

фармацевтических кадров высокой квалификации, низкий уровень материально-технического и кадрового обеспечения в медицинских организациях, что приводит к фиктивности мероприятий по обеспечению качества ЛС.

Несовершенство действующей нормативно-правовой базы и связанные с этим проблемы качества ЛС, находящихся

в обращении, свидетельствуют о необходимости развития существующих механизмов контроля, обеспечения качества и подтверждения соответствия ЛС, в связи с чем важную роль имеет организация взаимодействия фармацевтических и медицинских организаций с территориальными органами контроля качества ЛС.

ЛИТЕРАТУРА

1. Болл С.В. Сокращение объема лабораторных испытаний при обязательном подтверждении качества лекарственных средств – одна из причин появления на фармрынке некачественных и дорогих лекарств // ГлавВрач. – 2010. – №2. – С.83-87.
2. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Багирова Л.В., Меиковский А.П. Национальная лекарственная политика и федеральный закон «О техническом регулировании» // Фармация. – 2003. – №5. – С.8-11.
3. Грачёва Н.Н. Проблема привлечения к административной ответственности субъектов обращения лекарственных средств. Поиск вариантов решения проблемы // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №2. – С.48-50.
4. Демиденко М.П. Проблемы контроля качества субстанций для производства ЛС // Вестник Росздравнадзора. – 2008. – №3. – С.28-31.
5. Жукова Д.Я., Ковальская Г.Н. Оригинальные и дженерические лекарственные средства в терапевтической практике // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). – 2011. – №7. – С.96-102.
6. Косенко В.В. Вопросы качества инъекционных и инфузионных растворов аптечного изготовления // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №3. – С.6-12.
7. Косенко В.В. Государственный контроль качества медицинской продукции в 2004-2009 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №5. – С.48-53.
8. Концепция развития системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (система качества фармацевтических продуктов) // Аптечный бизнес. – 2008. – №7. – С.56-60.
9. Лихачёва Н.В. Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств: опыт работы // Новая аптека. – 2007. – №7. – С.44-48.
10. Маникина Т.А. ЯНАО: качество лекарственных средств под контролем. // Новая аптека. – 2007. – №8. – С.52-54.
11. Меиковский А.П. Переход на GMP: что обсуждается и что остаётся за кадром // Вестник Росздравнадзора. – 2008. – №1. – С.20-23.
12. Меиковский А.П. Перспективы реформирования контрольно-разрешительной системы // Новая аптека. –

2002. – №12. – С.13-20.

13. О мерах по предотвращению поступления в обращение фальсифицированных лекарственных средств: решение коллегии от 13 ноября 2001 г. протокол № 18 // Фармация. – 2001. – № 6. – С.4-5.

14. О результатах деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в 2011 г. и задачах на 2012 г. [Электронный ресурс] // Доклад Врио руководителя Росздравнадзора Е.А.Тельновой (коллегия Росздравнадзора «Итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и ее территориальных управлений в 2011 году», 12 марта 2012 года). – Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/main/official/20424>. – Загл. с экрана.

15. Парфёйников С.А., Хачатрян М.М., Кулик В.В. и др. Территориальные органы контроля качества – гаранты качества лекарственных средств // Новая аптека. – 2004. – №4. – С.49-53.

16. Препьялов А.В. Внедрение стандарта GMP в российской федерации: обратная сторона медали // Ремедиум. – 2010. – №5. – С.34-37.

17. Сударев И.В., Гандель В.Г. Назад в будущее: прививается ли философия правильного производства в России? Некоторые промежуточные итоги реализации правил GMP в РФ // Ремедиум. – 2009. – №2. – С.8-12.

18. Тельнова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №4. – С.10-16.

19. Транкова А.А. Фармацевтическая промышленность Китайской Народной Республики // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №6. – С.30-33.

20. Хабриев Р.У., Сударев И.В., Кумышева Л.А. Как реализовать международные стандарты GMP в России // Фармация. – 2006. – №4. – С.46-48.

21. Хабриев Р.У., Ягудина Р.И. Развитие нормативно-правовой базы обеспечения качества и техническое регулирование в сфере обращения лекарственных средств // Экономический вестник фармации. – 2004. – №3. – С.25-29.

22. Шукиль Л.В. Опыт функционирования территориального центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). – 2011. – №8. – С.55-57.

Информация об авторах: Резвых Юлия Анатольевна – заместитель заведующего, аспирант;

Ковальская Галина Николаевна – д.ф.н., профессор, заведующий кафедрой; 664079 г. Иркутск, м-н Юбилейный, 100, Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования, кафедра фармации, (3952) 46-53-86; e-mail: Kovalskaya_gn@mail.ru

© АЛББОТ В.В., МАЦЕЙНА С.А., КОНДРАТЬЕВА Т.Г., БЕЛОУСОВА Л.В. – 2012

УДК: 616.61-007.21:616-036

ПРОБЛЕМА ЕДИНСТВЕННОЙ ПОЧКИ У ДЕТЕЙ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

Вадим Владимирович Альбот¹, Светлана Альбиновна Мацейна¹, Татьяна Геннадьевна Кондратьева², Людмила Владимировна Белоусова¹

(¹Иркутская государственная областная детская клиническая больница, гл. врач – д.м.н., проф. Г.В. Гвак, нефрологическое отделение, зав. – к.м.н. В.В. Альбот; ²Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования, ректор – д.м.н., проф. В.В. Шпрах, кафедра педиатрии, зав. – д.м.н., проф. Л.В. Брегель)

Резюме. В настоящей статье представлены результаты клинко-лабораторного и рентгенологического обследования 72 детей с единственной почкой. Всем детям был проведен суточный мониторинг артериального давления, исследование ренина плазмы. Было выявлено наличие сопутствующей патологии: врожденные аномалии развития мочевыводящей системы (ВАРМВС) у детей с агенезией – в 15 (38%) случаях и в 10 (30%) случаях у детей с единственной почкой вследствие нефрэктомии контрлатеральной почки. Артериальная гипертензия подтверждена методом суточного мониторирования у 14 (35%) детей с агенезией почки и 8 (24%) детей после нефрэктомии. Тяжелая артериальная гипертензия наблюдалась у 3 больных с агенезией почки и 1 больного после нефрэктомии.

Ключевые слова: агенезия почки, нефрэктомия контрлатеральной почки, артериальная гипертензия, ренин плазмы.

THE PROBLEM OF A SOLITARY KIDNEY IN CHILDREN OF IRKUTSK REGION

V.V. Albot¹, S.A. Macejna¹, T.G. Kondrateva², L.V. Belousova¹¹Irkutsk State Regional Children's Hospital; ²Irkutsk State Medical Academy of Continuing Education)

Summary. This paper presents the results of clinical laboratory and X-ray examination of 72 children with one kidney. All the children were exposed to daily monitoring of blood pressure, a study of plasma renin. It was revealed the presence of comorbidity: congenital anomalies of the urinary system in children with agenesis – in 15 (38%) cases and in 10 (30%) cases in children with solitary kidney due to nephrectomy, the contralateral kidney. Hypertension was confirmed by daily monitoring in 14 children with renal agenesis (35%) and in 8 children after nephrectomy (24%). Severe hypertension was observed in 3 patients with renal agenesis and in 1 patient after nephrectomy.

Key words: agenesis of the kidney, contralateral kidney nephrectomy, hypertension, renin plasma.

Проблема единственной почки вследствие агенезии (аплазии) или нефрэктомии контрлатеральной почки остается актуальной в педиатрической нефрологии в связи с многообразием причин, различными вариантами течения нозологических форм, а также особенностями диагностики и оценки функционального состояния единственной почки. Оценке функционального состояния единственной почки вследствие различных причин посвящены работы Л.И. Студеникиной [6], Д.Г. Пенькова [5], Ю.В. Макаровой [3], Е.Г. Мироненковой [4], Л.В. Красных [2]. Функциональная адаптация единственной почки вызывает значительный интерес из-за широкого спектра наблюдаемых при этом компенсаторных изменений и сложности их однозначной трактовки [2]. По данным публикациям в результате проведенного сравнительного анализа функционального состояния единственной почки вследствие агенезии или нефрэктомии контрлатеральной почки значимых различий не получено. Лишь в работе Д.Г. Пенькова [6] функциональный почечный резерв, определяемый по методике I.P. Bosch, ниже у детей с нефрэктомией по поводу гидронефроза и пузырно-мочеточникового рефлюкса. В работе Л.В. Красных [3] отмечено отсутствие функционального почечного резерва при любых значениях скорости КФ у детей с единственной почкой.

Работ, посвященных артериальной гипертензии у больных с единственной почкой, очень мало и их данные имеют значительные различия. Так в работе Luis R. Argueso [8] оценено состояние 157 больных с агенезией почки, у 47% из них отмечена артериальная гипертензия. Тогда как по данным Pauline Abou Jaoude в результате обследования 97 детей с единственной почкой (44 с агенезией, 53 приобретенной), только лишь у 2 детей, по одной в каждой группе выявлена артериальная гипертензия. Также по данным этих же авторов отмечено снижение СКФ с возрастом и временем наблюдения больных. В отечественной литературе работ, посвященных артериальной гипертензии у детей с единственной почкой, нет.

Таким образом, роль единственной почки в формировании артериальной гипертензии остается недостаточно изученной.

Цель исследования: оценка функционального состояния единственной почки при агенезии или нефрэктомии контрлатеральной почки, а также выявление роли единственной почки в формировании артериальной гипертензии у детей.

Материалы и методы

На базе специализированного отделения Иркутской Государственной Областной Детской Клинической больницы за период с 2005 по 2011 гг. проведено обследование 72 детей с единственной почкой.

Таблица 1

Причины нефрэктомии у детей (n=33)

Причины	Детей	
	n	%
терминальный гидронефроз	12	36
пузырно-мочеточниковый рефлюкс 5 степени	8	24
мультикистоз	6	18
нефробластома	4	12
травма	2	6
мочекаменная болезнь	1	3

Данная группа детей с единственной почкой (72 ребенка), из них 39 детей с врожденной аномалией развития органов мочевой системы – агенезией почки и 33 ребенка после нефрэктомии кон-

тралатеральной почки вследствие различных причин (табл. 1).

Всем детям было проведено стандартное нефрологическое обследование, включающее клинико-лабораторную (клинические анализы мочи и крови, бак. посев мочи, биохимические анализы крови – уровень креатинина, мочевины, электролитов, функциональные пробы, уровень АД), ультразвуковую диагностику, цистографию, экскреторную урографию, гаммасцинтиграфию почек, исследование ренина крови, детям с ВАРМВС – компьютерную томографию почек, а также детям старше 5 лет – суточное мониторирование артериального давления (СМАД).

В работе с больными соблюдались этические принципы, предъявляемые Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации World Medical association Declaration of Helsinki (1964, 2000 ред.). Было получено согласие на исследование родителей всех пациентов и одобрение локального этического комитета ГБУЗ Иркутская областная детская клиническая больница (протокол № 3 от 17.02.2008).

Результаты и обсуждение

В результате проведенного исследования выявлено наличие сопутствующей патологии: врожденные аномалии развития органов мочевой системы (ВАРОМС) у детей с агенезией – в 15 случаях (38% от 39), у детей с единственной

Таблица 2

Сопутствующая патология у детей с агенезией почки

Сопутствующая патология	Количество	
	Агенезия	Нефрэктомия
Пиелозектазия единственной почки	4	4
Стеноз уретры	3	1
Уретероцеле	2	-
Синдром Фрейли	2	-
Пузырно-мочеточниковый рефлюкс в единственную почку	2	2
Гидронефроз единственной почки	1	2
Поясничная дистопия единственной почки	1	-
Кистозная дисплазия единственной почки	-	1

почкой вследствие нефрэктомии контрлатеральной почки – в 10 случаях (30% от 33) (табл. 2).

Также у детей был диагностирован хронический пиелонефрит единственной почки у 28 детей с агенезией почки (72% от 39) и у 29 после нефрэктомии контрлатеральной почки (87% от 33), возникший до нефрэктомии.

Суточное мониторирование артериального давления (СМАД) было проведено 25 больным с агенезией почки и 17 после нефрэктомии контрлатеральной почки.

Латентная артериальная гипертензия по данным СМАД выявлено у 14 детей с агенезией почки (35%) и у 8 детей после нефрэктомии (24%) (рис. 1).

Тяжелая артериальная гипертензия, по поводу которой дети поступили на обследование, требующая назначения одного или двух гипотензивных препаратов, наблюдалась у 3 больных с агенезией почки и у 1 больного после нефрэктомии. В данной группе у 2 детей отмечалось поражение органов мишеней: у одного ребенка – ангиопатия сетчатки и у второго ребенка – гипертрофия миокарда по данным эхокардиографии.

С целью подтверждения ренального генеза артериальной гипертензии было проведено исследование активности ренина плазмы крови: больным с агенезией и после нефрэктомии.

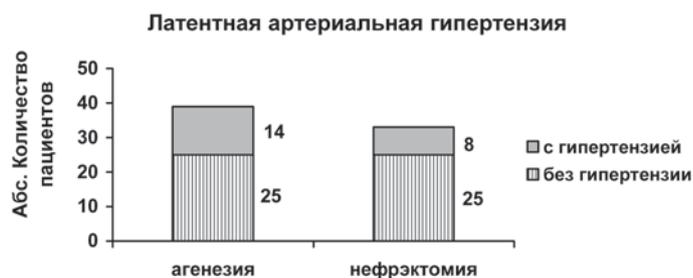


Рис. 1. Частота латентной артериальной гипертензии у детей с единственной почкой.

В результате выявлено повышение уровня ренина крови у 14 детей с агенезией (35%) и у 5 детей после нефрэктомии (15%) (рис. 2).

Средний уровень гиперрениемии у детей с агенезией почки – 4,5 нгмл/ч, у детей после нефрэктомии контрлатеральной почки – 5,0 нгмл/ч.

Нарушение функции единственной почки выявлено у одного ребенка с агенезией почки – ОПН на фоне острого интерстициального нефрита (гемодиализ 5 суток), и хроническая почечная недостаточность терминальная у двух детей с единственной почкой вследствие нефрэктомии контрлатеральной почки с наличием сопутствующей ВАРМВС (один ребенок получает заместительную терапию – хронический перитонеальный диализ, второму ребенку проведена трансплантация почки).

ЛИТЕРАТУРА

1. Бойко О.В. Структурно-функциональные изменения гемо- и лимфо-циркуляторного русла единственной почки, оставшейся после нефрэктомии: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Киев, 1987. – 21 с.
2. Босин В.Ю., Солошенко В.Н. Функциональное состояние контрлатеральной почки при пиелонефрите // Урология и нефрология. – М., 1987. – №5. – С.56-60.
3. Красных Л.В. Функциональное состояние единственной почки у детей: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Воронеж, 2008. – 28 с.
4. Макарова Ю.В. Клинико-функциональные и гемодинамические аспекты единственной почки у детей: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Екатеринбург, 2006. – 26 с.

Информация об авторах: 664049, г. Иркутск, м-н Юбилейный, 100, ИГМАПО, кафедра педиатрии, e-mail: kondratevatg@rambler.ru, Альбот Вадим Владимирович – заведующий отделением, к.м.н., e-mail: Albot.doc@mail.ru; Мацейна Светлана Альбиновна - нефролог, e-mail: macejnna5@rambler.ru, 664003, г. Иркутск, б. Гагарина 4, ГБУЗ ИГОДКБ, тел. (3952)243869; Кондратьева Татьяна Геннадьевна – ассистент, к.м.н., e-mail: kondratevatg@rambler.ru; Белоусова Людмила Владимировна – нефролог, e-mail: BLV.doc@mail.ru.

© КНЯЗЮК Н.Ф., КИЦУЛ И.С. – 2012
УДК 61 (094)

МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ OHSAS 18001

Надежда Феофановна Князюк¹, Игорь Сергеевич Кицул²

(¹Иркутский государственный университет, ректор – д.х.н., проф. А.И. Смирнов, Байкальская международная бизнес-школа, директор – к.и.н., доц. В.Н. Саунин, кафедра менеджмента, зав. – к.м.н., доц. Н.Ф. Князюк; ²Иркутская государственная академия последипломного образования, ректор – д.м.н., проф. В.В. Шпрах, кафедра общественного здоровья и здравоохранения, зав. – д.м.н., проф. Д.В. Пивень)

Резюме. Для минимизации профессиональных рисков на практике была предложена процессная модель системы управления охраной труда (СУОТ), которая основывается на требованиях международных стандартов. Реализация данной модели позволяет реализовать процессный и системный подходы в построении СУОТ, что обеспечивает повышение эффективности ее работы. Предложена и апробирована методика оценки эффективности системы, расчет коэффициента уровня охраны труда в организации.

Ключевые слова: управление охраной труда и промышленной безопасностью, OHSAS 18001, ГОСТ Р 12.0.230-2007 «Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования», идентификация опасностей, оценка рисков и управление рисками.

Таким образом, наличие сопутствующей ВАРМВС встречалось немного чаще у детей с агенезией почки. Пиелонефрит регистрировался чаще у детей с единственной почкой вследствие нефрэктомии контрлатеральной почки. Тяжелое нарушение функции единственной почки (ХПН) выявлено только у 2 детей с единственной почкой вследствие нефрэктомии контрлатеральной почки с наличием сопутствующей врожденной аномалии развития органов мочевой системы. Латентная артериальная гипертензия отмечалась значительно чаще у детей с агенезией почки, в том числе тяжелая артериальная гипертензия наблюдалась только в группе детей с агенезией почки. Повышение активности ренина плазмы крови встречалось чаще в группе детей с агенезией почки, чем в группе детей с единственной почкой вследствие нефрэктомии контрлатеральной почки.



Рис. 2. Уровень ренина плазмы при агенезии почки и после нефрэктомии контрлатеральной почки.

5. Мироненкова Е.Г. Функциональные почечные резервы и качество жизни детей и подростков с единственной почкой: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Пермь, 2007. – 15 с.
6. Пеньков Д.Г. Функциональный почечный резерв у детей с единственной почкой вследствие различных причин: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – СПб., 2003. – 19 с.
7. Студеникина Л.И. Состояние единственной почки у детей: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 1973. – 18 с.
8. Argueso L.R., Ritchey M.L., Boyle E.T., et al. Prognosis of patients with unilateral renal agenesis // Pediatric Nephrology. – 1992. – №6. – P.412-416.
9. Jaoude P.A., Dubourg L., Bacchetta J., et al. Congenital versus acquired solitary kidney is the difference relevant? // Oxford Journalis. Nephrology Dialysis Transplantation. – 2011. – Vol. 26. №7. – P.2188-2194.