

У пациентов 2 группы со второго месяца базовой терапии достоверных изменений аритмической активности не выявлено.

Исходные показатели ВСР говорят о низких значениях SDNN и HF и преобладании симпатических модуляций над парасимпатическими. В течение первого месяца базисной терапии достоверного изменения SDNN не было. На фоне применения мексикора SDNN вырос днем на 75 %, в первую половину ночи — на 19 %, во вторую половину ночи — на 73 % по сравнению с первым месяцем базисной терапии.

Через месяц базисной терапии показатель LF снизился днем на 11 %, в первую половину ночи — на 31 %, во вторую половину ночи — на 16 %. Через месяц применения мексикора LF снизился на 50 %. На фоне базисной терапии выявлено увеличение HF в первую половину ночи на 16 %. Терапия мексикором привела к росту этого показателя на 44%. В группе контроля данный показатель вырос лишь на 11 %.

### **Выводы**

Применение мексикора в комплексе со стандартной антиангинальной терапией ИБС: стабильной стенокардией II ФК и ЖА приводит к существенному усилению антиаритмического эффекта  $\beta_1$ -адреноблокатора и улучшению показателей ВСР.

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Применение цитопротективной терапии мексикором после радиочастотной абляции фибрилляции предсердий с целью профилактики ранних послеоперационных аритмий / Н. В. Лапшина [и др.] // «Вестник аритмологии». — 2018. — № 91. — С. 48–51.
2. Антиаритмические возможности кардиоцитопротекторов в лечении пациентов ишемической болезнью сердца и желудочковыми аритмиями / Е. А. Рыньгач [и др.] // «Российский кардиологический вестник». — 2016. — № 9. — С. 1–5.

**УДК 608.1:616-092.6**

## **КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ С ЭТИЧЕСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ**

*Шацева П. Д., Сарака Е. Г.*

**Научный руководитель: старший преподаватель О. Л. Палковский**

**Учреждение образования**

**«Гомельский государственный медицинский университет»**

**г. Гомель, Республика Беларусь**

### **Введение**

Медицинские клинические испытания (КИ) — завершающий этап исследований, после которого проводится регистрация неизвестных ранее лекарственных средств. Без КИ невозможно получение и отбор новых, наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов, а также устранение уже устаревших лекарственных средств. Этот этап разработки новых лекарственных веществ невозможно заменить исследованиями на лабораторных животных или на тканях *in vitro*, т. к. организм животного сильно отличается от человеческого по анатомическим, физиологическим и фармакокинетическим характеристикам. Стоит понимать, что при проведении клинических испытаний возникает неизбежный конфликт интересов исследователя и испытуемого: если для первого в приоритете находится получение новых полезных для человечества научных знаний, то для второго, как правило, — улучшение состояния собственного здоровья. На наш взгляд, важным остается вопрос о необходимости обеспечения защиты прав испытуемого, который принимает участие в КИ лекарственного препарата, поэтому рассмотрение этических аспектов проведения клинических испытаний является первоочередной темой.

### **Цель**

Анализ информированности респондентской группы о целях КИ, отношения данной группы к проблемам биомедицинской этики в КИ.

**Материал и методы исследования**

Анкетирование в виде мобильного приложения группы респондентов на тему «Клинические испытания с этической точки зрения».

**Результаты исследования и их обсуждения**

В анкетировании принимали участие люди в возрасте от 17 до 38 лет, в основном студенты медицинского высшего учебного заведения (80 %), врачи (10 %) и работники других сфер деятельности (10 %). В ходе анализа полученных данных нами было установлено, что 92 % респондентов знают о проведении КИ на людях, существовании этических документов и деклараций, однако 30 % из них считают, что проведение таких КИ является негуманным со стороны биомедицинской этики.

Мировая история защиты прав испытуемых начинается с Нюрнбергского кодекса. Он был принят Нюрнбергским трибуналом в августе 1947 г. после завершения процесса над врачами, развернувшими свою деятельность в нацистской Германии. Данный кодекс стал первым документом международного уровня, описывающим и регламентирующим принципы проведения КИ на людях, вводящий этические нормы для ученых, которые занимаются медицинскими экспериментами.

Основной принцип кодекса — осведомленность человека, принимающего участие в КИ, о цели, характере, продолжительности эксперимента, методах и способах его проведения, сложностях, ранних и отдалённых последствиях как для физического, так и психического здоровья, также, что не мало важно, его добровольное согласие. Другим неотъемлемым требованием является наличие четко обозначенной общественно-полезной цели. Данный этап разработки лекарственных средств должен опираться на данные, полученные после исследований, которые проводились на лабораторных животных, историю конкретного заболевания или изучаемых проблем. Исследователь должен быть обеспечен оснащением, необходимым для защиты испытуемого от возможных последствий. Проводить КИ имеют право только лица, которые получили специальную научную квалификацию.

В 1964 г. на 18-й Генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации была принята Хельсинкская декларация прав человека. На данном этапе, она является основой этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.

Основным принципом Хельсинкской декларации является наличие протоколов, содержащих всю информацию о проводящихся исследованиях: цель и характеристика, этические нормы, возможные последствия и степень риска, права исследователя и испытуемых и т. д.

В ноябре 1996 г. Парламентская Ассамблея Совета Европы приняла Конвенцию «О правах человека и биомедицине», которая в отличие от 2 вышеназванных документов распространяется и на сферу использования результатов проведенных исследований в медицинской практике, а сама она является уже элементом международного права и содержит обязательство подписавших ее сторон «принять все необходимые шаги по совершенствованию своего национального законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящей Конвенции». В данной Конвенции акцентируется внимание на меры защиты лиц, не способных дать юридически значимое согласие на проводимое биомедицинское исследование. Существуют этические комитеты, основная задача которых контроль соблюдения этических норм при КИ. Этические комитеты — это независимые органы, основанные на добровольном членстве. Требование начинать испытания лишь после разрешения комитетов по биомедицинской этике впервые было изложено в Хельсинкской декларации 1964 г. и, можно сделать вывод, в этом заключалось ее главное отличие от Нюрнбергского кодекса.

### **Выводы**

По результатам анкетирования было установлено, что более 90 % участников опроса считают, что КИ являются гуманным методом исследований.

Также установлено, что респонденты, негативно относящиеся к проведению КИ, не обладают минимальным объемом знаний о принципах проведения КИ.

**УДК 616.85:616.72-002.77**

## **НЕЙРОПАТИЧЕСКИЙ КОМПОНЕНТ БОЛИ У ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ**

*Ярошевич Б. С.*

**Научный руководитель: д.м.н., профессор Е. И. Михайлова**

**Учреждение образования  
«Гомельский государственный медицинский университет»  
г. Гомель, Республика Беларусь**

### **Введение**

Ревматоидный артрит (РА) является наиболее распространенным типом аутоиммунного поражения суставов. Наиболее характерным клиническим признаком РА является болевой синдром. Принято считать, что боль при РА является ноцицептивной. Однако в последние годы наряду с признаками воспалительной боли у пациентов с РА выявляются поражения соматосенсорной нервной системы (сенсорные, моторные, смешанные и болевые формы нейропатии). В литературе данные о частоте нейропатической боли у пациентов с РА противоречивы и варьируют от 0,5 до 85 % случаев. Наличие нейропатического компонента боли осложняет лечение РА, так как он трудно поддается медикаментозной коррекции. Стандартные нестероидные противовоспалительные средства и даже опиаты оказываются неэффективными. Поэтому достижение адекватного и устойчивого контроля над болью при РА является сложной задачей, решение которой требует применения комплекса диагностических и лечебных мероприятий.

### **Цель**

Изучить частоту возникновения нейропатического компонента боли (НКБ) у пациентов с РА.

### **Материал и методы исследования**

Проведено обследование 40 пациентов с верифицированным диагнозом РА. Диагноз РА устанавливался в соответствии с диагностическими критериями ACR/EULAR (2010) [1]. Активность заболевания выставлялась на основании индекса DAS28 [2]. Стадия заболевания соответствовала рентгенологической классификации по Штейнбрюккеру [3]. Объективизация нейропатической боли проводилась с использованием специального опросника rainDETECT. Маловероятное наличие нейропатического компонента боли (<15 %) считалось при сумме баллов <13, возможное наличие НКБ соответствовало 13 — 18 баллам, о высокой вероятности НКБ (>90 %) свидетельствовала сумма баллов более 19 [4].

### **Результаты исследования и их обсуждение**

Был проведен опрос пациентов, находившихся на лечении в ревматологическом отделении учреждения «Гомельская областная клиническая больница» в 2019 г.

В исследование были включены 40 пациентов с РА, из них 8 пациентов составили мужчины (20 %), а 32 (80 %) пациента — женщины. Возрастной диапазон колебался от 36 до 68 лет (Me = 52; 95 % ДИ: 41–57).