

А.Л. Спасокукоцкий

ООО «Морион», Киев

СЛЕДУЕТ ЛИ ОГРАНИЧИТЬ ПАРЕНТЕРАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?

Ключевые слова: инъекции, парентеральное применение, безопасная инъекция, опасная инъекция, факторы риска, передача возбудителей с кровью.

Резюме. В статье приведены данные о применении парентерального способа введения лекарственных средств в различных странах мира, свидетельствующие о неоправданно частом его использовании, особенно в бывших социалистических и развивающихся странах. Приведены показания, разработанные Всемирной организацией здравоохранения, для назначения лекарственного препарата в инъекционной форме. Даны определения понятий «безопасная инъекция» и «опасная инъекция». Представлены результаты анализа причин необоснованного применения инъекций и пути решения этой актуальной проблемы. Сокращение числа необоснованных инъекций представляется наиболее простым и экономически эффективным методом снижения риска инфицирования пациентов и снижения расходов на их лечение.

По оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в мире ежегодно выполняют 8–12 млрд инъекций, из них около 1 млрд — детям при вакцинации (Hutin Y.J.F., Chen R.T., 1999; Kane A. et al., 1999). Особенно часто лекарственные препараты назначают парентерально в развивающихся странах и странах с переходной экономикой (государства бывшего СССР, Центральной и Восточной Европы) (Simonsen L. et al., 1999).

Под эгидой ВОЗ проведен ряд исследований, посвященных проблеме применения лекарственных препаратов инъекционно. Результаты некоторых из них представлены в работах, опубликованных в журнале «Бюллетень Всемирной организации здравоохранения» (Bulletin of the World Health Organization, 1999).

L. Simonsen и соавторы (1999) систематически проводили поиск и анализ литературных данных за 1966–1998 гг. в базе «MEDLINE» Национальной медицинской библиотеки США, а также неопубликованных данных национальных отчетов за 1980–1998 гг., подаваемых государствами — членами ВОЗ в рамках проведения Расширенной программы по иммунизации (EPI). Для анализа отобрали данные о парентеральном введении лекарственных средств в 13 странах. В их число вошли и 3 страны с переходной экономикой: Российская Федерация (РФ) (данные за 1988 г.), Республика Молдова (1998) и государство под кодом «EUR A» (1997 г.) (прим. авт. — данные национальных отчетов EPI государств — членов ВОЗ нельзя публиковать без их согласия, поэтому вместо названия страны указан код). Установлено, что одному человеку делают 0,9–8,5 инъекции в год (в среднем — 1,5). В бывших социалистических странах лекарственные препараты вводят парентерально очень часто: в Молдове на 1 человека приходится 5 инъекций в год, в государ-

стве «EUR A» — 7,5, а данные о количестве выполняемых инъекций в РФ отсутствуют. Чаще инъекции делают только в Пакистане и Эквадоре, где на 1 человека приходится соответственно 8,5 и 7,3 инъекции в год.

Кроме пациентов, у которых диагностированы определенные заболевания (например, СПИД), особенно много инъекций делают детям. По данным отчетов EPI, здоровые дети получают в среднем около 20 инъекций в год, при этом в детских домах значительно больше — 120 (Simonsen L. et al., 1999). Известен случай, когда воспитаннику детского дома в СССР за год было сделано 500 инъекций. По данным В.В. Покровского и соавторов, за 1990 г. (цит. по: Simonsen L. et al., 1999) дети в Украине в течение курса стационарного лечения получали в среднем 65 инъекций.

Во многих случаях предпочтение, которое отдавали врачи парентеральному способу введения лекарственных форм, с медицинской точки зрения не обосновано. В руководстве ВОЗ по надлежащему назначению лекарственных средств (Vries de T.P.G.M. et al., 1994) указаны два основных показания для назначения инъекции лекарственного средства: необходимость достичь быстрого эффекта или случаи, когда инъекция является единственным способом введения, с помощью которого можно получить необходимый эффект. L. Simonsen и соавторы (1999) попытались определить количество необоснованных инъекций, к которым они относят инъекции лекарственных средств, существующих в альтернативной (пероральной) форме. Необоснованными они считают случаи, когда использование лекарственного препарата парентерально нецелесообразно или вредно либо когда необходимость в лечении с использованием парентерального способа введения не продиктована наличием соответствующих симптомов

или диагноза. Оказалось, что число необоснованных инъекций лекарственных препаратов, назначаемых с лечебной целью (без учета инъекций в целях вакцинации), в среднем колеблется от 70 до 99%. По данным российских исследователей из Института педиатрии РАМН, от 85 (Лукина Т.Н., 1993) до 99% (Стекольников И.А., 1993) инъекций, выполненных детям, поступившим на стационарное лечение в московские клиники по поводу различных респираторных заболеваний, были необоснованными.

Приблизительно 95% инъекций делают в целях лечения и 5% — вакцинации. Чаще всего инъекционно вводят антибиотики, витамины и анальгетики. Нередко показаниями для парентерального введения служат такие неспецифические симптомы, как умеренно выраженная диарея, простудные заболевания, повышенная утомляемость, повышение температуры тела при отсутствии других симптомов.

В связи с большим количеством инъекций приобретает особое значение и проблема несоблюдения правил безопасности при парентеральном введении лекарственных средств. По определению ВОЗ, «безопасная инъекция — это инъекция, которая не наносит вреда реципиенту, не подвергает ненужному риску медицинского работника и не приводит к накоплению отходов, которые опасны для других лиц» (Report of the WHO TECHNET meeting, 1994).

Используют также понятие «опасная инъекция», которое в зависимости от цели исследования может иметь различный смысл. Под опасной инъекцией подразумевается только повторное использование шприца и/или иглы без стерилизации (за исключением других видов несоблюдения условий асептики при обращении с приборами для стерилизации, случаев инфицирования медицинского персонала при случайном повреждении кожи иглой или инфицирование других лиц при неправильном обращении с отходами).

По данным А. Кане и соавторов (1999), количество опасных инъекций в бывших социалистических странах составляет 15%, в Китае, Индии, развивающихся странах Юго-Восточной Азии, Центральной и Южной Африки — около 50%, а в промышленно развитых странах — 0%. На основе анализа данных прямых наблюдений за проведением инъекций в медицинских учреждениях 19 развивающихся стран различных регионов мира L. Simonsen и соавторы (1999) установили, что в 14 из них 50% инъекций были опасными. Например, согласно данным отчетов ЕРІ за 1993 г. в постсоциалистической стране «EUR В» в 55% медицинских учреждениях при парентеральном введении лекарственных средств повторно использовали шприцы без предварительной стерилизации. Эта же группа ученых проанализировала данные проспективных исследований по инфицированию медицинских работников вирусами гепатита В, гепатита С или ВИЧ, в результате случайного укола нестерильной

иглой, содержащей следовые количества инфицированной крови. Расчеты выявили, что при использовании нестерильных шприцев и/или игл вероятность передачи вирусов с кровью больных гепатитом В, гепатитом С или ВИЧ-инфицированных составляет соответственно 20–40, 6 и 0,3%.

В отличие от заражения ВИЧ, при котором случаи «горизонтальной» передачи вируса путем опасных инъекций составляют незначительный процент от всех случаев инфицирования, заражение вирусом гепатита В, а также гепатита С (кроме инфицирования в результате переливания крови) в значительном числе случаев может быть обусловлено выполнением опасных инъекций. L. Simonsen и соавторы (1999) изучили данные 18 эпидемиологических исследований, в которых с достаточной степенью достоверности продемонстрирована связь между опасными инъекциями и передачей возбудителей с кровью. Анализ данных пяти исследований свидетельствует, что 20–80% случаев «горизонтальной» передачи вируса гепатита В среди населения обусловлены опасными инъекциями лекарственных препаратов, при этом в Румынии (1998 г.) — 40% (среди детей), а в Молдове (1998 г.) — 21% (среди детей) и 52% (среди взрослых). Исходя из самой низкой цифры (20%), авторы подсчитали, что в результате опасных инъекций в развивающихся странах ежегодно заболевают гепатитом В не менее 13 млн человек. По расчетам А. Кане и соавторов (1999), полученным методом математического моделирования, в мире в результате выполнения опасных инъекций ежегодно инфицируются вирусом гепатита В 8–16 млн человек, гепатита С — 2,3–4,7 млн, ВИЧ — 80–160 тыс. человек.

По оценке М.А. Миллер и Е. Писани (1999), в результате инфицирования вирусами гепатита В, С и ВИЧ при выполнении опасных инъекций в мире ежегодно умирают около 1,3 млн человек, из которых около 26 тыс. человек — в странах с переходной экономикой. Прямые медицинские затраты на лечение таких пациентов составляют 535 млн долларов США в год (с учетом средней стоимости лечения этих заболеваний в разных регионах мира), в странах с переходной экономикой — 51 млн долларов США. С учетом этих затрат стоимость 1 инъекции повышается на 0,125 доллара США, что выше стоимости специальных безопасных разовых шприцев (один безопасный шприц, считающийся непригодным после инъекции, стоит около 0,84 долларов США, а обычный одноразовый — 0,4).

Считается, что инъекции, выполняемые в рамках программ по иммунизации, гораздо безопаснее, чем парентеральное введение лекарственных препаратов с лечебной целью. Однако М.А. Миллер и Е. Писани указывают, что по неопубликованным данным ВОЗ/ЮНИСЕФ (1996, 1997) в 4 из 6 регионов мира около 1/3 инъекций, выполненных в период иммунизации, были опасными. Учитывая достижения в разработке новых вакцин, можно ожидать, что

в ближайшем будущем увеличится количество инъекций, проводимых в целях иммунизации.

Программы по иммунизации предназначены для предупреждения развития у человека определенных заболеваний, но иммунизация не должна являться причиной инфицирования другими возбудителями. Следует учесть, что иммунизация чаще проводится среди детей младшего возраста, которые при инфицировании вирусом гепатита В в 70–90% случаев становятся вирусоносителями, в то время как взрослые — в 6–10% (Miller M.A., Pisani E., 1999). Причиной смерти 20–28% этих вирусоносителей связаны с гепатитом В. Известно, что сообщения в органах массовой информации о побочных реакциях и случаях инфицирования в результате проведения вакцинации способствовали временному сокращению числа желающих прививаться. Поэтому принятие мер, гарантирующих безопасность инъекций, и уменьшение количества ненужных инъекций помогут не только сократить число случаев ятрогенного инфицирования, но и повысить доверие населения к программам по иммунизации.

Причины необоснованного применения инъекций разнообразны. Отчасти это связано с глубоко укоренившимися привычками и традициями. Как пациенты, так и некоторые врачи считают, что лекарственные препараты, введенные парентерально, эффективнее таковых для перорального приема. Сложности возникают ввиду отсутствия необходимой информации о числе опасных инъекций, а также из-за того, что большинство случаев инфицирования не связывают с этим путем передачи, поскольку первые признаки болезни проявляются лишь спустя месяцы, а иногда и годы после инъекции.

Выполнение опасных инъекций в развивающихся странах обусловлено экономическими факторами: недостаточным финансированием, дефицитом одноразовых шприцев и игл в медицинских учреждениях, нехваткой оборудования для стерилизации многоразовых шприцев. Низкую зарплату медицинских работников также можно отнести к неблагоприятным экономическим факторам. Например, A. Battersby и соавторы (1999) отмечают, что в пересчете на дневную зарплату врач в Англии может купить 4400 разовых шприцев, а его коллега в Бангладеш — только 60. Если даже в Великобритании, до введения в медицинских учреждениях системы учета использованных игл для инъекций на «черном» рынке были установлены закупочные цены на бывшие в употреблении одноразовые шприцы, то случаи продажи переупакованных использованных одноразовых шприцев в Пакистане, Китае, Филиппинах и ЮАР не вызывают особого удивления. Y.J.F. Nutin и R.T. Chen (1999) отмечают, что переход в 70-х годах к использованию одноразовых шприцев привел практически к полной ликвидации опасных инъекций в экономически развитых, но не в развивающихся странах.

Проведение опасных инъекций в определенной степени обусловлено и недостатками в обучении медицинского персонала. Иногда, заменяя иглы, повторно используют шприц, считая, что он остается стерильным, не учитывая, что при извлечении иглы генерируется отрицательное давление, ведущее к контаминации шприца, а для заражения вирусом гепатита В достаточно 10 пл инфицированной крови (Battersby A. et al., 1999).

Отсутствие отлаженной системы контроля за использованными шприцами, их транспортировкой и утилизацией может привести к случаям их перепродажи в целях повторного использования.

Международная система валидации качества одноразовых шприцев пока не создана, поэтому ни покупатель, ни медицинский работник не могут быть полностью уверены в их стерильности.

Для решения проблемы необоснованных и опасных инъекций следует принять комплекс мер. Во многих работах предлагают больше внимания уделять соблюдению правил выполнения инъекций, обучению им медицинского персонала и контролю за их соблюдением. Следует разработать методы контроля за рациональным назначением лекарственных средств, вводимых парентерально, для уменьшения количества необоснованных инъекций. Для снижения спроса на лекарственные препараты, вводимые парентерально, следует информировать пациентов о возможном риске инфицирования при инъекциях. Наличие достоверной информации о количестве выполняемых инъекций, заболеваемости и смертности в результате инфицирования вирусами гепатита В, С и ВИЧ при выполнении опасных инъекций, о стоимости лечения таких больных поможет оценить масштабы проблемы и реальные затраты, связанные с парентеральным введением лекарственных средств.

Использование безопасных одноразовых шприцев снизит риск инфицирования, но их стоимость выше, чем обычных шприцев для одноразового применения. Использование безыгольных инжекторов пока временно приостановлено, поскольку несмотря на удобство их применения во время массовых иммунизаций, существующие на сегодняшний день модели не могут гарантировать полную безопасность в отношении инфицирования. Инъекции многих лекарственных препаратов можно заменить назначением пероральных лекарственных форм. Поэтому перспективна разработка вакцин в форме аэрозоля или применяемых перорально.

По сравнению с многоразовыми шприцами, при использовании которых необходима дополнительная подготовка к стерилизации, применение одноразовых шприцев снижает риск инфицирования медицинских работников в результате случайного укола загрязненной иглой. Но это преимущество сведено на нет в тех странах, где органы здравоохранения из-за несовершенной системы утилизации отходов обязали медицинских работников разбирать и дезинфици-

ровать одноразовые шприцы перед их утилизацией. А. Battersby и соавторы (1999) предлагают в тех странах, где бюджет здравоохранения ограничен и не развита инфраструктура в системе утилизации отходов, вернуться к применению многоразовых стерилизуемых шприцев. Они подчеркивают такие преимущества использования многоразовых шприцев, как низкая стоимость продукции, низкие затраты на ее поставки и утилизацию отходов. Например, затраты на утилизацию одноразовых шприцев приблизительно равны их стоимости при закупке. Кроме того, разработаны новые модели стерилизаторов с автоматическими индикаторами окончания цикла стерилизации, а также современные пластиковые модели многоразовых шприцев, более удобных и безопасных в применении. Конечно, предполагается высокая квалификация и дисциплинированность медицинского персонала и, что очень важно, необходимо доверие населения в надлежащем использовании многоразовых шприцев в медицинских учреждениях.

В большинстве публикаций исследователи при обработке данных пользовались консервативными (занижающими) критериями, чтобы избежать завышенных оценок в отношении количества необоснованных и опасных инъекций лекарственных средств. Точные данные о числе инъекций, выполняемых в Украине, не представлены, но даже если допустить, что число опасных инъекций значительно ниже 15% (цифра приведена для стран с переходной экономикой), то проблема неоправданно частого использования парентерального способа введения лекарственных средств является актуальной. Во многих случаях инъекции можно заменить пероральным приемом лекарственных форм (ведь при их разработке также проводят соответствующие исследования по биодоступности и терапевтической эффективности). Лекарственные препараты для перорального приема обычно дешевле аналогов, применяемых парентерально, особенно если учесть реальные затраты, связанные с инъекциями (стоимость шприцев, утилизации отходов, лечения пациентов, инфицированных в результате опасных инъекций, и др.). Возможно, в наших условиях сокращение числа необоснованных инъекций является наиболее простым и экономически эффективным методом снижения риска инфицирования пациентов, что будет способствовать также снижению расходов на их лечение.

ЛИТЕРАТУРА

- Battersby A., Feilden R., Nelson C. (1999) Sterilizable syringes: excessive risk or cost-effective option? Bulletin of the World Health Organization, 77: 812–819.
- Hutin Y.J.F., Chen R.T. (1999) Injection safety: a global challenge. Bulletin of the World Health Organization, 77: 787–788.
- Kane A., Lloyd J., Zaffran M., Simonsen L., Kane M. (1999) Transmission of hepatitis B, hepatitis C and human immunodeficiency viruses through unsafe injections in the developing world: model-based regional estimates. Bulletin of the World Health Organization, 77: 801–807.

- Miller M.A., Pisani E. (1999) The cost of unsafe injections. Bulletin of the World Health Organization, 77: 808–811.
- Report of the WHO TECHNET meeting, Washington, DC, 31 May–4 June 1994 (1994) World Health Organization, Geneva.
- Simonsen L., Kane A., Lloyd J., Zaffran M., Kane M. (1999) Unsafe injections in the developing world and transmission of blood-borne pathogens: a review. Bulletin of the World Health Organization, 77: 789–800.
- Vries de T.P.G.M., Henning R.H., Hogerzeil H. V., Fresle D.A. (1994) Guide to good prescribing: a practical manual. World Health Organization, Geneva, 108 p.

ЧИ НЕОБХІДНО ОБМЕЖИТИ ПАРЕНТЕРАЛЬНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ?

А.Л. Спасокукоцький

Резюме. У статті наведені дані, що свідчать про необґрунтовано часте застосування парентерального способу введення лікарських препаратів у різних країнах світу, особливо у соціалістичних в минулому країнах, а також у тих країнах, що розвиваються. Наведені показання розроблені Всесвітньою організацією охорони здоров'я щодо призначення лікарського препарату в ін'єкційній формі. Дано визначення понять «безпечна ін'єкція» та «небезпечна ін'єкція». Наведені результати аналізу причин необґрунтованого застосування ін'єкцій та шляхи вирішення цієї актуальної проблеми. Скорочення числа необґрунтованих ін'єкцій є найбільш простим та економічно ефективним методом зниження ризику інфікування пацієнтів та зниження витрат на їх лікування.

Ключові слова: ін'єкції, парентеральне застосування, безпечна ін'єкція, небезпечна ін'єкція, фактори ризику, розповсюдження збудників через кров.

IS IT NECESSARY TO RESTRICT THE APPLICATION OF INJECTIONS?

A.L. Spasokukotsky

Summary. The data concerning medicines injections in different countries of the world are presented in the article. They testify to an unjustified overfrequency of medicine injections especially in former socialistic and developing countries. According to World Health Organization the indications for the subscription of a medicine in the injection form are presented. Definitions of the terms «safe injection» and «unsafe injection» are given. The analysis of the causes of an unjustified overfrequency of injections and the ways for solution of this current problem are presented. A reduction of unjustified injections seems to be the most simple and economical effective method for a decrease of the patients infection risk as well as reduction of treatment price.

Key words: injections, safe injection, unsafe injection, risk factors, bloodborne pathogens.

Адрес для переписки:

Спасокукоцький Андрей Львович
01001, Киев, а/я «В»-82
ООО «Морион»