

**Պրակտիկայում.** խորանիստ երակների թրոմբոզից հետո թրոմբոէմբոլիայի ախտադարձը կանխելու համար վարֆարինով բուժման օպտիմալ տևականությունը սովորաբար կազմում է 3 ամիս:

Միայն սրունքի հետին մասի խորանիստ երակների թրոմբոզի դեպքում, պայմանավորված ճանաչելի անցողիկ դեպքերով, այնպիսիք, ինչպիսիք են անշարժացումը, հիվանդի հոսպիտալացումը կամ վիրաբուժական մի-

ջամտությունը, ախտադարձի ռիսկը փոքր է: Հավանաբար բուժման կարճատև 6-ամսյա կուրս անցկացնելու դեպքում հիվանդը ենթարկվում է թրոմբոզի ախտադարձի ոչ ավելի ռիսկի, քան եռամսյա բուժման դեպքում: Հավանական է դառնում, որ ինչքան կարճ է վիտամին K-ի ներհակորդներով բուժման կուրսը, այնքան փոքր է դրանցով պայմանավորված արյունահոսության զարգացման ռիսկը:

*Translated from Rev Prescrire July 2012; 32 (345): 532  
Prescrire International November 2012/Volume 21, N 132:275*

## ՏՈՒԿԵՐԻՋՈՆ

**Օգուտ-ռիսկի դրական հարաբերակցությունը ներքին ընդունման տուլպերիզոնի միայն հետինսուլտային մկանային ջրածուրքամբ մեծահասակ հիվանդների շրջանում և բացասականը՝ տուլպերիզոնի ներարկման ձևի դեպքում**

**Եվրոպա:** Գեղերի եվրոպական գործակալությունը (EMA) խորհուրդ է տալիս սահմանափակել մկանային ապալարիչի՝ **տուլպերիզոնի** կիրառումը, որը 1960-ականներին Եվրամիության որոշ երկրներում թույլատրված էր մի շարք ախտաբանական վիճակներ, այդ թվում՝ նյարդաբանական խանգարումների և ողնուղեղի ու խոշոր անոթների հիվանդություններով պայմանավորված մկանային ջրակծկումներ բուժման համար:

EMA-ն բժիշկներին նաև խորհուրդ է տալիս դեղը նշանակել միայն հետինսուլտային մկանային ջրածուրքներով մեծահասակ հիվանդներին: Անհրաժեշտ է հրաժարվել նաև ներարկման դեղաձևերից:

Ներկայումս ցանկացած այլ ցուցումով տուլպերիզոն ընդունող հիվանդներից խորհուրդ է տրվում հերթական այցելության ժամանակ բուժող բժշկի հետ քննարկել համապատասխան այլընտրանքային բուժման անցնելու հնարավորությունը: Հիվանդները պետք է զգուշացված լինեն այն մասին, որ տուլպերիզոնով բուժվելու ընթացքում հնարավոր է գերզգայունության ռեակցիաների զարգացում: Այնպիսի ախտանիշների զարգացման դեպքում, ինչպիսիք են ցանը, ուժեղ քորը (այտուցվածության գոյացմամբ), շնչահեղձությունը, շնչելու և կլման դժվարությունները, արագ սրտխփոցը, զարկերակային ցածր ճնշումը կամ դրա արագ անկումը, անհրաժեշտ է դադարեցնել տուլպերիզոնի օգտագործումը և դիմել բժշկի:

Նման հանձնարարականներ ի հայտ եկան Գերմանիայի նախաձեռնությամբ կազմակերպված Մարդկանց համար բուժմեթոքների կոմիտեի (CHMP) կողմից անցկացված ուսումնասիրությունների արդյունքում՝ պայմանավորված գերզգայունության զարգացման հետշուկայական հաղորդումների առկայությամբ և ըստ մի քանի ցուցումների՝ կիրառելու դեպքում դեղի արդյունավետության անբավարար ապացույցներով:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), *пресс-релиз, EMA, 22 июня 2012 г.*  
*WHO Pharmaceuticals Newsletter N 4, 2012*

## ՕԳՆՈՒԹՅՈՒՆ ԳՈՐԾՈՂ ԲԺՇԿԻՆ

### ՊԱԼԱՆՏՈՎ ՀԻՎԱՆՂՆԵՐԻ ՀԵՏ ՇՓՈՒՄ ՈՒՆԵՑՈՂ ԱՆՁԻՆՔ

#### Պալարախտի զարգացման առավել մեծ ռիսկի խմբի դիտարկում

Անհրաժեշտ է բացահայտել և բուժել այն անձանց, որոնք ակտիվ պալարախտով (տուբերկուլյոզով) հիվանդների հետ շփում են ունեցել: Թեթև, շարունակական կամ հաճախակի շփում ունեցած անձանց շրջանում պալարախտը կարող է զարգանալ շփումից սովորաբար 2 տարի հետո:

Ինչպիսի՞ն է տուբերկուլյոզի կանխարգելման ռիսկ-օգուտի հարաբերակցությունը շփում ունեցած անձանց շրջանում: Այս հարցին պատասխանելու համար անցկացվել է մասնագիտական գրականության վերանայում՝ օգտագործելով Prescrire-ի ստանդարտ մեթոդաբանությունը:

Թոքային պալարախտի բուժման ստանդարտ կանխարգելումը ներառում է **իզոնիազիդով** մենաբուժում 6-12 ամիսների ընթացքում: Բուժման այս ռեժիմը ուսումնասիրվել է պատահական պլացեբո-հսկվող փորձարկումներում, որոնք ներառել են մաշկի դրական տուբերկուլինային թեստով տասնյակ հազարավոր անձանց: Երկամյա ուսումնասիրության ընթացքում թոքային պալարախտը զարգացել էր իզոնիազիդ ստացած 0,6% հիվանդների շրջանում և 1,7%՝ հսկման խմբում (պլացեբո ստացածներ): Սակայն իզոնիազիդը կարող է առաջացնել լյարդի ծանր ախտահարումներ և բազմաթիվ դեղերի հետ փոխազդեցություններ:

**Ռիֆամպիցինով** մենաբուժումը բարձր արդյունավետություն էր ցուցաբերել միայն մեկ պլացեբո-հսկվող ուսումնասիրության դեպքում սիլիկոզով հիվանդների շրջանում, որոնք պալարախտի զարգացման մեծ ռիսկ ունեին: Ռիֆամպիցինը նույնպես դրսևորում է այլ դեղերի հետ փոխազդեցության մեծ ռիսկ, սակայն իզոնիազիդի համեմատությամբ այն պակաս հեպատոտոքսիկ է:

Իզոնիազիդ+ռիֆամպիցին եռամսյա համակցված կուրսը ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությամբ մնան է իզոնիազիդով մենաբուժման 6-ամսյա կամ 9-ամսյա կուրսերին:

Ռիֆամպիցին+իզոնիազիդ համակցությունը իզոնիազիդով մենաբուժումից առավել արդյունավետ չէ, սակայն ավելի հաճախ են առաջանում լյարդի ախտահարումներ:

2011թ. Մեծ Բրիտանիայում հրատարակված ուղեցույցներում երաշխավորվում է հիվանդների հետ շփում ունեցած այն անձանց բուժումը, որոնք ունեն թաքնված պալարախտի նշաններ՝ գերազանցապես մաշկի տուբերկուլինային կամ գամմա-լինտերֆերոնի արտազատման դրական թեստեր, և առկա է ակտիվ տուբերկուլյոզի զարգացման մեծ վտանգ:

Մեծ Բրիտանիայի նույն ուղեցույցներում թաքնված պալարախտի առկայության վերաբերյալ խիստ կասկածների դեպքում 2 տարեկանից մեծ առանց իմունոդեֆիցիտի անձանց համար առաջարկվում է 2 տարբերակ՝ պալարախտի բուժում կամ կրծքավանդակի օրգանների ռենտգենաբանական

հետազոտություններ նախնական ախտորոշումից 3 և 12 ամիս հետո:

**Պրակտիկայում** պալարախտով հիվանդների հետ շփում ունեցած անձանց շրջանում նկատվում է պալարախտի զարգացման փոքր ռիսկ: Բուժումը նվազեցնում է դրա զարգացման վտանգը, սակայն մարդկանց մեծ մասին ենթարկում է բազմաթիվ, երբեմն լուրջ կողմնակի ազդեցությունների ռիսկի: 2 տարվա ընթացքում առանց բուժման զգոն սպասողականությունը ամենալավ ընտրությունն է:

Ստորև ներկայացված են Prescrire-ի երաշխավորումները, որոնք կատարվել են այդ ուսումնասիրությունների հիման վրա:

**Պալարախտով հիվանդների հետ շփումը. զգոն սպասողականություն, թե՛ առանձին դեպքերի բուժում:**

Պալարախտով հիվանդների հետ շփում ունեցած անձանց շրջանում ակտիվ պալարախտի զարգացման ռիսկը գնահատվում է ըստ հիվանդների վարակելիության աստիճանի, մոտիկ, տևական և հաճախակի շփման, ինչպես նաև շփում ունեցածների իմունային համակարգի վիճակի տեղեկության հիման վրա:

Հիվանդի դեղակայուն պալարախտի առկայության, ինչպես նաև այն դեպքերում, երբ շփում ունեցած անձինք տառապում են իմունադեֆիցիտով, հղի կանայք են կամ 2 տարեկանից փոքր երեխաներ, ծագում են յուրահատուկ խնդիրներ: Այդ դեպքերը չեն քննարկվում ստորև ներկայացված հոդվածում:

**Պալարախտի զարգացման ռիսկի գնահատումը**

- Պալարախտի միայն շնչառական շևերն են (թոքային կամ կոկորդի) վարակիչ:
- Եթե բրոնխային արտազատուկի մանրադիրակային ուղղակի հետազոտությամբ չեն հայտնաբերում թթվակայուն բացիլներ, և հիվանդի թոքերի ռենտգենագրում չկան խոռոչներ, ուրեմն առկա է վարակի թույլ աստիճան:
- *Micobacterium tuberculosis* բացիլի ներշնչման ռիսկը մեծանում է վարակված հիվանդի անմիջական (mechozo), հաճախակի կամ շարունակական շփման դեպքում: Ամեն օրվա ընթացքում մի քանի ժամ ունեցած մոտ շփումը գնահատվում է որպես մեծ ռիսկ: Փոքր է ռիսկը մեկ կարճատև շփման դեպքում:
- Պալարախտով վարակվածությունը չի վերածվում ակտիվ պալարախտի ավելի քան 80% դեպքերում:
- Ակտիվ պալարախտի զարգացման ռիսկը մեծ է շփում ունեցող որոշ մարդկանց, այդ թվում 5 տարեկանից փոքր և թույլ իմունիտետով անձանց շրջանում (հատկապես ՄԻԳ-դրական): Ակտիվ պալարախտը սովորաբար զարգանում է շփումից հետո 2 տարվա ընթացքում: Պալարախտային պարվաստանություն (BCG vaccine) նախորդած կիրառումը ակտիվ պալարախտի զարգացման ռիսկի դեպքում թույլ ազդեցություն ունի 2 տարեկանից մեծերի շրջանում:

**Դրական մաշկային տուբերկուլիալիս թեստը ախտանիշներից միայն մեկն է**

- Մաշկային տուբերկուլիալիս թեստը երբեմն կարող է վկայել շփումից հետո պալարախտի առկայության մասին, մինչդեռ դրա արդյունավետությունը ցածր է, և բացակայում է այն դրական գնահատելու ցուցանիշների վերաբերյալ համաշայնությունը: Բացի դրանից, BCG պատվաստանյութը կարող է առաջացնել կեղծ-դրական ռեակցիա, այն դեպքում, երբ իմունադեֆիցիտը, թերի սնվելը և լուրջ հիվանդությունները, այդ թվում պալարախտը և մի շարք ինֆեկցիոն հիվանդություններ, ինչպես նաև պատվաստանյութերը կարող են առաջացնել կեղծ-բացասական ռեակցիաներ:
- Գամա-ինտերֆերոնի արտազարման թեստերը ավելի հուսալի չեն մաշկային տուբերկուլիալիս թեստի համեմատությամբ, բացառությամբ ԵԼՄ-ով պատվաստվածների շրջանում դրանց առավել սպեցիֆիկության: Այնուհանդերձ, գամա-ինտերֆերոնի արտազարման թեստերը հնարավորություն են տալիս խուսափելու խնդիրներից, որոնք առաջանում են մաշկային տուբերկուլիալիս թեստը մեկնաբանելու համար պահաջվող հեղաշփոխումից:
- Մաշկային տուբերկուլիալիս և գամա-ինտերֆերոնի արտազարման թեստերը զգայուն են միայն վաղ պալարախտային վարակի հանդեպ, եթե անցկացվում են շփումից 8-10 շաբաթ հետո: Բացասական արդյունքը չի բացառում պալարախտի առկայությունը ակտիվ պալարախտի մեծ ռիսկով անձանց շրջանում էական շփումից հետո:

**Ակտիվ պալարախտի ախտորոշումը**

Թոքային վարակիչ պալարախտով հիվանդների հետ շփում ունեցած անձինք կարող են արդեն ձեռք բերած լինել թոքային կամ արտաթոքային պալարախտ՝ որպես տեսական շփման հետևանք, ինչպես նաև այն պատճառով, որ իրենք նույնպես կարող են լինել վարակի աղբյուր:

Այդ անձինք պետք է հետազոտվեն թոքային պալարախտի ախտանիշները հայտնաբերելու համար (հագ, հոգնածություն, տենդ, գիշերային քրտնարտադրություն, քաշի կորուստ) անհրաժեշտ է անցկացնել նրանց կրծքավանդակի օրգանների ռենտգենաբանական հետազոտություն:

**Յետազոտություններ 2 տարվա ընթացքում**

Նվազագույն շփում ունենալուց հետո առանց իմունադեֆիցիտի 5 տարեկանից մեծ անձանց դեպքում, անկախ մաշկային տուբերկուլիալիս թեստերի արդյունքներից, անհրաժեշտ չէ կամխարգելող բուժում կամ հատուկ հետազոտություն անցկացնել:

Եթե առանց իմունադեֆիցիտի անձանց շրջանում վարակի հավանականություն կա, ապա զգոն սպասողականությունը ռացիոնալ ընտրություն է: Բուժումը սկսվում է ակտիվ տուբերկուլյոզի առաջին նշաններն ի հայտ գալուց հետո: Այս մոտեցումը շփում ունեցածների մեծ մասի դեպքում հնարավորություն է տալիս խուսափելու հակապալարախտային կամխարգելման կողմնակի



ազդեցություններից:

Այն դեպքում, երբ նախապատվությունը տրվում է զգոն սպասողականությանը, խորհուրդ է տրվում 3 ամիս հետո անցկացնել ֆիզիկական և կրծքավանդակի օրգանների ռենտգենաբանական հետազոտություններ, որից հետո 2 տարվա ընթացքում ամեն տարի:

Զգոն սպասողականությունը խորհուրդ է տրվում այն անձանց շրջանում, որոնք հակապալարախտային կանխարգելման կողմնակի ազդեցությունների զարգացման մեծ ռիսկի խմբում են, մասնավորապես 35 տարեկան անձանց և լյարդի հիվանդությունների առկայության դեպքում: Դա մաս լավագույն մարտավարություն է այն դեպքում, երբ սպասելի է բուժման ռեժիմի խիստ վերահսկողության պակաս, իսկ բուժման մոնիտորինգը ևս խնդրահարույց է:

**Կանխարգելող բուժում հատուկ դեպքերում**

Կանխարգելող բուժումը ցուցված է այն դեպքում, եթե առկա է ակտիվ պալարախտի զարգացման մեծ ռիսկ: Բուժման ընտրությունը իզոնիազիդի (300 մգ/օր մեծահասակների և 5-15 մգ/կգ/օր երեխաների համար) 6-ամսյա կուրսն է: Իզոնիազիդ+ռիֆամպիցին համակցությունը կրճատում է բուժման տևողությունը 6-ից 3 ամսվա, սրա ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը մնան է մենաբուժմանը, սակայն հիմնավորապես գնահատված չէ:

Ինչպես իզոնիազիդի, այնպես էլ իզոնիազիդ+ռիֆամպիցին համակցության ընդունումը հղի է լյարդի ախտահարման զարգացման ռիսկով: Պետք է պարբերաբար (թեև հետազոտության անցկացման օպտիմալ ռեժիմը դեռևս որոշակի չէ) և լյարդի ախտահարման ախտանշանների (հոգնածություն, սրտխառնոց, փսխում, դեղնախտ) զարգացման դեպքում որոշել շիճուկային տրանսամինազի մակարդակը:

Պետք է առավել զգուշություն ցուցաբերել այլ դեղերի հետ փոխազդեցության վտանգից խուսափելու նկատարումով:

*Translated from Rev Prescrire 2012; 32 (344):441  
Prescrire International November 2012/Volume 21, N 132:270, 274*

**ԴՈՐԻՊԵՆՏ**

**Սոզոկոմիալ թոքաբորբի դեպքում կարող է անհրաժեշտ լինել առավել մեծ դեղաչափներ**

**Եվրոպա:** Դեղերի եվրոպական գործակալությունը (EMA) հայտարարել է սոզոկոմիալ (ներհիվանդանոցային) թոքաբորբով հիվանդների շրջանում դորիպենեն օգտագործելու մոր երաշխավորումների մասին: Առձեռն տվյալների վերլուծությունը ամհանգատություն առաջացրեց այն առումով, որ ներկայումս հաստատված 500 մգ դեղաչափը յուրաքանչյուր 8 ժամը մեկ կարող է անբավարար լինել ներհիվանդանոցային թոքաբորբը, այդ թվում՝ թոքային արհեստական շնչառության հետևանքով զարգացած թոքաբորբը բուժելու համար: Հիվանդանոցային թոքաբորբի հարուցիչները բակտերիային ծագում ունեն, և դորիպենենը այն եզակի դեղերից մեկն է, որը ներկայումս բժիշկների կողմից սնօրինվում է կյանքին սպառնացող այդ հիվանդությունը բուժելու համար:

Երիկամային բարձր քլիրենսով կամ վարակված ոչ ֆերմենտացնող գրամ-բացասական բակտերիաներով հիվանդներին բուժելու դեպքում Մարդկանց համար բուժմթերքների կոմիտեն (CHMP) խորհուրդ է տալիս կրկնապատկել դորիպենեմի դեղաչափը՝ յուրաքանչյուր 8 ժամը մեկ օգտագործելով 1-ական գրամ: CHMP-ն հաղորդում է նաև այն մասին, որ ներհիվանդանոցային թոքաբորբով հիվանդներին բուժելու դեպքում, ներառյալ նաև արհեստական շնչառության հետևանքով զարգացած թոքաբորբը անհրաժեշտ է բուժման առավել երկարատև կուրս (10-14 օր):

Կոմիտեն նույնպես խորհուրդ է տալիս պահպանել հատուկ զգոնություն այն հիվանդների բուժման դեպքում, որոնց հիվանդության ենթադրվող կամ ապացուցված հարուցիչները ոչ ֆերմենտացնող գրամբացասական այնպիսի բակտերիաներ են, ինչպիսիք են *Pseudomonas aeruginosa*-ն և *Acinetobacter*-ը: Այս հիվանդների համար պետք է ի սզբանե նախատեսել ամինոգլիկոզիդներով համակցված բուժման տարբերակը:

Դորիպենեմը կիրառվում է նաև որովայնային խոռոչի և միզուղիների բարդացած վարակները բուժելու համար: Վերլուծությունների հիման վրա արված երաշխավորումները այս ցուցումներին չեն վերաբերում:

*WHO Pharmaceuticals Newsletter N 4, 2012*

## ԲԺՇԿՈՒԹՅԱՆ ՆՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

### ՈՍԿՐԵՐԸ ՄԻԱՅՅՈՒՄԵԼՈՒ ՈՒՆԱԿ ՍՈՍԻՆՁ

Կտորած ձեռքը կամ ոտքը շուտով հնարավոր կլինի տսնծել: Թագավորական տեխնոլոգիական ինստիտուտի շվեդ գիտնականները վիրաբուժության բնագավառում հեղափոխական բացահայտումների շեմին են:

14 տարի նրանք աշխատել են յուրատեսակ սուսինձ ստեղծելու ուղղությամբ: Սուսինձը քսում են կոտրվածքի տեղում, և հայրգենային լամպի ազդեցությամբ կոտրվածքը ամրանում է: Ոսկրերը կաշեղուց հետո սուսինձը ներծծվում է: Այսպիսով, ամենաբարդ, այդ թվում ողնաշարի և գանգոսկրի կոտրվածքները հնարավոր կլինի բուժել առանց մետաղե թիթեղների և տեղային անզգայացման պայմաններում:

Նոր մեթոդը հնարավորություն կտա կրճատելու ինչպես վիրահատության ժամանակը, այնպես էլ վերականգնման պրոցեսը: Եթե նախկինում այն զբաղեցնում էր մոտ երեք ամիս, ապա տվյալ դեպքում հիվանդն արդեն 3 օրից կարող է աշխատանքի գնալ:

Սոսնձի թունաբանական հետեզոտություններն ավարտելուց հետո այն կփորձարկվի կենդանիների վրա: Գիտնականները վստահ են, որ եթե ամեն ինչ հաջող ընթանա, ապա մնաց միջամտությունները հնարավոր կլինի իրականացնել արդեն այս տարի:

[MIGnews.com](http://MIGnews.com)

### ՑԵՐԵԿԱՅԻՆ ԼՈՒՅՍԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆԸ ՅԴԻՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՅՔՈՒՄ ԼԱՎԱՅՆՈՒՄ Է ԵՐԵՏԱՅԻ ՏԵՍՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ

Լույսը աչքերին անհրաժեշտ է ոչ միայն այն պատճառով, որ տեսնեն: Համաձայն միջազգային գիտնականների խմբի նոր հետազոտությունների՝ ցերեկային լույսի ազդեցությունը խիստ անհրաժեշտ է պտղի համար դեռևս մոր արգանդում նրա տեսողության զարգանացման համար:

Երեխայի տեսողական ֆունկցիայի զարգացումը պայմանավորված է նրանով, թե որքան հաճախ է մայրը լինում արևի տակ:

Գիտնականների կողմից ստացված այս արդյունքները բժշկությանը տալիս են բազային նոր հասկացություններ աչքի զարգացման և անոթային խանգարումներով պայմանավորված աչքի հիվանդությունների սրացման մասին:

Ցինցինատիումի Բժշկական կենտրոնի մանկական հիվանդանոցի և Կալիֆորնիայի նահանգի համալսարանի գիտնականների կողմից անցկացված հետազոտությունները և Nature ամսագրում հրատարակված հոդվածները բացահայտեցին ռետինապաթիայի զարգացման մեծ վտանգը այն երեխաների շրջանում, որոնց մայրերը շատ ժամանակ են անցկացրել արևային լույսով քիչ լուսավորված տեղերում: Այդ վիճակը բացասաբար է անդրադառնում երեխաների

տեսողության ձևավորմանը, մասնավորապես կարող է հանգեցնել կուրության:

«Դա արմատապես փոխում է մեր հասկացողությունը աչքի ցանցաթաղանթի զարգացման մեխանիզմների մասին: Մենք որոշակիացրել ենք լույսի ազդեցության ուղիները, որոնց հետևանքով օրգանիզմը կարգավորում է ցանցաթաղանթի նեյրոնների քանակը: Այս պրոցեսները վճռական են ակնագնդի անոթային համակարգի ձևավորման գործում, որը կարող է բազմապատկվել կամ, հակառակը, նվազեցնել անոթային մի շարք հիվանդությունների զարգացումը», – նշվում է հետազոտության պաշտոնական հաշվետվության մեջ:

Գիտնականները հիմնավորում են իրենց եզրակացությունները մկների վրա անցկացրած մի շարք փնտերով: Նրանք հաստատել են, որ ծննդաբերությունից հետո կենդանիների աչքերը, ինչպես և մարդունը, զարգանում են մի քանի փուլով: Դրանցից մեկի ընթացքում օրգանիզմը որոշում է ֆոտոնների քանակի նշանակությունը, որը վերջնակետի հասնում է մոր օրգանիզմի հղիության ուշ ժամկետներում: Մկների դեպքում այդ ժամանակաընթացքը համընկնում է հղիության ուշ ժամկետներին՝ սկսվելով 16-րդ օրից հետո, որը մարդու դեպքում համարժեք է երրորդ եռամսյակին: Ֆոտոնները ազդում են **մելանոպսին** սպիտակուցի արտադրման վրա, որով պայմանավորված է ծնվելու ժամանակ աչքի արյունատար անոթների զարգացման աստիճանը:

Սպիտակուցի ֆունկցիաներից մեկն էլ արյունատար անոթների աճը սահմանափակելն է: Երբ սպիտակուցը շատ քիչ է, ցանցաթաղանթի անոթները զարգանում են գրեթե առանց խոչընդոտների: Դրանց զարգացումը հանգեցնում է ռետինոպաթիայի. մի վիճակ, որը ուժեղ ճնշում է առաջացնում աչքերի վրա և ծանր դեպքերում հանգեցնում լուրջ վնասվածքների՝ տեսողության վատացման և կուրության: Եթե մայրը քիչ ժամանակ է անցկացնում արևի տակ, ապա այդ վիճակի ռիսկը սկսում է համամասնորեն մեծանալ:

Ըստ Medical News Today-ի նյութերի. Medlinks.ru

## **ՊՍԿԱՍՏՎԱԾ ԵՐԵՏԱՆԵՐԸ ԱՎԵԼԻ ԵՆ ՅԱԿԱԾ ՈՐՈՇ ԻՎԱՆԴՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԶԱՐԳԱՑՄԱՆԸ**

Որոշ հիվանդությունների դեմ պատվաստանյութերը կարող են մեծացնել այլ հիվանդությունների զարգացման ռիսկը: Այս անսպասելի հետևությանն են հանգել գերմանացի գիտնականները: Նոր աշխատանքը կազմակերպվել է «Առողջության ազատության» ակադեմիայի հասարակական կազմակերպության կողմից:

Նրանում հիմնավորվել է, որ համաձայն կառավարության պաշտոնական գրաֆիկի՝ պատվաստված երեխաները մի շարք հիվանդությունների զարգացման 5 անգամ մեծ հնարավորություն են ունեցել, որոնցից պատվաստանյութը նրանց չի պաշտպանել: Նրանց արդյունքները համեմատվել են նույն բնակավայրում, ճիշտ նույն պայմաններում ապրող երեխաների տվյալների հետ, որոնք այս կամ այն պատճառով հրաժարվել են պատվաստանյութից:

Հետազոտությունը ներառել է 8000 պատվաստված և նույնքան չպատվաստված երեխաների, և մասնակիցների քիչ քանակության պատճառով

տվյալներն առայժմ չեն կարող ընդունվել որպես պաշտոնապես ապացուցված: Գլխուկանները նշում են, որ տվյալ թեմայի վերաբերյալ անհրաժեշտ են առավել լայնածավալ հետազոտություններ՝ պատվաստուկներից բոլոր ռիսկերի համադրումներն առավել տեսանելի դարձնելու համար:

Դրանով հանդերձ՝ գլխուկանները հիշեցնում են, որ պատվաստանյութի մեծ մասը չի հետազոտվում հետաձգված կողմնակի ազդեցությունների, այդ թվում իմունիտետի նվազման առկայության ուղղությամբ, որն անբույլատրելի է. չէ՞ որ ամբողջ աշխարհում օրական գրիպի նույն պատվաստանյութից կիրառվում է մի քանի միլիարդ սրվակ:

Եթե ենթադրվում է, որ պատվաստանյութը այդպիսի կողմնակի ազդեցություններ ունի, ապա դրա կիրառման հետևանքների մասշտաբը իրականում ապշեցուցիչ կլինի: Համաձայն հետազոտողների վերջնական վիճակագրության՝ պատվաստված երեխաները չպատվաստվածների համեմատ գրեթե երկու անգամ հաճախ են հիվանդացել նեյրոդերմիտով:

Երջտ այդպես և պատվաստված երեխաները մոտ **երկուսուկես անգամ հաճախ են հիվանդացել միգրենով: Ասթմայի և քրոնիկական բրոնխիտի այդ ռիսկը մեծ էր 8 անգամ:**

Գերակտիվության, խտտատենդի և վահանաձև գեղձի հիվանդությունների ռիսկը մեծացել էր երեք, չորս և տասնյոթ անգամ:

Հետազոտությունների մասշտաբը հնարավորություն չտվեց նման եզրակացություններ անելու **աուտիզմի** զարգացման վերաբերյալ: Պատվաստված երեխաների խմբում աուտիզմը զարգացել էր չորս դեպքերում, իսկ չպատվաստված երեխաների խմբում այդպիսի դեպքեր չեն եղել:

Ներկայումս Գերմանիայում բնակչության շրջանում աուտիզմի տարածվածությունը 1,1% է: Այսպիսով, պատվաստված երեխաների խմբում այն նորմալ ցուցանիշներից երկուսուկես անգամ ավելի էր:

Ըստ Medical News Today-ի նյութերի. Medlinks.ru

## **ՋԱՆԱԶՆ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՀԱՍԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ՍՊԱՆՈՒՄ ԵՆ ԵՐԵՎԱՆԵՐԻՆ**

Վերջին 20 տարիների ընթացքում ԱՄՆ-ում զանազան պատվաստանյութերի համակցություններ կիրառելու հետևանքով գրանցվել են 145 000 բացարձակ առողջ երեխաների մահվան դեպքեր. հաշվվել է Փորձագիտական հասարակական անկախ կազմակերպության կողմից (Vaccine Adverse Events Reporting System -VAERS):

Հողվածի հեղինակները նշում են, որ այս տարիների ընթացքում պատվաստումների գրաֆիկը խիստ փոփոխվել է, և հիմա մինչև 6 տարեկան երեխաները ստանում են 30-ից ավելի զանազան համակցված պատվաստանյութեր: Շատ դեպքերում բժիշկները և բուժքույրերը երեխաներին ներարկում են 6 և ավելի պատվաստանյութ միաժամանակ, որպեսզի համոզված լինեն, որ նրանք ստանում են ամենաանհրաժեշտ բոլոր պատվաստուկները, որը նշանակում է նաև սեփական ժամանակի խնայողություն: Եվ միայն ծնողներից քչերը գիտեն

այս ապշեցնող փաստի մասին:

Վերջերս Human & Experimental Toxicology ամսագրում հրատարակված հետազոտության մեջ վերլուծվել է 1990-2010թթ. ընթացքում պատվաստուկներով պայմանավորված հոսպիտալացումների և մահվան դեպքերի ընդհանուր թիվը, և այդ տվյալները համեմատվել են երեխաներին առանձին-առանձին կատարած պատվաստումների թվի հետ: Այլ կերպ ասած, համեմատել են մեկ, երկու (այդպիսով հասնելով ութի) դեղաչափերից առաջացած հոսպիտալացման և մահվան դեպքերի քանակը:

Փորձագետները վաղուց արդեն կասկածներ են ունեցել միաժամանակ մի քանի պատվաստանյութերի կիրառման անգուշակելի հետևանքների մասին: Պատվաստանյութեր արտադրող ընկերությունները ավանդաբար նման հետազոտություններ չեն անցկացնում, այդ պատճառով էլ փաստորեն ոչ ոք չի կարող հավաստել այդպիսի համակցությունների անվտանգությունը:

Վերլուծությունների ընթացքում թիմը եկավ հետևյալ եզրակացության. որքան շատ պատվաստանյութ է երեխան ստանում բժշկի մեկանգամյա այցելության ժամանակ, այնքան մեծ է կողմնակի ազդեցությունների զարգացման հավանականությունը, որոնք կարող են մահացու ելք ունենալ: Ըստ Gaia Health հիվանդանոցի բժիշկ Հայդ Սթիվենսոնի՝ յուրաքանչյուր պատվաստանյութից մահվան ելքի ռիսկը մեծանում է 50%-ով, իսկ լուրջ բարդությունների պատճառով հոսպիտալացման հավանականությունը մեծանում է երկու անգամ: Եզրակացություն կատարելով՝ հետազոտության հեղինակները նշում են, որ պատվաստանյութերի համակցված դեղաչափերն անմիջականորեն կապված են հոսպիտալացման և մահվան ռիսկերի հետ, որի մասին բժիշկները պարտավոր են հայտնել ծնողներին: «Համեմայն դեպս, նրանք իրավունք ունեն պատվաստումից հրաժարվելու: Հնարավոր է, որ հիմա որոշ անձինք այդպես էլ կվարվեն», – եզրակացնում են մասնագետները:

Ըստ Medical News նյութերի. Medlinks.ru

## ՄԵՐ ՎՐԱՏԱՐԱԿՈՒՄՆԵՐԸ

### **ԶԱՆԱԶԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐՈՎ «ԱՐՄԵՆԻԿՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՍԱՅՄԱՆԱՓԱԿ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԿԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅԱՆ ԿԻՃԱԿԱԳՐԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐԻ ԸՆԴՀԱՆՐԱՑՈՒՄԸ**

**Օհանյան Տ. Գ., Ստեփանյան Մ. Մ., Սարգսյան Վ. Ա., Պեպանյան Ա. Ա.  
«Արմենիկում» ՓԲԸ**

«Արմենիկում»-ը յուրահատուկ դեղ է, որն արտադրվում է «Արմենիկում»-ի ՓԲԸ-ի կողմից (Հայաստանի Հանրապետություն): Այն բազմաբաղադրային քիմիական տարրերով բարդ դեղ է, որը պարունակում է յոդ, կալիում, լիթիումի քլորիդ, ջրում լուծվող սինթետիկ պոլիմեր, մոնոսախարիդներ, օլիգոսախարիդներ և պոլիսախարիդներ: Ֆիզիկաքիմիական ցուցանիշներով «Արմենիկում»-ը կոլոիդ-պոլիմերային ջրալույծ աղերի և ցածրամոլեկուլային օրգանական միացություն է: «Արմենիկում»-ի բաղադրությունը առաջին անգամ հայտարարվել է պաշտպանվել է 10.06.2001թ. ՀՀ No 949 արտոնագրով և 26.02.2004թ. No 004203 եվրասիական արտոնագրով՝ որպես հակաՄԻՎ միջոց ներերակային ինֆուզիայի համար: Դեղի փորձագիտական և կլինիկական ուսումնասիրությունների արդյունքները հրատարակվում են՝ սկսած 2000 թվականից [1,2]: Առաջին անգամ «Արմենիկում»-ը գրանցվել է 1999թ. Հայաստանում սահմանափակ թվով (մինչև 100) հիվանդների կլինիկական փորձարկումների հիման վրա, որը թույլատրելի է հակաՄԻՎ դեղերի դեպքում՝ հաշվի առնելով դրանց առաջնահերթությունը դեղակարգավորման տեսակետից:

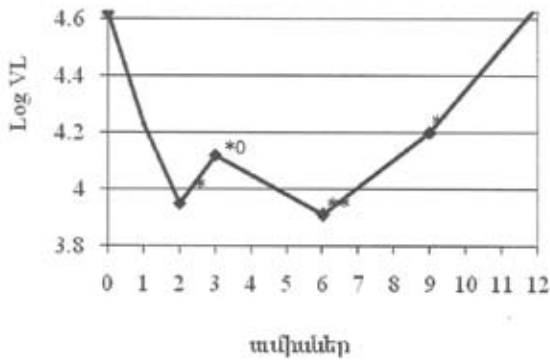
2004-ին անցկացվեց դեղի կրկնակի գրանցում՝ ներկայացնելով ավելի քան 1000 հիվանդների կլինիկական ստուգիչ փորձարկումների արդյունքներ, որոնք արձանագրվել էին՝ կլինիկական պատշաճ գործունեությանը համապատասխան (GCP): Դեղի կլինիկական փորձարկումներն անցկացվել են՝ սկսած 1998-ից Հայաստանում (157 հիվանդ), Ռուսաստանի Դաշնությունում (100 հիվանդ), Ուկրաինայում (80 հիվանդ), ինչպես նաև Հնդկաստանում, Կոնգոյում, Չամբիայում և Լիբերիայում: 2006-ին «Արմենիկում»-ը գրանցվել է Ռուսաստանում: Բացի Հայաստանից և Ռուսաստանից, դեղը նաև գրանցվել է Ուկրաինայում, Հնդկաստանում, Կոնգոյում, Չամբիայում և Լիբերիայում:

Հայաստանում և մի շարք այլ երկրներում դեղը պաշտոնապես գրանցվել է որպես «հակավիրուսային և իմունամոդուլացնող դեղամիջոց» ցուցումներով:

ՀՀ-ում գրանցվելուց հետո «Արմենիկում» (կոնցենտրատ) դեղի սահմանափակ կլինիկական փորձարկումներն անցկացվել են մի շարք

հիվանդություններ բուժելու համար: Վիճակագրական վերլուծության համար կիրառվել են ոչ պարամետրիկ մեթոդներ՝ Վիլկոկսոնի գույգ չափանիշներ և Վիլկոկսոն-Մաննա-Վիթնի չափանիշներ:

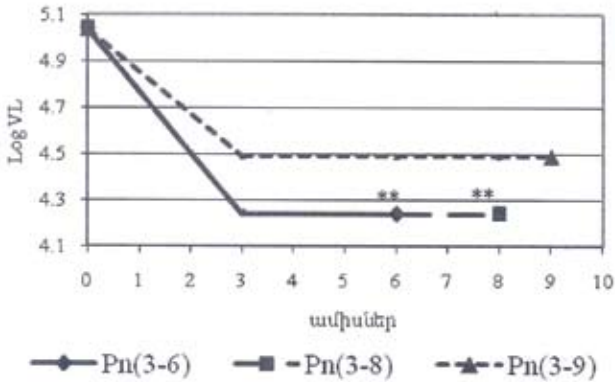
**1. ՄԻՎ-վարակ:** Հետազոտություններն անցկացվել են «Արմենիկում» կլինիկական կենտրոնում 173 հիվանդների շրջանում (2001թ.) և Սանկտ-Պետերբուրգի Ս. Պ. Բոտկինի անվան N30 ինֆեկցիոն հիվանդանոցում 18 հիվանդների շրջանում (2005թ.): Բացի դրանից, «Արմենիկում» կլինիկական կենտրոնում 2004-2009թթ. հետազոտություն է անցկացվել 74 հիվանդների շրջանում: Նատրիումի քլորիդի ֆիզիոլոգիկ դեղի հետ նախնական խառնելուց հետո (1:4; 1:25), որը կատարվել է անմիջապես ներմուծումից առաջ, ներմուծվել է ներերակային կաթիլային 0,3մգ/կգ դեղաչափով 4-9մլ/ր արագությամբ: Դեղի բուժական մեկ կուրսը կազմել է 3 ներարկում (օրընդմեջ մեկ ներարկում): Դեղի բուժական ինֆուզիոն կուրսը կրկնվում է 3-4 անգամ 3 շաբաթ ընդմիջումով, որը մի քանի տարվա ընթացքում ապահովում է կայուն ազդեցություն: Հիվանդները արագ վերադարձել են ակտիվ կյանքի, վերականգնվել է աշխատունակությունը, նրանք ձեռք են բերել կենսական ակտիվ դիրքորոշում: Վիրուսային ծանրաբեռնվածությունը, դրանով հանդերձ, պահպանվում էր ցածր մակարդակի վրա: Բոլոր երեք հետազոտություններում ստացվել են համանման արդյունքներ՝ դա բարձր ելքային վիրուսային ծանրաբեռնվածությունը հիվանդների շրջանում, որը հասնում էր  $\log_{10} VL > 4$ , այսինքն՝ ավելի քան 10 հազար կոպ/մլ, վիրուսային ծանրաբեռնվածության վիճակագորեն հավաստի նվազումը  $CD4+T$  լիմֆոցիտների քանակի ավելացումը և հիվանդների կյանքի որակի բարելավումը (նկ. 1-3) [3,4]:



**Նկ. 1:** «Արմենիկում» դեղով բուժվելուց հետո ելքային  $\log_{10} VL = 4$ ի5 մակարդակով ՄԻՎ-ինֆեկցիոն հիվանդների վիրուսային ծանրաբեռնվածության ( $\log_{10} VL$ ) փոփոխությունը:



- \*\* - վիճակագրորեն հավաստի  $p < 0,01$  ելքային մակարդակի հետ համեմատելիս (0 ամիս),
- \* - վիճակագրորեն հավաստի  $p < 0,05$  ելքային մակարդակի հետ համեմատելիս (0 ամիս),
- \*0 – վիճակագրորեն անհավաստի Բոնֆերոնի շտկումներից հետո:

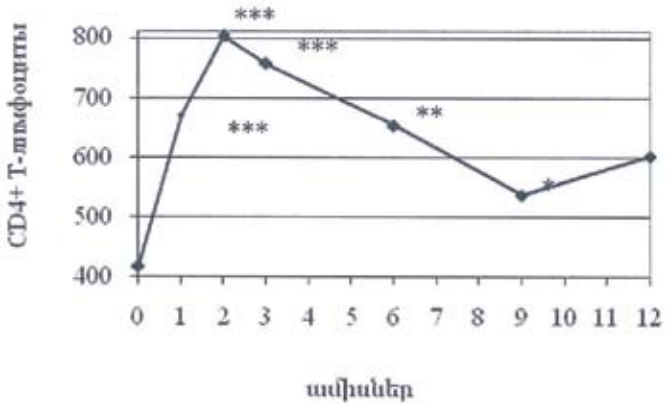


**Նկ. 2:** Ելքային  $\log_{10} VL > 4$  մակարդակով 40 տարեկանից փոքր ՄԻՎ-ինֆեկցիոն հիվանդների վիրուսային  $\log_{10} VL$  ծանրաբեռնվածության փոփոխությունը:

Pn(3-6) – հետազոտություն չորս ամիսների ընթացքում (3-րդ, 4-րդ, 5-րդ և 6-րդ ամիսներ),

Pn(3-8) – հետազոտություն վեց ամիսների ընթացքում (3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ, 7-րդ և 8-րդ ամիսներ),

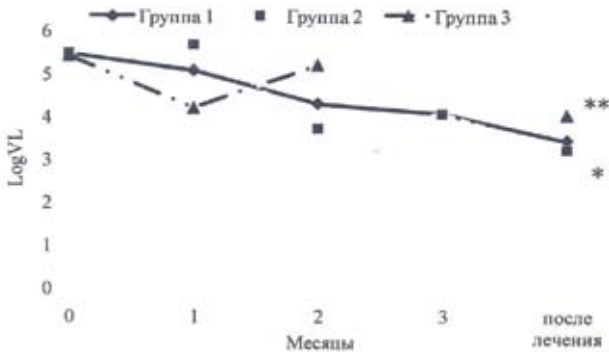
Pn(3-9) – հետազոտություն յոթ ամիսների ընթացքում (3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ, 7-րդ, 8-րդ և 9-րդ ամիսներ):



**Նկ.3:** «Արմենիկում» ղեղով բուժվելուց հետո ՄԻՎ-ինֆեկցիոն հիվանդների բուժման 2-րդ փուլում T-լիմֆոցիտների CD4+-ի քանակի փոփոխությունը:

\*\*\* - վիճակագրորեն հավաստի  $p < 0,001$  էլքային մակարդակի հետ համեմատելիս (0 ամիս):

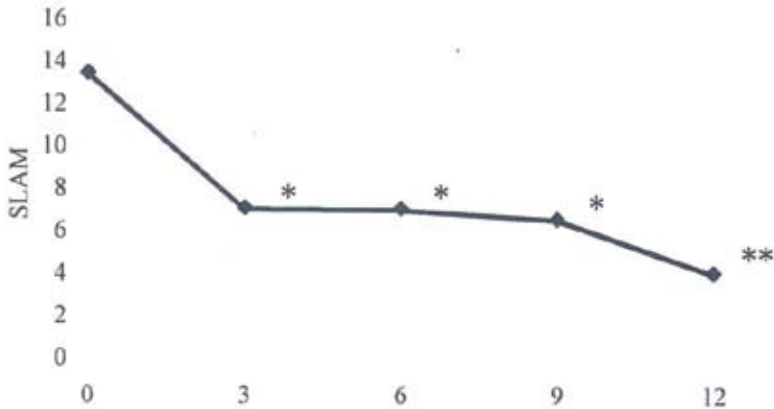
**2. Քրոնիկական հեպատիտ C.** «Արմենիկում» կլինիկական կենտրոնում ղեղի կոնցենտրատը ներմուծվել է 39 հիվանդների շրջանում [5]: Գիտարկվել է վիրուսային ծանրաբեռնվածության հավաստի նվազում ( $\log_{10}VL$ ), ինչպես նաև ԱլԱՏ և ԱսԱՏ կենսաքիմիական ցուցանիշների հավաստի նվազում (նկ. 4):



**Նկ. 4:** «Արմենիկում» ղեղով բուժվելուց հետո քրոնիկական հեպատիտ C-ով հիվանդների վիրուսային ծանրաբեռնվածության ( $\log_{10}VL$ ) փոփոխությունը:

- խումբ 1-ին՝ հիվանդների ընդհանուր խումբ,  
 խումբ 2-րդ՝ 9 և ավելի ինֆուզիա ստացած հիվանդներ,  
 խումբ 3-րդ՝ 6 ինֆուզիա ստացած հիվանդներ:

3. **Համակարգային կարմիր գայլախտ:** «Արմենիկում» դեղի (կոնցենտրատ) .պիլոտային հետազոտությունն անցկացվեց 22 կամավորների շրջանում, որոնք հիվանդ էին համակարգային կարմիր գայլախտով [6]: Հետազոտությունն անցկացվեց «Էրեբունի» ԲԿ-ի հետ համատեղ (Ա. Ա. Արոյան, Ն. Ռ. Սկրտչյան): Դեղը ընդունելուց հետո դիտարկվեց հիվանդության ակտիվության միջին միավորների հավաստի նվազում՝ ըստ SLAM սանդղակի: Տարեկան հետազոտությունների ավարտին 15 հիվանդների (71,4%) դեպքում հաջողվեց բուժումը փոխարինել պրեդնիզոլոնով (նկ. 5):

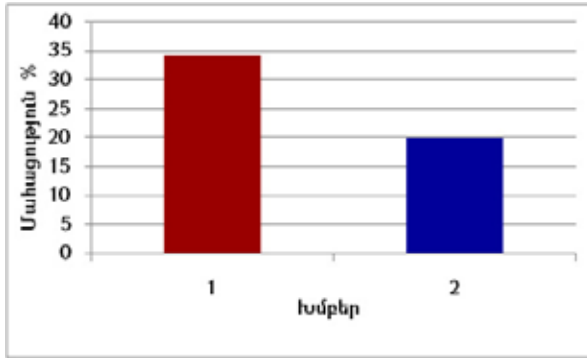


**Նկ. 5:** «Արմենիկում» դեղը ընդունելուց հետո համակարգային կարմիր գայլախտով հիվանդների հիվանդության ակտիվության միջին միավորների փոփոխությունը՝ ըստ SLAM սանդղակի:

4. **H1N1 գրիպ:** Հայաստանում գրիպ հիվանդության բռնկումից հետո անցկացվել են սահմանափակ հետազոտություններ՝ հակավիրուսային հայտնի դեղի՝ օգելտամիվիրի (տամիֆլու) համեմատությամբ [7]: «Էրեբունի» ԲԿ-ի վերակենդանացման տարբեր բաժանմունքներում 2009թ. նոյեմբերի 16-ից մինչև 2010թ. հունվարի 16-ը գրիպ H1N1 ախտորոշմամբ ընդունվել են 48 հիվանդներ, որոնք ծանր վիճակում են եղել: Նրանք ստացել են հետևյալ բուժումները՝

- 1-ին խումբ (38 հիվանդ)՝ հակամիկրոբային և հակավիրուսային բուժում (ֆլորիսինոլոն/ցեֆոպերազոն + օգելտամիվիր 300մգ/օր),

- 2-րդ խումբ (10 հիվանդ)՝ հակամիկրոբային և հակավիրուսային բուժում (ֆարոքիսոլոն/ցեֆոպերազոն + օզելտրամիվիր 300մգ/օր + «Արմենիկում» (կոնցենտրատ) ն/ե 0,25մ/կգ 3 ներարկում (1,2,4 օրերին):



**Նկ 6:** H1N1 գրիպով հիվանդների մահացության տոկոսային փոփոխությունը «Արմենիկում» դեղով բուժվելու դեպքում:

1. հիվանդների խումբ, որոնք ստացել են հակամիկրոբային և հակավիրուսային բուժում,
2. հիվանդների խումբ, որոնք ստացել են հակամիկրոբային և հակավիրուսային բուժում, ինչպես նաև «Արմենիկում»:

Գրանցել են մահացության ցուցանիշների հետևյալ արդյունքները՝ 1-ին խումբ (38 հիվանդ)՝ 13 մահ (34,2%), 2-րդ խումբ (10 հիվանդ)՝ 2 մահ (20%) (նկ. 6):

Բացի դրանից, «Արմենիկում» ստացած հիվանդների խմբում դիտարկվել են հետևյալ դրական փոփոխությունները՝

- արյան զազային բաղադրության նորմալացում (12-16 ժամ անց 1 ինֆուզիայից հետո),
- լեյկոցիտների մակարդակի նորմալացման միտում (18 24 ժամ հետո),
- արհեսարական շնչառության տևողության կրճատում, շնչառական օգնության անհրաժեշտության խուսափում (4 հիվանդների դեպքում),
- ռենտգենաբանական դինամիկայի դանդաղեցում,
- էական կողմնակի երևույթների բացակայում [7]:

**Գրականություն (տես էջ՝ 72)**