

после пожара в ТРЦ «Зимняя вишня» показал необходимость оказания помощи в острый период психотравмы.

Таким образом, можно выделить основные направления деятельности специалистов выездной бригады: мониторинг психического состояния пострадавших и родственников погибших, информационная поддержка, сопровождение опознаний тел погибших, экстренные выезды в г. Кемерово, консультативно-методическая помощь представителям служб, которые участвовали в ликвидации последствий пожара в ТРЦ. Подобные мероприятия должны быть направлены не только на оказание экстренной помощи, но и помогать людям в долгосрочной перспективе. Поэтому, одними из основных задач для врачей выездной бригады на данной этапе была преимущество в работе специалистов, мотивирование пациентов и получать лечение в учреждениях региональной психиатрической службы.

Именно в случае с пожаром в ТРЦ «Зимняя вишня» оказание медико-психологической помощи несомненно показало тенденцию к уменьшению психических расстройств в будущем у пострадавших и у родственников погибших. Вышесказанное подтверждает необходимость участия специалистов-психиатров в ликвидации последствий ЧС.

ВЫВОДЫ

1. В пожаре погибло 60 человек, 41 из них ребенок.
2. В связи с нарушением пожарной безопасности эвакуация людей длилась дольше.
3. После пожара в ТРЦ «Зимняя вишня» многим пострадавшим и родственникам погибших понадобилась медико-психологическая помощь.
4. Проявление посттравматических расстройств выявляется у большого количества пострадавших.
5. Работы спецслужб были выполнены добросовестно, нельзя не оценить их помощь в разрешении этой ситуации и дальнейшей помощи людям после пожара.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Дмитриев, Е. А. Трагедия "Зимней вишни" не должна повториться / Е. А. Дмитриев – Текст: электронный // Гражданская защита. – 2020. – С. 10-11. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=42532212> (дата обращения 14.03.24)
2. Захарова Н.М., Баева А.С. Особенности психических нарушений у жителей г. Кемерово, пострадавших в результате пожара в ТЦ «Зимняя вишня» / Н.М. Захарова, А.С. Баева – Текст: электронный // Актуальные проблемы в психиатрии и наркологии в современных условиях. – 2018. – С. 14-17. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=35580754> (дата обращения 14.03.24)
3. Колесникова, В. С. Пожар в торгово-развлекательном комплексе "зимняя вишня": российские и западные СМИ / В. С. Колесникова – Текст: электронный // Актуальные проблемы информационного противоборства в современном мире: вызовы и угрозы для России и Русского мира 2019. – С. 174-176. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=41488714> (дата обращения 14.03.24)
4. Портнова А.А. Индигенный конфликт: неблагоприятный тип отсроченного массового реагирования на тяжелый эмоциональный стресс. / А.А. Портнова – Текст: электронный // Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. – 2006. – С. 13-16. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?ysclid=luhbma1uc5313440711&edn=xuvltn> (дата обращения 14.03.24)
5. Рогозина И.В. Медицина катастроф / И.В. Рогозина – Текст: электронный // М.: ГЭОТАР-Медиа – 2014. – 8 с. URL: 5.-Рогозина-И.В.Медицина-катастроф.pdf (jasulib.org/kg) (дата обращения 15.03.24)

Сведения об авторах

А.С.Горчакова* - студентка педиатрического факультета

С.И. Антонов – старший преподаватель

Information about authors

A.S.Gorchakova* - student of the pediatric faculty

S.I. Antonov – senior lecturer

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

gorchakovaanna240603@mail.ru

УДК 615.9

ТАЛИДОМИДОВАЯ ТРАГЕДИЯ. НЕОБРАТИМЫЕ ОШИБКИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И СПОСОБЫ ИХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ

Домброва Анна Вячеславовна, Антонов Сергей Иванович

Кафедра дерматовенерологии и безопасности жизнедеятельности

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. В статье рассматриваются последствия недостаточного тестирования лекарственного препарата талидомид и его тератогенное влияние на эмбриональное развитие. **Цель исследования** – изучить ошибки процессов тестирования и легализации препарата, которые привели к появлению врожденных дефектов. **Материал и методы.** В работе составлена хронология действий фармацевтической компании при создании талидомида и его дальнейшем распространении, данные о последствиях широкого применения препарата. **Результаты.** Результатом широкой терапии талидомидом стала эпидемия рождаемости детей с множественными дефектами внутриутробного развития. **Выводы.** Талидомидовой эпидемии предшествовало беспечное отношение фармацевтической компании к полноценному исследованию изготавливаемого препарата и выпуск препарата, не проверенного на безопасность для плода. Для предотвращения подобного рода эпидемий в будущем могут быть предприняты следующие меры: 1. Полноценное исследование препаратов, доказывающее их эффективность и безопасность, а также изучение всех побочных эффектов, противопоказаний. 2. Обязательное изучение тератогенности всех лекарств в эксперименте на животных 3. Лицензирование и допуск к применению препаратов только с доказательной базой фармакологической эффективности и безопасности препарата.

Ключевые слова: талидомид, талидомидовая трагедия, тератогенное действие.

THALIDOMIDE TRAGEDY. IRREVERSIBLE MISTAKES OF PHARMACOLOGICAL LICENSING AND WAYS TO PREVENT THEM

Dombrova Anna Vyacheslavovna, Antonov Sergey Ivanovich

Department of Dermatovenerology and Life Safety

Ural State Medical University

Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. The article deals with the consequences of insufficient testing of the drug thalidomide and its teratogenic effect on embryonic development. **The aim of the study** is to investigate the errors of the processes of testing and legalization of the drug, which led to the appearance of birth defects. **Material and methods.** The work includes the chronology of pharmaceutical company's actions in the creation of thalidomide and its further distribution, data on the consequences of widespread use of the drug. **Results.** Widespread thalidomide therapy resulted in an epidemic birth rate of children with multiple intrauterine developmental defects. **Conclusion.** The thalidomide epidemic was preceded by the pharmaceutical company's carelessness in fully investigating the drug being manufactured and releasing a drug that had not been tested for fetal safety. The following measures can be taken to prevent this type of epidemic in the future: 1. Full-fledged study of drugs proving their efficacy and safety, as well as study of all side effects, contraindications. 2. Mandatory study of teratogenicity of all drugs in animal experiment 3. Licensing and admission to use of drugs only with evidence base of pharmacological efficacy and safety of the drug.

Keywords: thalidomide, thalidomide tragedy, teratogenic effect.

ВВЕДЕНИЕ

Талидомид – лекарственный препарат, синтезированный в Германии в 1954 году фармацевтической компанией Chemie Grünenthal. Целью компании было создание доступного антибиотика с минимальными затратами на производство, но в ходе исследований удалось выделить другой препарат – “Талидомид”, который должен был стать эффективным и доступным антиконвульсантом. Однако, опыты на мышах не доказали антиконвульсивный эффект препарата. Также было отмечено, что при высоких дозировках талидомида мыши не погибали, из-за чего появилось основание считать его безвредным [1].

Во время испытаний на людях были выявлены седативный и противорвотный эффекты и отсутствие тяжелых побочных эффектов даже при передозировке, что позволило быстро получить лицензию на продажу препарата. Благодаря эффективной рекламе о безопасности лекарства спустя малое количество времени талидомид стал широко применяться в педиатрической практике, а также среди беременных для устранения симптомов токсикоза. Препарат приобрел популярность не только в Германии, но и в 46 странах мира [2].

Цель исследования – изучить ошибки процессов тестирования и легализации препарата, которые привели к появлению врожденных дефектов.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В работе составлена хронология действий фармацевтической компании при создании талидомида и его дальнейшем распространении, данные о последствиях широкого применения препарата.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вскоре появились последствия широкого применения препарата – дети часто появлялись на свет с аномалиями конечностей, физическими дефектами и нарушениями развития внутренних органов. Трагедия коснулась и семьи сотрудника фармацевтической компании, который приносил беременной жене еще не выпущенный талидомид. В результате в семье родилась девочка без ушей [2].

Всего, по различным оценкам, в результате применения талидомида порядка 40 000 человек получили периферический неврит, от 8000 до 12 000 новорождённых родились с физическими уродствами, из них лишь около 5000 не погибли в раннем возрасте, навсегда оставшись изувеченными жертвами безответственной работы немецкой фармацевтической компании [3].

Тяжесть и вид деформации зависели от того, в какой день беременности был принят талидомид: 20-тый день был чреват поражением центрального отдела головного мозга, 21-ый день - дефектами глаз, 22-ой день - ушей и лица, на 24-тый день повреждаются руки и ноги, если принимать препарат до 28-го дня беременности. Всего одна таблетка, принятая в эти дни, может предопределить качество жизни ребенка в дальнейшем. Однако уже после 42-го дня препарат не нанесет вред плоду.

В 1961 году на вспышку рождаемости больных детей обратил внимание немецкий врач-педиатр Ханс-Рудольф Видеманн, он назвал проблему эпидемией. В конце этого же года сразу два врача усмотрели связь между деформациями у детей и приёмом талидомида на ранних сроках беременности. Немецкий педиатр Видукинд Ленц сообщил о своих подозрениях напрямую в фармацевтическую компанию, позвонив им по телефону, а также опубликовал в газете письмо, где описывал более 150-ти случаев врожденных пороков у новорожденных, связанных с приемом талидомида. Согласно его данным около 40% новорожденных, подверженных действию препарата, умерли до своего первого дня рождения. Это привело к тому, что под давлением прессы и властей компания начала отзыв препарата с территории ФРГ, при этом продолжая отрицать связь талидомида и эпидемии. Примерно в то же время австралийский акушер Уильям Макбрайд опубликовал письмо в журнале «Lancet», где отметил большое количество врожденных дефектов у детей женщин, которым был назначен талидомид. Его вклад помог убрать талидомид с рынков и других стран [1].

Однако на американский рынок талидомид выйти не успел, несмотря на то что оставалось добиться только получения лицензии от организации FDA (Food and Drug Administration). Ответственная за вынесение решения об одобрении препарата, Фрэнсис Келси, долго сомневалась в безопасности препарата, ведь опыты на мышах не доказали седативное действие препарата, а влияние на плод беременных было неизвестно. Чтобы убедиться в безопасности талидомида она запросила более подробную информацию. В 1961 году благодаря работам Ленца и Макбрайда, доказывающим связь между приемом талидомида и множественными случаями дефектов у детей, подтвердились опасения Фрэнсис, которые уберегли США от талидомидовой эпидемии, так и не дав талидомиду попасть на рынок [1].

ОБСУЖДЕНИЕ

Первостепенной причиной талидомидовой эпидемии стала халатность сотрудников немецкой фармакологической компании, которые в целях экономии средств и получении легкого заработка провели минимальные исследования препарата. Результаты исследований привели к ошибочным утверждениям об эффективности и безопасности препарата, а громкие рекламные кампании, обещающие избавить пациентов от многих недугов и беременных от токсикоза, привели к быстрому распространению препарата и его широкому применению. Всё это в итоге привело к появлению на свет десятков тысяч детей с аномалиями эмбрионального развития.

Ошибка компании заключалась так же в неполноте изучения свойств изоформ препарата. В 1980 году талидомид получает «вторую жизнь», когда было обнаружено его мощное антиангиогенное действие, препятствующее ангиогенезу в опухолях. Благодаря этому свойству его применяют как противоопухолевый препарат, особенно при лечении

множественной миеломы. После дополнительных исследований были обнаружены противораковые и иммунодепрессивные свойства препарата. С 1998 года лекарство было утверждено FDA для лечения проказы [4].

Актуальна и проблема бесконтрольного необоснованного потребления лекарственных препаратов без консультаций с врачами, основываясь на советах неспециалистов или под влиянием рекламы в средствах массовой информации, что приводит к обострению патологий в организме, потери времени на их лечение. Особенно важно это для беременных женщин, так как возможно нарушение эмбрионального развития плода под воздействием тератогенных факторов, к которым относят некоторые физические, химические и биологические агенты, в том числе и воздействие вирусов. Самолечение различными препаратами, а также их бесконтрольное применение во время беременности могут вызывать гибель или патологические изменения эмбриона. В современной медицине есть такое понятие, как тератогенный терминационный период (ТТП), в течение которого повреждающий фактор может вызвать порок эмбрионального развития. На этом фоне выделяют критические периоды эмбриогенеза, во время которых воздействие внешнего неблагоприятного фактора наиболее опасно [5].

В наши дни ужесточены требования к исследованиям препаратов и получению на них лицензии, что позволяет не допускать подобных эпидемий.

ВЫВОДЫ

Талидомидовой эпидемии предшествовало беспечное отношение фармацевтической компании к полноценному исследованию изготавливаемого препарата и выпуск препарата, не проверенного на безопасность для плода.

Для предотвращения подобного рода эпидемий в будущем могут быть предприняты следующие меры:

1. Полноценное исследование препаратов, доказывающее их эффективность и безопасность, а также изучение всех побочных эффектов, противопоказаний.
2. Обязательное изучение тератогенности всех лекарств в эксперименте на животных.
3. Лицензирование и допуск к применению препаратов только с доказательной базой фармакологической эффективности и безопасности препарата.
4. Прием препаратов только после консультации с врачом.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Фетцов Э. С. Талидомидовая трагедия / Э. С. Фетцов, Д. Д. Горбенко – Текст : электронный // Закон и общество: история, проблемы, перспективы. Материалы XXVII межвуз. науч.-практ. конф. студентов и аспирантов. – Красноярск, 2023. – С. 522-524. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=58906799> (дата обращения: 20.03.2024).
2. Иванова А. А. Тератогенные свойства лекарств. История вопроса / А. А. Иванова, А. В. Михайлов, А. С. Колбин – Текст : электронный // Педиатрическая фармакология. – 2013. – Т. 10. № 1. С. 46-53. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=18834817> (дата обращения: 20.03.2024).
3. Тумгоева Р. А. Талидомид – символ одной из самых драматичных катастроф в истории медицины / Р. А. Тумгоева – Текст : электронный // Аллея науки. – 2017. – Т. 4. № 15. С. 236-239. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=32300293> (дата обращения: 20.03.2024).
4. Няненков А. А. История применения препарата талидомид / А. А. Няненков – Текст : электронный // В мире научных открытий. Материалы V междунар. студ. науч. конф. – Ульяновск, 2021. – С. 186-188. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=47286018> (дата обращения: 20.03.2024).
5. Тератогенное влияние лекарственных препаратов на эмбриональное развитие плода / А. А. Тарханов, С. А. Дудоров, К. В. Колонин, А. П. Плетень – Текст: электронный // Междунар. науч.-исслед. журнал. – 2022. – № 5-2 (119). С. 173-177. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=48569679> (дата обращения: 20.03.2024).

Сведения об авторах

А.В. Домброва* – студентка педиатрического факультета

С.И. Антонов – старший преподаватель кафедры дерматовенерологии и безопасности жизнедеятельности

Information about the authors

A.V. Dombrova* – Student of Pediatric Faculty

S.I. Antonov – Senior Lecturer of the Department of Dermatovenerology and Life Safety

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

anna.dombrova85@gmail.com