



ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2020

10



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ**
лекарственных средств и медицинских изделий

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ.



ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.
- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2021 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20



ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля
необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку на журнал можно в любом отделении связи АО «Казпочта», в головном офисе РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» в г. Нур-Султан, редакции (территориальный филиал НЦЭС в г. Алматы), отделениях почтовых операторов – ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство «Евразия Пресс» (в том числе для подписчиков из Российской Федерации).

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефонам:

 +7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17

 pharmkaz@dari.kz

 www.pharmkaz.kz

Подписной индекс издания: 75888

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының
қазақ және орыс тіліндегі III томы жарыққа шықты



Вышел в свет III том Государственной фармакопеи
Республики Казахстан на казахском и русском языках

Pharmkaz.kz – это достоверная информация о рынке лекарств и медицинских изделий, состоянии фармацевтического рынка Казахстана и других стран, нормативные правовые акты МЗ РК, данные о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации специалистов, публикация результатов научных исследований казахстанских и зарубежных ученых в области фармации, клинической фармакологии и практической медицины, обсуждение фармакопейных статей, новости фармацевтических компаний, электронные версии журнала «Фармация Казахстана».



Уважаемые читатели!

1 октября (День пожилого человека) в Казахстане стартовал месячник заботы о пожилom человеке. Подходящий к концу 2020 год был нелегким из-за пандемии коронавируса, сопровождающейся массовыми случаями заболеваемости, паническими настроениями среди населения в период самоизоляции, неудачными попытками создания и применения эффективной вакцины от COVID-19 во всем мире. Текущий год стал и «экзаменом» на профессионализм для сотрудников системы здравоохранения, министерств и ведомств, местных исполнительных органов.

Особого внимания требовала группа риска, состоящая из пожилых людей.

В Казахстане проживает 2 миллиона пенсионеров, 65 процентов из которых не имеют дополнительных источников дохода, кроме пенсии. В этом номере приведены данные обо всех видах помощи, оказанной за счет государственных и привлеченных средств на поддержку ветеранам и другим социально незащищенным группам населения.

Принят Закон РК «О ветеранах», разработан Национальный план действий по улучшению положения граждан старшего поколения «Активное долголетие» до 2025 года. Дважды повышался размер базовой пенсии, отменены налоги на некоторые виды деятельности и кредитования, во всех регионах работают центры и мини-центры активного долголетия, поликлиники «возле дома».

Данные официальной статистики по республике и городу Алматы приведены в рубрике «Актуальная тема». Вы узнаете, в связи с чем создавалась программа ООН «Серебряная экономика», в каком формате она будет работать в Казахстане, о деятельности грантового проекта болашакеров «Серебряное волонтерство», о медицинской, гериатрической, материальной помощи, оказанной государственными органами социальной защиты и здравоохранения.

Ф.М. Достоевский верил, что «доброта спасет мир»! Добра всем нам, здоровья, оптимизма, любви ближних и достатка в семьях!

*Ф. СУЛЕЕВА,
координатор редакции*

**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств
и медицинских изделий**

№10 (231) октябрь • Издаётся с 2001 г.

**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК**

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
Анна Мальм (Польша)
Р.С. Кузденбаева (Казахстан)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Россия)
Росс Самир Анис (США)
В.Ю. Сергеев (Россия)
Э. Станкевичюс (Литва)
Елена Л. Хараб (США)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

Редакционная коллегия

У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
Н.А. Жуманазаров
И.Р. Кулмагамбетов
В.Н. Локшин
А.У. Тулегенова
З.Б. Сакипова
Ж.А. Сатыбалдиева

Координатор группы
«Редакция журнала
«Фармация Казахстана»
Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка
А.В. Беккер



Адрес редакции:
050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215,
тел.: +7 (727) 273 03 73,
+7 (747) 373 16 17 (WhatsApp).
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
веб-ресурс: www.pharmkaz.kz.

Отпечатано в типографии

корпоративного фонда
«Каратальская первичная организация»
ОО «Казахское общество слепых».
РК, Алматинская область, Каратальский район,
г. Уштобе, проспект Абылай хана, 5.
Контактные телефоны: 8 (707) 431 48 41, 8 (707) 158 88 81.
E-mail: dalaprint@mail.ru.
Дата выхода: 10.12.2020 г.
Тираж: 600 экземпляров. Заказ №46.
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан, Латвия,
Литва, Пакистан, Турция

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

Контактные телефоны:
+7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17.

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации основных результатов научной деятельности (приказ Комитета от 10.07.12 г., №1082), индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки eLibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
КАЙДАРОВА Д.Р., АБДРАХМАНОВА А.Ж., ОМАРБАЕВА Н.А., БАЙЖИГИТОВ А.Б., СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С., ИСМАИЛОВ М.Б., ХВАН Н.С., АСКАНДИРОВА А.Б. Терапевтическая эффективность торемифена при лечении дисгормональных нарушений молочных желез.....	12
КАЙДАРОВА Д.Р., АБДРАХМАНОВА А.Ж., СУЛЕЙМЕНОВ Е.А., ОМАРБАЕВА Н.А., АСКАНДИРОВА А.Б., БАЙЖИГИТОВ А.Б., СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С., ИСМАИЛОВ М.Б. Оптимизация диагностики заболеваний молочной железы методом цифрового томосинтеза.....	16
АБДРАХМАНОВА Г.М., ИВАСЕНКО С.А., ИШМУРАТОВА М.Ю., ЛОСЕВА И.В. Фармакогностический анализ плодов селитрянки Шобера (<i>Nitraria Schoberi</i>) Карагандинского региона.....	20
КУДАЙБЕРГЕНОВА Б.М., ЖҰМАҒАЛИЕВА Ш.Н., ИМИНОВА Р.С., ҚАЙРАЛАПОВА Г.Ж., ӘБІЛОВ Ж.Ә. Карбоксиметилцеллюлозаның натрий тұзы мен алхидин-лидокаин комплекстерінің қасиеттерін зерттеу.....	26
ЮБИЛЕЙ	
«Возраст счастья» Сауле ОРДАБАЕВОЙ.....	31
КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА	
АБДИМАНОВА Б.Ж., СТЕПКИНА Е.Л. Правовые основы рынка медицинских изделий государств-членов Евразийского экономического союза.....	32
АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА	
Активное долголетие – основа всемирной программы «Серебряная экономика» (интервью с А. АКАНОВОЙ, руководителем Центра активного долголетия города Алматы).....	37
КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА	
АППАСОВА Ә., ӘЛЖАН А., ДЖАРЛИКОС Г., ЖҰМАХАНОВ А., ҚАБИДЕНОВА Ф., МЕНДІҚҰЛ С., МЕДЕТБЕКОВ Т.А. Кеудеқұрсақ жарақатын емдеуде видеолапароскопияны қолдану.....	41
НОВОСТИ НАУКИ	
ВЕРЕМЕЕНКО Д. Применение в геронтологии ноотропов и витаминов с доказанной и недоказанной эффективностью.....	47

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК №ҚР ДСМ-112/2020
ОТ 2 ОКТЯБРЯ 2020 ГОДА**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ВЫПИСЫВАНИЯ,
УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ РЕЦЕПТОВ»**

В соответствии с частью третьей пункта 5 статьи 233 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила выписывания, учета и хранения рецептов согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан и Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения

Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 октября 2020 года №21493).

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
А. ЦОЙ**

*Приложение 1
к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 2 октября 2020 года
№ҚР ДСМ-112/2020*

ПРАВИЛА ВЫПИСЫВАНИЯ, УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ РЕЦЕПТОВ

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила выписывания, учета и хранения рецептов разработаны в соответствии с частью третьей пункта 5 статьи 233 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) и определяет порядок выписывания, учета и хранения рецептов.

Глава 2. Порядок выписывания, учета и хранения рецептов

2. Рецепты выписываются в бумажном и (или) электронном виде медицинскими работниками организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторную, профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную или паллиативную помощь, в пределах своей компетенции при наличии соответствующих медицинских показаний на бланках по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения

в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

3. Рецепты в бумажной форме заверяются подписью медицинского работника, выписавшего рецепт.

Рецепты в электронной форме подтверждаются электронной цифровой подписью медицинского работника, выписавшего рецепт.

4. Рецепты на получение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне, выписываются, учитываются и мониторятся в автоматизированной системе в электронном виде.

В случае отсутствия возможности выписывания рецепта в электронном формате выписывание рецептов осуществляется в бумажной форме.

Рецепты на получение лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях дополни-

тельно подписываются уполномоченным лицом, определенным приказом медицинской организации и заверяются печатью организации здравоохранения «Для рецептов» или электронно-цифровой подписью уполномоченного лица.

Образцы подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, направляются медицинскими организациями на объекты фармацевтической деятельности, имеющие соответствующие договора с местными органами государственного управления здравоохранением.

Заведующий фельдшерско-акушерским пунктом заверяет рецепт на получение лекарственных средств бесплатно или на льготной основе своей подписью и печатью фельдшерско-акушерского пункта или электронно-цифровой подписью.

5. В сельских населенных пунктах, в случае отсутствия врачей, рецепты выписываются средними медицинскими работниками, ведущими амбулаторный прием больных.

6. Рецепты на лекарственные средства, не зарегистрированные и не разрешенные к применению в Республике Казахстан, не выписываются.

7. Рецепты выписываются с учетом возраста больного и характера действия входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.

8. Содержание и номер рецепта на бесплатное или льготное получение лекарственных средств отражаются в амбулаторной карте больного.

9. Рецепты выписываются на казахском или русском, или латинском языках под международным непатентованным наименованием лекарственных средств, в случае индивидуальной непереносимости пациента, многокомпонентного состава лекарственного препарата выписываются под торговым наименованием. Рецепты выписываются разборчиво с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф, способ применения прописывается в соответствующей графе с указанием дозы, частоты и длительности приема. Не допускается ограничиваться общими указаниями («Известно», «Внутреннее», «Наружное»). Исправления в рецепте не допускаются.

Твердые сыпучие вещества выписываются в граммах (0,001; 0,02; 0,3; 1,0), жидкие – в миллилитрах, граммах и каплях.

10. В рецепте применяются основные рецептурные сокращения согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

11. На одном рецептурном бланке на получение лекарственных средств бесплатно или на льготной основе, лекарственных средств, содержащих производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, клонидин, анаболические стероиды, кодеин, тропикамид, циклопентолат, трама-

дол, буторфанол. Указывается одно наименование лекарственного средства, а на остальные лекарственные средства – не более двух наименований.

12. В случаях отсутствия одного из препаратов, указанных в рецепте, при отпуске неполной упаковки или неполного количества препарата копия рецепта оставляется в аптеке или заносится фармацевтическим работником в Журнал учета лекарственных средств по выписанным рецептам согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Фармацевт на обратной стороне рецепта указывает количество отпущенного препарата.

13. При выписывании лекарственного средства в дозе, превышающей высшую разовую, врач в рецепте обозначает дозу лекарственного средства прописью и восклицательным знаком. При несоблюдении врачом данного требования фармацевтический работник отпускает прописанное лекарственное средство в половине установленной высшей разовой дозы.

14. Рецепты на получение лекарственных средств, в том числе отпускаемых бесплатно и на льготных условиях, действительны в течении 3 месяцев.

15. Количество выписанного лекарственного препарата больным указывается из расчета курса лечения, а нуждающимся в постоянном (длительном) лечении из расчета применяемой схемы лечения на каждый день с указанием дозировки, периодичности приема и срока лечения.

16. Рецепты на получение лекарственных средств, указанных в пункте 11 настоящих Правил, действительны в течение 10 календарных дней со дня их выписывания.

17. Срок хранения рецепта в бумажном виде на лекарственное средство составляет не менее тридцати календарных дней, за исключением рецепта на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, который хранится один год, на лекарственное средство, отпускаемое в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования, срок хранения которого составляет два года.

18. По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению.

19. Для уничтожения рецептов создается комиссия в составе руководителя и материально ответственных лиц аптеки, аптечного пункта.

Комиссия составляет акт об уничтожении, в котором прописью указываются период и количество уничтоженных рецептов.

20. Рецепты на лекарственные средства, выписанные в организациях здравоохранения Республики Казахстан, действительны на территории всей республики, за исключением рецептов на бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств, которые действительны в пределах административно-территориальной единицы республики.

21. В период действия чрезвычайного положения, ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае невозможности выписывания рецепта в бумажном виде, допускается выписывание рецептов в электронном виде либо электронное назначение с указанием фамилии и инициалов пациента и врача, а также места работы врача с использованием электронных средств связи (в том числе посредством мо-

бильных приложений), за исключением рецептов на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества.

Электронную копию рецепта либо электронное назначение с указанием фамилии и инициалов пациента и врача пациент представляет в аптеку, аптечный пункт в организациях здравоохранения или передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки посредством электронных средств связи (в том числе через мобильное приложение), которые хранятся в электронной базе аптеки не менее тридцати календарных дней с момента окончания чрезвычайного положения, ограничительных мероприятий, в том числе карантина.

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
№ҚР ДСМ-127/2020 ОТ 12 ОКТЯБРЯ 2020 ГОДА**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ
НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН»**

В соответствии с пунктом 4 статьи 258 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2019 года №ҚР ДСМ-78 «Об утверждении Правил формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №18703, опубликован 29 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоя-

щего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
А. ЦОЙ**

*Утверждены приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 12 октября 2020 года
№ҚР ДСМ-127/2020*

ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 258 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий – организация, ответственная за формирование и ведение Глобальной номенклатуры медицинских изделий;

2) Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

3) классификационный признак – термин, применяемый для описания признаков и характеристик вида медицинского изделия;

4) номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан (далее – Номенклатура) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан;

5) вид медицинских изделий – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан;

6) код вида медицинского изделия – система цифровых символов, используемых для представления и (или) передачи данных.

Глава 2. Порядок формирования и ведения Номенклатуры

3. Номенклатура формируется и ведется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация) в электронном виде и размещается на официальном сайте государственной экспертной организации.

4. Номенклатура формируется на основе Глобальной номенклатуры медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) путем осуществления перекодировки кода GMDN на код Номенклатура.

5. Номенклатура содержит перечень видов медицинских изделий с указанием наименований, кодов и описаний видов медицинских изделий, а также перечень классификационных признаков.

Пример записи вида медицинского изделия, отнесения вида медицинского изделия к классификационным признакам представлен в приложении к настоящим Правилам.

6. Наименование, описание вида медицинских изделий, классификационные признаки Номенклатуры соответствуют наименованию, описанию вида медицинских изделий и классификационным признакам GMDN.

7. Государственная экспертная организация осуществляет:

1) обеспечение перевода на казахский и русский языки наименований и описаний видов медицинских изделий, включенных в GMDN;

2) обеспечение перевода на казахский и русский языки получаемых от Агентства GMDN наименований и описаний новых видов медицинских изделий, а также сведений об изменениях, вносимых во включенные в GMDN наименования и описания видов медицинских изделий и внесение соответствующих изменений в Номенклатуру;

3) обеспечение исключения видов из Номенклатуры на основании получаемых от Агентства GMDN сведений об исключении из GMDN отдельных видов медицинских изделий;

4) внесение в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий записей по видам медицинского изделия Номенклатуры по примеру согласно приложению к настоящим правилам;

5) осуществление анализа и обобщения замечаний и предложений пользователей Номенклатуры по ее структуре и содержанию.

8. Государственная экспертная организация при проведении экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса, проводит оценку заявленного кода Номенклатуры на соответствие видовой принадлежности медицинского изделия.

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
№ҚР ДСМ-146/2020 ОТ 21 ОКТЯБРЯ 2020 ГОДА**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ
К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК»**

В соответствии с пунктом 7 статьи 85 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту охраны здоровья матери и ребенка Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 октября 2020 года №21485).

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
А. ЦОЙ**

*Приложение к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 21 октября 2020 года
№ҚР ДСМ-146/2020*

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ
ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРОВЕДЕНИЮ
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК**

1. Общие постоянные противопоказания для всех видов вакцин:

1) сильная реакция, развившаяся в течение 48 часов после предыдущего введения данной вакцины (повышение температуры тела до 40 градусов Цельсия и выше, синдром длительного, необычного плача три и более часов, фебрильные или афебрильные судороги, гипотонически-гипореактивный синдром);

2) тяжелая аллергическая реакция (в том числе анафилаксия) после введения предыдущей дозы вакцины или на любой из компонентов вакцины. Энцефалопатия (кома, угнетение сознания или продолжительные судороги), не связанная с иной доказанной причиной, развившаяся в течение 7 календарных дней после вакцинации.

2. Постоянные противопоказания для использования живых вакцин:

1) иммунодефицитные заболевания, включая болезнь, вызванную вирусом иммунодефицита человека, независимо от степени иммунодефицита;

2) злокачественные новообразования, включая злокачественные заболевания крови;

3) беременность.

3. Временные противопоказания, общие для всех видов вакцин:

1) острые заболевания центральной нервной системы (менингит, энцефалит, менингоэнцефалит) – вакцинация откладывается на срок до одного месяца после полного выздоровления;

2) острый гломерулонефрит – вакцинация откладывается до 6 месяцев после выздоровления, нефротический синдром – вакцинация откладывается до окончания лечения кортикостероидами;

3) острые инфекционные и неинфекционные заболевания средней и тяжелой степени тяжести вне зависимости от температуры – вакцинация разрешается через 2-4 недели после выздоровления;

4) применение стероидов при различной патологии, а также других препаратов, обладающих иммуносупрессивными свойствами. Исключения составляют пациенты с лейкозами, состояниями после пересадки органов и тканей, апластической анемией, иммунной тромбоцитопенией и другими заболеваниями крови, которым применение ряда вакцин (против гриппа, гепатита В, пневмококка) показано после заключения профильных специалистов (гематолога, иммунолога или других);

5) обострение и прогрессирование хронических заболеваний – вакцинация откладывается и проводится после лечения в период стойкой ремиссии;

6) прогрессирующие или нестабильные неврологические расстройства, неконтролируемые судороги или прогрессирующая энцефалопатия – вакцинация откладывается до окончания лечения и полной стабилизации состояния.

4. Дополнительные противопоказания к отдельным видам вакцин:

1) к вакцине против туберкулеза (БЦЖ), из них:

постоянные противопоказания:

- осложненное течение поствакцинального периода, развившееся после предыдущего введения вакцины БЦЖ;

- инфицирование микобактериями туберкулеза, наличие туберкулеза в анамнезе;

временные противопоказания:

- недоношенность (масса тела ребенка менее 2 000 грамм или гестационный возраст менее 33 недель);

- генерализованная инфекция после вакцинации БЦЖ, выявленная у лиц первой степени родства (исключить наследственный иммунодефицит);

- гемолитическая болезнь новорожденных (среднетяжелые и тяжелые формы);

- внутриутробная инфекция;

- сепсис новорожденных;

- положительная или сомнительная реакция Манту.

Не проводится вакцинация БЦЖ детям, не привитым в календарные сроки и с неразвившимся поствакцинальным знаком до окончательного заключения о наличии иммунодефицита, в том числе инфицированности ВИЧ.

2) к живой оральной полиомиелитной вакцине

(далее – ОПВ) постоянные противопоказания:

- развитие параличей или парезов на введение предыдущей дозы ОПВ в течение 30 дней после вакцинации;

- спинальная мышечная атрофия;

- болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека независимо от степени иммунодефицита.

В данных случаях вакцинация может проводиться инактивированной полиомиелитной вакциной (далее – ИПВ);

3) к ИПВ постоянные противопоказания:

- немедленные аллергические реакции на неомицин или стрептомицин, используемые в производстве вакцин;

4) к адсорбированной вакцине против коклюша, дифтерии и столбняка с бесклеточным коклюшным компонентом (далее – АбКДС) и комбинированным вакцинам, содержащим АбКДС (далее – АбКДС-содержащие вакцины), постоянные противопоказания:

- подтвержденные системные реакции к ингредиентам вакцины (глутаральдегид, неомицин, стрептомицин, полимиксин В), используемым в производстве вакцины;

5) к вакцине, содержащей столбнячный анатоксин (АДС-М, АС) постоянное противопоказание:

- синдром Гийена-Барре, развившийся в течение шести недель после предыдущего введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин;

6) к вакцинам, содержащим аттенуированные живые вирусы постоянные противопоказания:

- анафилактические реакции на белок куриного яйца (если вакцинные вирусы выращивают в куриных эмбрионах), аминокликозиды, неомицин и другие антибиотики, используемые в производстве вакцин;

7) к вакцине против гриппа, полученной на куриных эмбрионах, постоянные противопоказания:

- аллергические реакции на белок куриного яйца, компоненты среды для культивирования штаммов (белки, антибиотики и другие вещества);

8) к вакцине против вирусного гепатита В и другим рекомбинантным или комплексным вакцинам, содержащим отдельные рекомбинантные иммуногены:

- постоянные противопоказания – немедленные аллергические реакции на компоненты дрожжеподобных грибов, бактерий или других клеток, применяемые в производстве вакцин;

- временное противопоказание – недоношенность, масса тела менее 2 000 грамм при рождении.

ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КККБТУ МЗ РК №309-НҚ ОТ 6 ОКТЯБРЯ 2020 ГОДА

**«О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ
УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
«БИОЛЕКТРА МАГНЕЗИУМ ФОРТИССИМУМ,
БИОЛЕКТРА МАГНЕЗИУМ ФОРТЕ,
ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ»**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета, или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Биолектра магнезиум фортиссимум, Биолектра магнезиум форте, таблетки шипучие» производства «Альпен Фарма, АГ», Швейцария, номер регистрационных удостоверения РК-ЛС-5№020181, РК-ЛС-5№020180.

2. Управлению контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий,

предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Производителю лекарственного средства и медицинского изделия, держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства, уполномоченному представителю производителя медицинского изделия, дистрибьютору (филиалы дистрибьютора) в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения:

- предоставить в территориальные подразделения уполномоченного органа информацию о количестве ввезенных на территорию Республики Казахстан, реализованных и об остатках приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий;

- уведомить (в письменной произвольной форме) субъектов, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные или ограниченные к применению, реализации или производству, или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства и медицинские изделия, о необходимости возврата лекарственных средств и медицинских изделий.

5. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на и.о. заместителя председателя Асылбекова Н.А.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письма от ТОО «Альпен Фарма» №477, №478 от 7 сентября 2020 года.

**Председатель
Т. СУЛТАНГАЗИЕВ**

ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КККБТУ МЗ РК №314-НҚ ОТ 12 ОКТЯБРЯ 2020 ГОДА

**ОБ ОТЗЫВЕ СЕРИИ (ПАРТИИ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«АНГИОГРАФИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР
IMAGER II 5F»
(BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, США)**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета, или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать серии (партии) медицинского изделия «Ангиографический катетер Imager II 5F», регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№018202 от 29 августа 2018 года, производства Boston Scientific Corporation, США, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Управлению контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения медицинского изделия и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Производителю медицинского изделия, уполномоченному представителю производителя медицинского изделия, дистрибьютору (филиалы дистрибьютора) в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения:

- предоставить в территориальные подразделения уполномоченного органа информацию о количестве ввезенных на территорию Республики Казахстан, реализованных и об остатках приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению медицинских изделий;

- уведомить (в письменной произвольной форме) субъектов, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные или ограниченные к применению, реализации или производству, или подлежащие изъятию из обращения медицинские изделия, о необходимости возврата медицинских изделий.

5. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Асылбекова Н.А.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основания: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 14 сентября 2020 года №18-25-713/И, письмо ИП «REGICOM» от 16 сентября 2020 года №768.

**Председатель
Т. СУЛТАНГАЗИЕВ**

МРНТИ: 76.29.49

КАЙДАРОВА Д.Р.¹, АБДРАХМАНОВА А.Ж.¹, ОМАРБАЕВА Н.А.¹, БАЙЖИГИТОВ А.Б.¹, СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С.¹, ИСМАИЛОВ М.Б.¹, ХВАН Н.С.¹, АСКАНДИРОВА А.Б.¹,
¹Казахский НИИ онкологии и радиологии, г. Алматы

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТОРЕМИФЕНА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ДИСГОРМОНАЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Мастопатия – распространенное доброкачественное заболевание молочных желез. В связи с отсутствием общепринятых и популярных методов первичной профилактики РМЖ, правильный алгоритм диагностики и лечения фиброзно-кистозной болезни имеет особое значение для снижения заболеваемости раком молочной железы.



АННОТАЦИЯ

Мастопатия – доброкачественное заболевание молочных желез, в ряде случаев является факультативно предраковым состоянием, что диктует необходимость проведения медикаментозного лечения и периодического контроля. Заключение гистологических исследований показывает, что рак молочной железы (РМЖ) сочетается с фиброзно-кистозной болезнью в 46% случаев. В этой статье каталогизируются научные и клинические данные, с выделением ряда из них (из наиболее важных исследований), соответственно, приоритетных и актуальных на сегодняшний день.

Нами исследованы и проанализированы данные научных публикаций, посвященных эффективности использования торемифена при дисгормональных гиперплазиях молочных желез.

В итоге, мы пришли к выводу, что торемифен эффективен при использовании в различных схемах и при избранном режиме для лечения дисгормональных гиперплазий молочных желез. У исследуемого лекарственного препарата отсутствует генотоксический и канцерогенный эффект. Со-

вокупность данных позволяет рекомендовать Фарестон (торемифен) в качестве стандарта лечения при выборе схем полигормонотерапии.

Ключевые слова: дисгормональная дисплазия, мастопатия, гормональная коррекция, рак молочной железы, РМЖ, фиброзно-кистозная болезнь, фарестон, торемифен.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ, 1984), мастопатия – фиброзно-кистозная болезнь (ФКБ), характеризующаяся нарушением соотношения эпителиального и соединительно-тканого компонентов, широким спектром пролиферативных и регрессивных изменений тканей молочной железы.

Первые описания клинических проявлений мастопатии относятся к 30-м годам 19 века (Соорег, 1829). Считается, что автором одного из первых классических определений мастопатии стал Velrean T. (1838), применивший при описании проявлений данного заболевания термин «хроническая индурация».

Позже (1840) Вроди Р. предложил называть патологию серозно-кистозной опухолью молочной железы, а Шиммельбуш Т. (1892) – кистозной аденомой. [1,2]

Молочная железа (МЖ) находится под постоянным гормональным влиянием и является органом-мишенью для половых стероидных гормонов. Изменение гормонального баланса вызывает морфологическую перестройку ткани молочной железы, но у одних женщин эти изменения могут быть компенсированными, а у других перейти в патологическую стадию. Как показали данные исследований, уровень рецепторов эстрогенов в группе пациенток с фиброзно-кистозной пролиферирующей мастопатией выше, чем у женщин, у которых была выявлена непролиферативная форма этого заболевания. [3,4]

Учитывая роль эстрогенов в регуляции и пролиферации эпителия МЖ, а также в патогенезе дисгормональных дисплазий и опухолевых заболеваний этого органа, наиболее применяемой в лечении при названных заболеваниях считается гормонотерапия, в частности, с применением антиэстрогенных препаратов.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проанализировать данные научной литературы об эффективности и безопасности использования торемифена (Фарестона) при дисгормональных нарушениях молочных желез.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен литературный обзор в целях поиска данным в научных исследованиях, имеющихся в базе данных PubMed за период 2010-2020 гг. В качестве ключевых слов использовались «дисгормональная дисплазия, мастопатия, гормональная коррекция» и другие. В литературный обзор включены цитаты и данные из 10 литературных источников, соответствующих критериям отбора.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для лечения мастопатии используются разнонаправленные растительные, гомеопатические, витаминные, общеукрепляющие средства и гормональные препараты.

Для профилактики и лечения РМЖ и дисгормональных заболеваний МЖ (наиболее эффективными считаются селективные модуляторы рецепторов эстрогенов (РЭ) – SERM, действующие, как тканеспецифические антагонисты и агонисты эстрогена – тамоксифен (Там) и торемифен (Тор).

По химическим и фармакологическим свойствам Тор (SERM последнего поколения) близок тамоксифену (Там), но имеет атом хлора, стабилизирующий молекулу и уменьшающий образова-

ние агрессивных метаболитов, вызывающих повреждение ДНК, благодаря чему Тор не обладает канцерогенным действием на эндометрий. [5]

Эффективность торемифена позволила использовать его и при установленной предопухоловой патологии МЖ, о чем впервые было заявлено на Конгрессе в Иерусалиме (Израиль) в 1999 г. [6]. Проводилась не только клиническая оценка Фарестона, но и гормональные исследования (определение ФСГ, эстрадиола, прогестерона и пролактина) в целях исследования эффективности препарата не только при применении у больных РМЖ, но и у пациенток с дисгормональной гиперплазией МЖ. Показано, что при приеме Фарестона нарастает уровень прогестерона в плазме крови, с тенденцией к снижению пролактина, что давало благоприятный лечебный эффект. [6]

В 2006 г. опубликованы результаты клинического двойного слепого рандомизированного исследования. Пациенткам с масталгией (от умеренной до тяжелой степени) назначался торемифен в дозе 30 мг в день. Результаты данного исследования показали, что в 72 случаях (69,2%) из 104 пациентов, получавших торемифен, и 29 случаях (31,9%) из 91, получающей плацебо, достигался положительный эффект от его применения. Среди пациенток с циклической масталгией частота ответа на торемифен составила 76,7% (59/77), тогда как на плацебо – 34,8% (23/66, $P < 0,001$). Частота ответа у пациенток с нециклической масталгией составила 48,1% (13/27) для торемифена и 24,0% (6/25) – для плацебо ($P=0,09$). Нежелательные явления наблюдались у 44 (42,9%) из 104 пациентки, получающей плацебо, и у 46 (50,5%) из 91 пациента, получавших торемифен ($P=0,45$). Торемифен эффективно снимает умеренную и тяжелую циклическую масталгию и имеет тенденцию оказывать положительный терапевтический эффект при нециклической масталгии. Кроме того, терапия торемифеном не увеличивает частоту нежелательных явлений. Следовательно, это проверенный и действенный метод лечения масталгии, особенно при циклической масталгии. [7]

В 2010 году Смоланко И.И. и Антоновская Я.В. проводили анализ эффективности избранной комбинации лекарственного препарата «Фарестон» и гестагенов при лечении дисгормональных дисплазий молочных желез на фоне пролиферативных заболеваний гениталий у женщин репродуктивного возраста. В исследовании приняли участие 96 женщин в возрасте от 38 лет до 51 года с сохраненной овариально-менструальной функцией. Пациенток распределили по 2 группам.

В первую вошли 50 пациенток, получавших Фарестон в дозе 20 мг/сут, Дуфастон – 10 мг/сут с 16-го по 25-й день менструального цикла и Прожестожель (гель) на молочную железу – 1 раз в сутки с 16-го по 25-й день менструального цикла.

К пациенткам из 2-й группы применили другую комбинацию: Мастодинон (фитоантиэстроген) – по 30 капель 2 раза в сутки и Прожестожель (гель) на грудь – 1 раз в сутки, с 16-го по 25-й день менструального цикла. В обеих группах отмечено улучшение общего состояния, а именно уменьшение и (или) исчезновение боли и чувства тяжести в области МЖ. В 1-й группе отмечено уменьшение размеров локальных компонентов и плотности молочной железы (по результатам УЗИ и маммографии), что свидетельствует о высокой эффективности Фарестона для лечения данного заболевания.

В контрольной группе после трехмесячного курса лечения не зафиксировано объективных данных, свидетельствующих об уменьшении локальных образований в молочной железе, хотя субъективно некоторые пациентки отмечали незначительное улучшение в груди в предменструальный период. [8]

Исследование, проведенное Антоновской Я.В. (2010), показывает, что примененная врачами схема консервативной терапии (Фарестон, Дуфастон и Прожестожель – во второй половине менструального цикла) дала наилучшие результаты в ходе лечения локализованных форм дисгормональной гиперплазии МЖ в сравнении с фитотерапией, что подтверждено клиническими, сонологическими и рентгенологическими данными. [9]

Таким образом, после анализа полученных результатов, нами отмечено, что после курса лечения дисгормональной дисплазии МЖ с откорректированными дозами ЛС получен хороший клинический, маммографический и сонологический регресс, отмечена высокая эффективность лекарственного препарата «Фарестон» у пациенток с пролиферативными формами дисгормональной гиперплазии молочной железы.

ВЫВОДЫ

По данным изученных нами исследований, Фарестон можно с уверенностью назвать достаточно эффективным средством для профилактики и лечения пролиферативных форм дисгормональной гиперплазии МЖ. В сочетании с гестагенами местного действия Фарестон оказывает благоприятный терапевтический эффект, достоверная эффективность и хорошая переносимость ЛС допускает его комплексное использование при лечении пациенток с пролифератив-

ными формами дисгормональной гиперплазии молочной железы.

ТҮЙІНДЕМЕ

КАЙДАРОВА Д.Р.¹, АБДРАХМАНОВА А.Ж.¹,
ОМАРБАЕВА Н.А.¹, БАЙЖИГИТОВ А.Б.¹,
СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С.¹, ИСМАИЛОВ М.Б.¹,
ХВАН Н.С.¹, АСКАНДИРОВА А.Б.¹,

¹Қазақ онкология және радиология ғылыми-зерттеу институты, Алматы қ.

СҮТ БЕЗДЕРІНІҢ ДИСГОРМОНАЛЬДЫ БҰЗЫЛЫСТАРЫН ЕМДЕУДЕГІ ТОРЕМИФЕННІҢ ЕМДІК ТИІМДІЛІГІ

Мастопатия – бұл сүт бездерінің қатерлі ісігі, кейбір жағдайларда қосымша қатерлі ісік ауруы болып табылады, бұл дәрі-дәрмекпен емдеу және мерзімді бақылау қажеттілігін талап етеді.

Гистологиялық зерттеулердің қорытындысы сүт безінің қатерлі ісігі (РМЖ) 46% жағдайда фиброцистикалық аурумен біріктірілгенін көрсетеді. Бұл мақалағылы ми және клиникалық деректерді каталогтайды, бүгінгі күнге дейін хабарланған кейбір маңызды зерттеулерді көрсетеді.

Түйін сөздер: дисгормоналды дисплазия, мастопатия, гормоналды түзету, сүт безі қатерлі ісігі, талшықты кистозды ауру, фарестон, торемифен.

SUMMARY

KAIDAROVA D.R.¹, ABDRAKHMANOVA A.Z.¹,
SULEIMENOV E.A.¹, OMARBAYEVA N.A.¹,
ASKANDIROVA A.B.¹, BAIZHIGITOV A.B.¹,
SULTANSEITOV S.S.¹, ISMAILOV M.B.¹,
KHVAN N.S.¹,

¹Kazakh Scientific Research Institute of oncology and radiology, Almaty c.

THERAPEUTIC EFFICACY OF TOREMIFEN IN THE TREATMENT OF DYSHORMONAL DISORDERS OF THE MAMMARY GLANDS

Mastopathy is a benign disease of the mammary glands, in some cases it is an optional precancerous disease, which dictates the need for medical treatment and periodic monitoring. Conclusion of histological studies show that breast cancer (BC) is combined with fibrocystic disease in 46% of cases. This article catalogues scientific and clinical data, highlighting some of the most important studies reported to date.

Keywords: dyshormonal dysplasia, mastopathy, hormonal correction, mammary cancer, fibrocystic disease, Fareston, Thorimifen.

Литература:

1. Высоцкая И.В., Летягин В.П., Левкина Н.В. Гормональная коррекция диффузной дисгормональной дисплазии молочных желез. – Эффективная фармакотерапия. – 2014. – №37. – С. 65-70.
2. Кац И.П., Павлова Е.А., Ордянец И.М. Роль генетических факторов и иммунных нарушений в развитии доброкачественных заболеваний молочных желез. // Материалы II Междисциплинарного форума «Медицина молочной железы». – М.: Медиабюро Статус презенс, 2012, с. 27-31.
3. Антоновская Я.В., Смоланка И.И., Шпонька И.С., Бондарева В.А.. Оптимизация дозы Фаресто-на® (торемифена) в лечении больных с локальными формами дисгормональных дисплазий молочных желез в зависимости от рецепторного статуса. – Онкология, том 10. – 2008. – С. 433-435.
4. Кац И.П., Павлова Е.А., Ордянец И.М. Роль генетических факторов и иммунных нарушений в развитии доброкачественных заболеваний молочных желез. // Материалы II Междисциплинарного форума «Медицина молочной железы». – М.: Медиабюро Статус презенс, 2012, с. 27-31.
5. Gams R.A., Hajba A. High-dose toremifene in the management of advanced breast cancer refractory to tamoxifen and other therapies. – Presented at ASCO, Orlando, Florida, USA. [Electronic resource]: https://www.researchgate.net/publication/10846410_American_society_of_clinical_oncology_2002_Orlando_Florida_USA_18-22_May_2002.
6. Tarutinov V.I., Nosa P.P. Fareston with praecancer (fibroadenomatose) of the mamma gland. // Sixth Int Congress on Hormones and cancer. – Jerusalem, 199, p. 93. [Electronic resource]: https://www.researchgate.net/publication/7602411_Mammary_gland_development_and_cancer.
7. Gong C., Song E., Jia W., Qin L., Guo J., Jia H., Hu X., Su F. A double-blind randomized controlled trial of toremifene therapy for mastalgia. – The Archives of Surgery . – 1960. – №141

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В инструкции препаратов с тиоктовой кислотой необходимо внести изменения

Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в России лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП), содержащих в качестве действующего вещества тиоктовую кислоту в лекарственных формах:

- капсулы (300 мг);
- таблетки, покрытые пленочной оболочкой (300 мг, 600 мг).

Так, согласно актуальной информации об опыте клинического применения, указанной в письме ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России от 09.09.2020 №2-148923, необходимо раздел «Способ применения и дозы» представить в следующем виде: «Препарат применяют внутрь, по 600 мг (указать количество лекарственного препарата в зависимости от лекарственной формы и дозировки) 1 раз в сутки. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственных формах для парентерального введения в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяют врачом».

Помимо этого в разделе «Условия отпуска» теперь указано, что препараты с тиоктовой кислотой отпускаются по рецепту. А «Код АТХ» необходимо заменить на A16AX01.

Тиоктовая кислота является коферментом окислительного декарбоксилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот, нормализует энергетический, углеводный и липидный обмен, большая часть регулирует метаболизм холестерина, улучшает функции печени, снижает повреждающее влияние на нее эндогенных и экзогенных токсинов. В государственном реестре лекарственных средств РФ содержится 34 записи с МНН «Тиоктовая кислота», большая часть зарегистрированных препаратов – российского производства.



МРНТИ: 76.29.49, 76.13.15

КАЙДАРОВА Д.Р.¹, АБДРАХМАНОВА А.Ж.¹, СУЛЕЙМЕНОВ Е.А.¹, ОМАРБАЕВА Н.А.¹, АСКАНДИРОВА А.Б.¹, БАЙЖИГИТОВ А.Б.¹, СУЛТАНСЕЙТОВ Ш.С.¹, ИСМАИЛОВ М.Б.¹,¹Казахский НИИ онкологии и радиологии, г. Алматы

ОПТИМИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ МЕТОДОМ ЦИФРОВОГО ТОМОСИНТЕЗА

Современный опыт применения томосинтеза в лучевой диагностике показал повышение чувствительности рентгеновского метода за счет дополнительной информации при многосрезовом режиме. При этом (что важно) практически не удлиняется время исследования и существенно не повышается лучевая нагрузка на пациента.



АННОТАЦИЯ

Во всём мире рак молочной железы (РМЖ) считается одним из наиболее распространённых онкологических заболеваний, заканчивающийся большей частью смертью пациенток. Дифференциальная диагностика рака молочной железы и других новообразований молочных желез – довольно сложная процедура. В публикации нами представлены каталогизированные научные и клинические данные, с выделением некоторых из наиболее важных, актуальных в отношении имеющихся сегодня возможностей данного метода диагностики.

Особое внимание было уделено производной технологии цифровой маммографии, а именно томосинтезу, с определением его преимуществ и недостатков по сравнению со стандартными маммографическими исследованиями при визуализации новообразований молочных желез (МЖ), деформации матрикса и асимметрии.

В результате нами сделан вывод, что цифровой томосинтез является эффективной методи-

кой, существенно расширяющей возможности традиционной маммографии в ходе диагностирования образований в молочной железе.

Ключевые слова: рак молочной железы, цифровой томосинтез, цифровая маммография, скрининг, онкология, МЖ.

ВВЕДЕНИЕ

Статистика заболеваемости раком молочной железы (РМЖ) довольно тревожная, так как распространенность этой патологии высока практически во всех развитых странах. Казахстан не является исключением: в нашей республике отмечается рост показателя заболеваемости, в среднем, в 1,5 раза (1999 год – 27 тысяч случаев, 2018 год – 36 тысяч случаев) [1]. На фоне роста заболеваемости отмечается снижение смертности от злокачественных новообразований на 20%. В Казахстане РМЖ занимает лидирующую позицию в общей структуре злокачественных новообразований среди населения обоих полов и постоянно остается на этой позиции в структуре женской онко-

патологии. При этом в структуре смертности рак молочной железы занимает 3 место. [2]

Выбор адекватной тактики лечения больных зависит от своевременного и достоверного установления диагноза. Алгоритм обследования пациенток включает в себя клиническое обследование, рентгеновскую маммографию и ультразвуковое исследование молочных желез. Однако перечисленных нами выше методов исследования бывает недостаточно для полноценной интерпретации состояния больной.

В частности, в случае не пальпируемых образований молочных желез, неоднозначности трактовки визуализации при структурных перестройках, повышенной плотности ткани молочных желез и прочем. Поэтому внедрение новых технологий и их оценка с практических позиций – логическое развивающееся направление ранней диагностики патологии молочных желез. [3]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью нашего исследования стало определение степени эффективности методики цифрового томосинтеза, используемого при осуществлении диагностики заболеваний молочной железы.

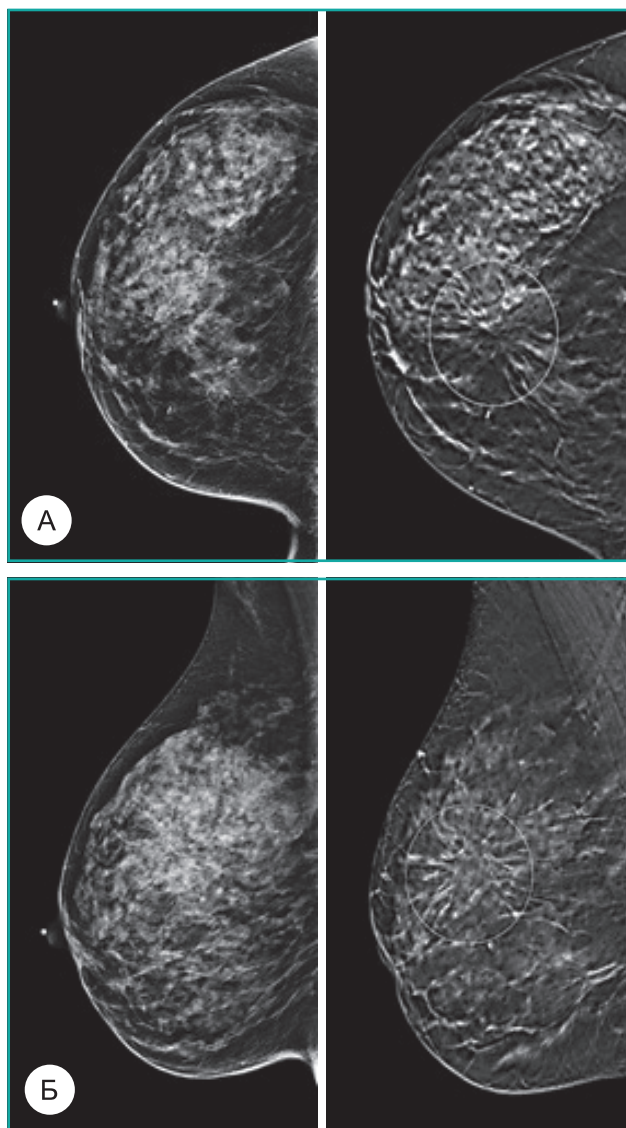
МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен литературный обзор по данным научных исследований, имеющихся в базе данных PubMed за период с 2010 по 2020 гг. В качестве ключевых слов использовались следующие: Digital breast tomosynthesis, breast cancer, Trial outcomes. В обзор включены данные 17 литературных источников, соответствующих критериям отбора и ключевым словам.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

И так, томосинтез молочной железы – это цифровой маммографический метод, который позволяет визуализировать отдельные плоскости молочной железы, уменьшая при этом влияние перекрывающихся тканей [4]. В отличие от обычной цифровой маммографии, при цифровом томосинтезе источник излучения двигается по дуге вокруг молочной железы и, таким образом, производится ряд снимков с разных ракурсов. В результате набор данных визуализации сводит к минимуму влияние перекрывающихся структур, предоставляя томосинтезу потенциал для повышения чувствительности в соответствии со спецификой маммографической визуализации. [5,6]

После маммографии (рисунок, снимок А), проведенной у пациентки 54 лет, выявлена гетерогенно плотная ткань молочной железы. Томосинтез (рисунок, снимок Б) показал грубое нарушение



*Рисунок 1 – Патология архитектоники в верхнем и внутреннем квадрантах правой молочной железы
Пояснение: А – цифровая маммография, Б – цифровой томосинтез.*

архитектоники в верхнем и внутреннем квадрантах правой молочной железы. Стереотаксическая биопсия подтвердила инвазивную протоковую карциному молочной железы.

Критериями достоверности метода служат, в основном, чувствительность и специфичность. Чувствительность маммографа зависит от плотности паренхимы молочных желез. По данным результатов зарубежных рандомизированных исследований, при маммографии определяется около 75% случаев рака молочной железы у женщин в возрасте 40-50 лет и до 90% случаев рака молочной железы – у женщин 50-70 лет. Специфичность метода (способность идентифицировать лиц, не страдающих заболеванием) достигает 95-97. [7,8]

Данные исследования Hendrik J Teertstra и его соавторов показывают потенциальную ценность томосинтеза у женщин с аномальной маммографией или клиническими симптомами, а чувствительность обоих методов выявления рака молочной железы составила 92,9%. Специфичность маммографии и томосинтеза – 84,4% и 86,1 соответственно. Томосинтез может быть использован в качестве дополнительной проверки результатов маммографии у пациенток с аномальной маммографией или клиническими симптомами. Данное исследование подтверждает потенциальную ценность цифрового томосинтеза молочных желез в диагностических условиях. [9,10]

Томосинтез – новая методика комбинированной рентгеновской визуализации дополнительного обследования молочных желез. Метод позволяет произвести серию снимков с различным углом наклона рентгеновской трубки и сохранением компрессии МЖ с последующим преобразованием их в серию томограмм.

Elizabeth A. Rafferty с соавторами оценили эффективность проведения цифровой маммографии и томосинтеза молочной железы в сравнении с цифровой маммографией (индивидуально) на 1 192 субъектах. Результаты исследования показали, что точность диагностики при комбинировании томосинтеза и цифровой маммографии была выше, чем при использовании только цифровой маммографии. Средняя разница в площади под кривой в первом исследовании составила 7,2% (95% доверительный интервал [ДИ]: 3,7%, 10,8%; $P < 0,001$), а во втором исследовании – 6,8% (95% ДИ: 4,1%, 9,5%); $P < 0,001$. [11,12]

Исследование Elizabeth A. Rafferty с соавторами продемонстрировало последовательный и статистически значимый прирост диагностической точности (6,8% и 7,2% для двух исследований) при добавлении метода томосинтеза молочной железы к традиционной цифровой маммографии.

Еще одно важное исследование провели Sharpe с соавторами, определив, что томосинтез выявляет на 54,3% больше случаев рака, чем цифровая маммография. В скрининговой популяции выявляемость рака выросла с 3,5 на 1 000 проведенных исследований до 5,4 случаев на одну тысячу проведенных исследований. [13,14]

В исследовании Katherine S. Giess, Sarvenaz Pourjabbar, Ivan K. Ip, Ronilda Lacson сравнивались диагностические характеристики цифрового томосинтеза молочных желез и цифровой маммографии с полным полем обзора в условиях гибридного скрининга на 37 338 экзаменах [15]. Показатели выявления рака (количество раковых заболеваний на 1 000 обследований): 1,8 на 1 000 обследованных для цифровой маммографии, тогда как при применении цифрового томосинтеза они выросли до 3,8 на 1 000 человек [16,17]. Частота выявления рака (то есть основная цель скрининга) была значительно выше в группе, где применялся метод цифрового томосинтеза, по сравнению с цифровой маммографией.

Основной целью скрининговой маммографии является выявление рака молочной железы. Так, на основании обзора ряда литературных источников [1-17,18,19], можно сделать вывод, что применение цифрового томосинтеза дает значительное увеличение частоты выявления рака. Следовательно, данный метод следует считать ценным вкладом в скрининг рака молочной железы.

ВЫВОДЫ

Инновационная цифровая маммографическая технология, в частности, цифровой томосинтез, представляет собой новую разработку для скрининга и диагностики рака молочной железы. Цифровой томосинтез увеличивает количество случаев обнаружения рака молочной железы при проведении маммографии.

ТҮЙІНДЕМЕ

КАЙДАРОВА Д.Р.¹, АБДРАХМАНОВА А.Ж.¹, СУЛЕЙМЕНОВ Е.А.¹, ОМАРБАЕВА Н.А.¹, АСКАНДИРОВА А.Б.¹, БАЙЖИГИТОВ А.Б.¹, СУЛТАНСЕЙТОВ Ш.С.¹, ИСМАИЛОВ М.Б.¹,

¹Қазақ онкология және радиология ғылыми-зерттеу институты, Алматы қ.

САНДЫҚ ТОМОСИНТЕЗ ӘДІСІМЕН СҮТ БЕЗІ АУРУЛАРЫНЫҢ ДИАГНОСТИКАСЫН ОҢТАЙЛАНДЫРУ

Дүние жүзі бойынша сүт безінің қатерлі ісігі өлім-деңгейі ең көп таралған онкологиялық аурулардың бірі болып табылады. Сүт безі қатерлі ісігінің және сүт бездерінің басқа ісіктерінің дифференциалды диагнозында қиындықтар бар. Бұл мақала ғылыми және клиникалық деректерді қаталогтайды, бүгінгі күнге дейін хабарланған кейбір маңызды зерттеулерді көрсетеді.

Түйін сөздер: сүтбезінің қатерлі ісігі, сандық томосинтез, сандықмаммография, скрининг.

SUMMARY

KAIDAROVA D.R.¹, ABDRAKHMANOVA A.Z.¹, SULEIMENOV E.A.¹, OMARBAYEVA N.A.¹,

**ASKANDIROVA A.B.¹, BAIZHIGITOV A.B.¹,
SULTANSEITOV S.S.¹, ISMAILOV M.B.¹,**
*¹Kazakh Scientific Research Institute of
oncology and radiology, Almaty c.*

OPTIMIZATION OF DIAGNOSTICS OF BREAST ABNORMALITIES BY DIGITAL TOMOSYNTHESIS

Литература:

1. Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2017-2018 годы, статистические материалы. – Алматы, 2019.
2. Нурманова А., Султанова З.И., Аннаоразов Ы.А. Факторы и их роль в заболеваемости, смертности, выживаемости при раке молочной железы. – Вестник КазНМУ. – 2008. – С. 112-114.
3. Высоцкая И.В., Заболотская Н.В., Лятегин В.П., Лактионов К.П., Чубарова К.А., Левкина Н.В. Современные возможности диагностики патологии молочных желез. – Опухоли женской репродуктивной системы. – 2015 – №1. – С.18-26.
4. Teertstra H.J., Loo C.E., van den Bosch M.A., et al. Breast tomosynthesis in clinical practice: initial results. – Eur Radiol. – 2010. – №20 (1). – P. 16-24.
5. Spangler M.L., Zuley M.L., Sumkin J.H., et al. Detection and classification of calcifications on digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography: a comparison. – The American Journal of Roentgenology (AJR). – 2011;196 (2):320-324.
6. Hofvind S., Geller B.M., Rosenberg R.D., Skaane P. Screening-detected breast cancers: discordant independent double reading in a population-based screening program. – Radiology. – 2009. – V. 253. – P. 652-654. [Electronic resource]: <https://www.researchgate.net>.
7. Buist D.S., Anderson M.L., Reed S.D., et al. Shortterm hormone therapy suspension and mammography recall: a randomized trial. // Ann Intern Med. – 2009. – V.150. – P. 752-756.
8. Conant E.F. Clinical implementation of digital breast tomosynthesis. – Radiol Clin North Am. – 2014; 52:499-518.
9. Poplack S.P., Tosteson T.D., Kogel C.A., Nagy H.M. Digital breast tomosynthesis: initial experience in 98 women with abnormal digital screening mammography. – The American Journal of Roentgenology (AJR). – 2007;189(3):616-623.
10. Andersson I., Ikeda D.M., Zackrisson S., et al. Breast tomosynthesis and digital mammography: a comparison of breast cancer visibility and BIRADS classification in a population of cancers with subtle mammographic findings. – Eur Radiol. – 2008;18(12):2817-2825.
11. Gennaro G., Toledano A., di Maggio C., et al. Digital breast tomosynthesis versus digital mammography: a clinical performance study. – Eur Radiol. – 2010. – V. 20. – P. 1545-1548.
12. Elizabeth A. Rafferty, Jeong Mi Park, Liane E. Philpotts, Steven P. Poplack, Jules H. Sumkin, Elkan F. Halpern, Loren T. Niklason. Assessing Radiologist Performance Using Combined Digital Mammography and Breast Tomosynthesis Compared with Digital Mammography Alone: Results of a Multicenter, Multireader Trial. – Radiology. – 2013. – Vol. 266. – №1. – P. 12-20.
13. Sharpe R.E., Venkataraman S., Phillips J., et al. Increased cancer detection rate and variations in recall rate from implementation of 3D digital breast tomosynthesis into a population-based screening program. – Radiology. – 2016; 278:698-706.
14. McCarthy A.M., Kontos D., Synnestvedt M., et al. Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program. – Journal of the National Cancer Institute (JNCI). – 2014; 106:1-7.
15. Katherine S. Giess, Sarvenaz Pourjabbar, Ivan K. Ip, Ronilda Lacson Comparing Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography in a Hybrid Screening Environment. – American Journal of Roentgenology. – 2017;209: 929-934.
16. Lee C.I., Lehman C.D. Digital breast tomosynthesis and the challenges of implementing an emerging breast cancer screening technology into clinical practice. – J Am Coll Radiol. – 2013; 10:913-917.
17. Kopans D.B. Digital breast tomosynthesis: a better mammogram. – Radiology. – 2013; 267:968-969.
18. Conant E.F., Beaber E.F., Sprague B.L., et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography compared to digital mammography alone: a cohort study within the PROSPR consortium. – Breast Cancer Res Treat. – 2016; 156:109-116.

Breast cancer is one of the most common cancer diseases with a high mortality rate worldwide. There are difficulties in the differential diagnosis of breast cancer and other breast neoplasms. This article catalogues scientific and clinical data, highlighting some of the most important studies reported to date.

Keywords: breast cancer, digital tomosynthesis, digital mammography, screening.

МРНТИ: 34.45, 76.31.31

АБДРАХМАНОВА Г.М.¹, ИВАСЕНКО С.А.¹, ИШМУРАТОВА М.Ю.², ЛОСЕВА И.В.¹,¹Медицинский университет Караганды, ²Карагандинский государственный университет имени академика Е.А. Букетова

ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПЛОДОВ СЕЛИТРЯНКИ ШОБЕРА (*NITRARIA SCHOBERI*) КАРАГАНДИНСКОГО РЕГИОНА

Плоды селитрянки содержат аминокислоты, биологически активные вещества, микроэлементы и минералы, поэтому имеют и лекарственные свойства. В народной медицине плоды этого растения используют для очищения желудка и снижения артериального давления. Сладковатые плоды богаты аскорбиновой кислотой, поэтому их можно добавлять в варенья, компоты, конфеты, соки.



АННОТАЦИЯ

На качественный состав и количественное содержание биологически активных веществ в растениях влияют сезон сбора и фаза вегетации, географический регион, климатические условия и среда произрастания. Также эти внешние факторы оказывают влияние на химический состав, формирование морфологических и анатомических особенностей растения. Нами впервые проведен фармакогностический анализ плодов селитрянки Шобера, произрастающей на территории Карагандинского региона. По результатам изучения биоморфологических особенностей и диагностических признаков плодов *N. schoberi*, собранных на территории Карагандинского региона, отличий, связанных со средой и условиями произрастания, не обнаружено. Товароведческий анализ показал соответствие растительного сырья требованиям ГФ РК. Исследуемое растительное сырье селитрянки содержит биологически активные вещества с практически применимыми ценными свойствами. В составе – алкалоиды, флавоноиды, дубильные вещества, белок и аминокислоты,

наличие которых, в комплексе с количественным содержанием важнейших минеральных элементов, определяет перспективность исследования химического состава, биологических свойств и возможности применения плодов *N. schoberi*, произрастающей на территории Карагандинского региона, в медицине.

Ключевые слова: селитрянка Шобера, плоды, фармакогностический анализ, морфологические и анатомические признаки, фитохимический анализ, макро- и микроэлементы, радионуклиды, *Nitraria schoberi*.

ВВЕДЕНИЕ

Селитрянка (*Nitraria*) – представитель галофитных кустарников семейства *Селитрянковые* (*Nitrariaceae*). Анализ литературы показывает, что растения рода *Nitraria* L. обладают широким спектром биологических свойств за счет наличия флавоноидов, дубильных и пектиновых веществ, катехинов, антоцианов, сахаров и других биологически активных веществ. Кроме того, в ней содержатся алкалоиды со своеобразной структурой. [1-4]

Например, установлено цитотоксическое действие в отношении клеток меланомы экстрактов листьев *N. retusa*, произрастающей на территории Республики Тунис (Саилин). [5]

Экстракты плодов, листьев и корней *N. schoberi*, собранных на территории Ирана (Забол), обладают выраженными антиоксидантными свойствами. Экстракты плодов оказывают антимикробное, антифунгицидное и противовоспалительное действие [6]. Разработан способ получения противовирусного средства в отношении вирусов гриппы А (субтипов H3N2 и H5N1) на основе экстракта корней *N. schoberi*, произрастающей на территории России (Сибирь). [7]

В Казахстане произрастает два вида растений рода *Nitraria L.* Один из видов представлен селитрянкой Шобера (*Nitraria schoberi L.*). Однако, не смотря на практически применимые ценные свойства и перспективность использования растений рода *Nitraria L.* в медицине, химический состав и биологические свойства селитрянки Шобера, произрастающей на территории Центрального Казахстана, остаются все еще неизученными.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью нашей работы определен представляющий научный интерес фармакогностический анализ плодов селитрянки Шобера, произрастающей на территории Карагандинской области. Исследование проводилось для определения показателей подлинности, качества сырья, оценки количества полезных свойств содержащихся в нем биологически активных веществ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объекта исследования нами определены плоды селитрянки Шобера (*Nitraria schoberi L.*), собранной в популяциях Карагандинской области: в долине реки Баймырза (N 50°18'06.9"; E 72°9'09.64") Бухар-Жырауского района в сентябре 2019 года, в фазу плодоношения. Растительное сырье высушили, измельчили и хранили в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи РК, установленными в отношении лекарственных растений.

Растительное сырье подвергли анализу, используя стандартные фармакопейные методы:

- макроанализ и микроскопический анализ (ГФ РК I, т. 1. «Методы испытаний лекарственного растительного сырья»).
- Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья.
- Товароведческий анализ: посторонние при-

меси (ГФ РК I, Т. 1, 2.8.2), потеря в массе при высушивании (ГФ РК I, Т. 1, 2.2.32), общая зола (ГФ РК I, Т. 1, 2.4.16), зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной (ГФ РК I, т. 1, 2.8.1), микробиологическая чистота, категория 4 (ГФ РК I, Т. 1, 2.6.12 и 2.6.13), радионуклиды (ГФ РК I, Т. 1, «Определение радионуклидов в растительном сырье», стр. 566).

- Содержание белка (ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.3.0012.15 «Определение белка». Метод 7 (Определение белка по содержанию азота). Метод А (Метод Кьельдаля).

- Наличие алкалоидов и флавоноидов в сырье и аминокислотный состав белка: метод тонкослойной хроматографии (ГФ РК I, Т. 1, 2.2.27).

Для обнаружения алкалоидов растительное сырье, после обработки 5% раствором бикарбоната натрия, экстрагировали 96% спиртом этиловым. Полученное спиртовое извлечение хроматографировали в тонком слое сорбента на пластинке Kieselgel 60 (Merk) в системе растворителей «бутанол – уксусная кислота – вода» в соотношении 4:1:5. Высушенную пластинку ТСХ обработали 1% раствором Драгендорфа. Появление на ТС хроматограмме после обработки пятен ярко-оранжевого цвета достоверно свидетельствовало о наличии алкалоидов в исследуемом объекте.

Для обнаружения флавоноидов в образцах растительного сырья плоды экстрагировали 70% спиртом этиловым. Полученный экстракт анализировали методом ТСХ, с использованием пластин Sorbfil в системе растворителей «хлороформ – этанол» в соотношении 1:1.

Детектирование зон адсорбции с применением УФ-излучения, при длине волны 254 нм и 356 нм провели на УФ-анализаторе YUNUA (Китай). При просматривании ТС хроматограммы в ультрафиолетовом (УФ) диапазоне пятна коричневого, оранжевого, желтого и желто-зеленого цветов свидетельствовали о наличии флавоноидов.

Аминокислотный состав белка после кислотного гидролиза исследовали методом ТСХ. Для проведения тонкослойной хроматографии использовали пластинки Kieselgel 60 (Merk) и систему растворителей «бутанол – уксусная кислота – вода» в соотношении 2:2:6, а в качестве проявляющего агента применяли 0,1% раствор ninhydrina.

На линию старта ТСХ пластинок наносили по 10 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (растворов стандартных образцов аминокислот). После хроматографирования и проявления ТСХ пластинок идентификацию аминокислот проводили по наличию зон и окрашива-

Таблица 1 – Результаты товароведческого анализа плодов селитрянки Шобера (*Nitraria schoberi* L.)

Серия	Посторонние примеси (%), не более 2%	Потеря в массе при высушивании (%), не более 13%	Общая зола (%), не более 12%	Зола, нерастворимая в HCl (%), не более 3,5%	Микробиологическая чистота
170919	1,67±0,03	6,07±0,15	10,16±0,20	0,97±0,02	Соответствует
180919	1,62±0,04	6,15±0,09	10,09±0,17	1,01±0,04	Соответствует
190919	1,65±0,03	6,11±0,11	10,11±0,22	0,94±0,03	Соответствует

Таблица 2 – Минеральный состав плодов селитрянки Шобера (*Nitraria schoberi* L.)

№ п/п	Химический элемент	Содержание, мг/кг	№ п/п	Химический элемент	Содержание, мг/кг
1	Алюминий (Al)	368,0	23	Мышьяк (As)	<0,1
2	Барий (Ba)	<5	24	Никель (Ni)	1,2
3	Бериллий (Be)	<0,05	25	Ниобий (Nb)	15,2
4	Бор (B)	<1	26	Олово (Sn)	<0,1
5	Ванадий (V)	< 0,1	27	Платина (Pt)	<100
6	Висмут (Bi)	<0,1	28	Свинец (Pb)	<0,1
7	Вольфрам (W)	< 0,1	29	Селен (Se)	<0,1
8	Галлий (Ga)	<0,1	30	Серебро (Ag)	<0,1
9	Гафний (Hf)	0,7	31	Скандий (Sc)	<0,1
10	Германий (Ge)	<0,1	32	Стронций (Sr)	32,12
11	Железо (Fe)	480,0	33	Сурьма (Sb)	<0,1
12	Золото (Au)	<100	34	Таллий (Tl)	<0,1
13	Индий (In)	<0,1	35	Теллур (Te)	<0,1
14	Иттербий (Yb)	<0,1	36	Титан (Ti)	14,0
15	Иттрий (Y)	0,2	37	Торий (Th)	<0,05
16	Кадмий (Cd)	<0,05	38	Уран (U)	<0,05
17	Кобальт (Co)	<0,1	39	Фосфор (P)	3132,0
18	Лантан (La)	0,34	40	Хром (Cr)	10,1
19	Литий (Li)	0,60	41	Цинк (Zn)	19,0
20	Марганец (Mn)	23,2	42	Церий (Ce)	3,78
21	Медь (Cu)	80,2	43	Цирконий (Zr)	0,8
22	Молибден (Mo)	<0,1	-	-	-

нию соответствующих стандартным образцам аминокислот.

Для идентификации дубильных веществ образцы плодов селитрянки Шобера экстрагировали водой очищенной. При добавлении к 3 мл полученного извлечения 5 капель раствора железо-аммониевых квасцов (в случае наличия в сырье гидролизуемых дубильных веществ) должно фиксироваться черно-синее окрашивание или образование осадка, при наличии конденсированных – черно-зеленое окрашивание или осадок.

Минеральный состав растительного сырья изучали методом испарения с применением эмиссионного спектрального анализа, который проводили на оборудовании испытательной лаборатории ТОО «Азимут Геология» (г. Караганда, Казахстан).

Определение радионуклидов (Cs, Sr) в исследуемых образцах растительного сырья проводилось радиохимическим методом без озонирования в бета-спектре (в испытательном центре «ЭкоЭксперт», г. Караганда, Казахстан).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Изучение морфологических признаков плодов селитрянки Шобера, произрастающей на территории Карагандинской области, проводили по образцам, отобраным из свежесобранного и высушенного сырья.

Внешние признаки цельного сырья. Плод селитрянки Шобера при внешнем осмотре представляет крупную костянку, диаметром 4–6 мм, округлой или овальной формы с мякотью темно-красного цвета. У свежих плодов поверхность гладкая и блестящая, в сухом состоянии – морщинистая, черного цвета. Различий по морфологии плодов, связанных со средой и условиями произрастания, не наблюдается.

Внешние признаки измельченного сырья. Образцы представлены кусочками плодов черного цвета, проходящие сквозь сито, с диаметром отверстий в 5 мм.

Микроскопия. При рассмотрении наружного эпидермиса гипантия плода видны клетки: многоугольные, с прямыми стенками и неравномерные, с утолщенными оболочками, темно-красные или пурпурные. Изредка встречаются устьица, окруженные венцом из нескольких околоустьичных клеток, которые значительно меньше клеток эпидермиса. Мякоть плода состоит из очень крупных тонкостенных клеток почти округлой формы с большими межклетниками, встречаются друзы оксалата кальция. У места прикрепления к плодоножке – вокруг проводящих пучков – расположены многочисленные округлые каменистые клетки.

По результатам исследования биоморфологических особенностей и диагностических признаков плодов селитрянки Шобера, произрастающей на территории Карагандинского региона, отличий, связанных со средой и условиями произрастания, не установлено.

Товароведческий анализ. Проведен товароведческий анализ трех серий плодов селитрянки Шобера, произрастающей на территории Карагандинского региона, в соответствии с Государственной фармакопеей РК, полученные результаты представлены в таблице 1.

Фитохимический анализ. При проведении фитохимического анализа плодов *Nitraria*

schoberi L., произрастающей на территории Карагандинского региона, в целях обнаружения алкалоидов растительное сырье, после обработки 5% раствором бикарбоната натрия, экстрагировали спиртом этиловым. Полученное спиртовое извлечение хроматографировали в тонком слое сорбента, высушенную пластинку ТСХ обработали 1% раствором Драгендорфа. Появление на ТС хроматограмме после обработки трех пятен ярко-оранжевого цвета свидетельствует о наличии алкалоидов в исследуемом объекте.

Для обнаружения флавоноидов в растительном материале плоды растения экстрагировали 70% спиртом этиловым. Полученный экстракт анализировали методом ТСХ. При просмотрении ТС хроматограммы в свете УФ-излучения нами обнаружено наличие флавоноидов в виде пятен коричневого и желто-зеленого цвета.

Окрашивание в черный и зеленый цвет водного извлечения из плодов селитрянки Шобера при добавлении раствора железосамонийных квасцов указывает на наличие в растительном сырье дубильных веществ.

Определение белка по содержанию азота в исследуемом растительном сырье проводили методом Къельдаля. В плодах селитрянки Шобера установлено содержание белка, составившее, в среднем, 10,8%. Аминокислотный состав белка изучали после кислотного гидролиза с использованием тонкослойной хроматографии. В качестве проявляющего агента применили 0,1% раствор нингидрина, в результате же установлено наличие лизина, треонина, аргинина, метионина, лейцина, гистидина, триптофана, валина, глицина и фенилаланина.

Минеральный состав. Исследование минерального состава плодов селитрянки Шобера показало наличие 43 биоэлементов (таблица 2), которые по степени убывания их количества можно представить в виде следующего ряда: P>Fe>Al>Pt=Au>Cu>Sr>Mn>Zn>Nb>Ti>Cr>Ba>Ce>Ni>B>Zr>Hf>Li>La>Y>V=Bi=W=Ga=Ge=In=Yb=Co=Mo=As=Sn=Pb=Se=Ag=Sc=Sb=Ti=Te>Be=Cd=Th=U.

Таблица 3 – Результаты определения радионуклидов в листьях селитрянки Шобера (*Nitraria schoberi* L.)

Растительное сырье	Содержание Cs-137, Бк/кг		Содержание Sr-90, Бк/кг	
	Норма по нормативному документу	Фактические данные	Норма по нормативному документу	Фактические данные
Плоды селитрянки Шобера	200	3	100	<11

В плодах селитрянки Шобера больше всего фосфора (P) – структурного элемента, который играет важную роль в процессе биосинтеза продуктов первичного и вторичного метаболизма. Растительное сырье содержит 12 из 15 эссенциальных (жизненно необходимых) элементов: Fe>Cu>Mn>Zn>Cr>Ni>Li >V=Co=Mo=As=Se, условно эссенциальный элемент В, Al>Pb=Cd (элементы из категории «Кандидаты на необходимость») и другие химические элементы.

Радионуклиды. По результатам определения радионуклидов в плодах селитрянки Шобера установлено, что содержание Cs-137 и Sr-90 в исследуемом образце растительного сырья соответствует требованиям ГФ РК (таблица 3).

ВЫВОДЫ

1. Согласно результатам изучения биоморфологических особенностей и диагностических признаков плодов селитрянки Шобера, собранной на территории Карагандинского региона, отличий, связанных со средой и условиями произрастания, не обнаружено.

2. Товароведческий анализ плодов селитрянки Шобера показал соответствие растительного сырья требованиям ГФ РК.

3. Исследуемое растительное сырье содержит биологически активные вещества (алкалоиды, флавоноиды, дубильные вещества, белок и аминокислоты) с практически ценными свойствами. Наличие вышеназванных БАВ в комплексе с количественным содержанием важнейших минеральных элементов определяет перспективность исследования химического состава, биологических свойств в целях применения плодов селитрянки Шобера, произрастающей на территории Карагандинского региона, в медицине.

ТҮЙІНДЕМЕ

АБДРАХМАНОВА Г.М.¹, ИШМУРАТОВА М.Ю.²,
ИВАСЕНКО С.А.¹, ЛОСЕВА И.В.¹,

¹Қарағанды медицина университеті,

²Букетов Е.А. атындағы Қарағанды мемлекеттік университеті

ҚАРАҒАНДЫ ОБЛЫСЫНДАҒЫ NITRARIA SCHOBERI ЖЕМІСІНІҢ ФАРМАКОГНОСТИКАЛЫҚ ТАЛДАУЫ

Өсімдіктердегі биологиялық белсенді заттардың сандық мөлшері мен сапалық құрамына оны жинау маусымы мен вегетация фазасы әсер етуін ескерсек, сонымен қатар өсімдіктің химиялық құрамына да, морфологиялық және анатомиялық

ерекшеліктерінің қалыптасуына да географиялық аймағы, климаттық жағдайы мен өсу ортасы әсер етеді. Бірінші рет Қарағанды облысы аумағында өсетін Шобер селитрянкасы жемістеріне фармакогнозиялық талдау жасалды. Осы аумақта жиналған Шобер селитрянкасы жемістерінің биоморфологиялық сипаттамалары мен диагностикалық ерекшеліктерін зерттеу нәтижелері бойынша қоршаған ортаға және өсу жағдайларына байланысты айырмашылықтар табылған жоқ. Шобер селитрянкасы жемістерінің тауарлық талдауы Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының өсімдік шикізатына қойылатын талаптарына сәйкестігін көрсетті. Зерттеліп отырған өсімдік шикізатында тәжірибе жүзінде құнды қасиеттері бар биологиялық белсенді заттар бар: алкалоидтар, флавоноидтар, иілік заттар, ақуыз және амин қышқылдары. Олардың болуы маңызды минералды элементтердің сандық құрамымен үйлесімде химиялық құрамын, биологиялық қасиеттерін зерттеу қажеттілігін және Қарағанды облысында өсетін Шобер селитрянкасы жемістерін медицинада қолдану мүмкіндігін анықтайды.

Түйін сөздер: *Nitraria schoberi* L., жемістер, фармакогностикалық талдау, морфологиялық және анатомиялық белгілері, фитохимиялық талдау, макро- және микроэлементтер, радионуклидтер.

SUMMARY

ABDRAKHMANOVA G.M.¹, IVASENKO S.A.¹,
ISHMURATOVA M.YU.², LOSEVA I.V.¹,

¹Karaganda Medical University, ²Karaganda State University named after academician Ye.A. Buketov

PHARMACOGNOSTIC ANALYSIS OF FRUIT NITRARIA SCHOBERY OF KARAGANDA REGION

Taking into account that the qualitative composition and quantitative content of biologically active substances in plants are affected by the harvest season and vegetation phase, the geographic region, climatic conditions, and growing environment also influence both the chemical composition and the formation of morphological and anatomical plant characteristics. For the first time, we carried out a pharmacognostic analysis of the fruits of *Nitraria schoberi* saltpetre growing on the territory of the Karaganda region. According to the results of the research the biomorphological features and diagnostic signs of the fruits of the *nitraria schoberi* harvested on the territory of Karaganda region, dif-

ferences related to the environment and growing conditions were not found. A commodity analysis of the fruits of Schiter saltpetre showed the compliance of plant materials with the requirements of the GF RK.

The studied plant materials contain biologically active substances with practically valuable the present properties: alkaloids, flavonoids, tannins, protein and amino acids of *Nitraria schoberi* in Karaganda region.

Литература:

1. Высочина Г.И., Банаев Е.В., Кукушкина Т.А., Шалдаева Т.М., Ямтыров М.Б. Фитохимическая характеристика сибирских видов рода *Nitraria* (*Nitrariaceae*). – Растительный мир Азиатской России. – 2011. – №2 (8). – С. 108-13.
2. Zaree R., Farhadi M., Mohammzadeh Z., Goudarzi G.R. Extraction and comparison of alkaloids in different organs during different phonological periods of *Nitraria schoberi*. – Annals of Biological Research. – 2013; 4,2:130-5.
3. Khajeddini M.A., Dadpour M.R., Khodaverdi M., Naghiloo S. The GC-MS analyses of the n-hexane extract of *Nitraria schoberi* L., its total phenolics and *in vitro* antioxidant activity. – J. of Med. Plants Res. – 2012;6,34:4874-8.
4. Banaev E.V., Vysochina G.I., Kukushkina T.A. Variability in the content of biologically active substances in the leaves of *Nitraria sibirica* Pall. (*Nitrariaceae*). – Contemp. Probl. Ecol. – 2014; 7,1:90-6.
5. Mohamed A.A, Ali S., El-Baz F.K., Hussein S. R. Comparative Study of Antioxidant Activities of *Nitraria retusa* and Quantification of Its Bioactive Components by GC/MS. – Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res. – 2014; 29;47:241-6.
6. Sharifi-Rad J., Hoseini-Alfatemi S.M., Sharifi-Rad M. Teixeira da Silva JA Antibacterial, antioxidant, antifungal and anti-inflammatory activities of crude extract from *Nitraria schoberi* fruits. – 3 Biotech. – 2015; 5:677-84.
7. Zheleznichenko T., Banaev E., Asbaganov S., Voronkova M., Kukushkina T., Filippova E., Mazurkova N., Shishkina L., Novikova T. *Nitraria schoberi* L. hairy root culture as a source of compounds with antiviral activity against influenza virus subtypes A(H5N1) and A(H3N2). – 3 Biotech. – 2018; 8:260-70.
8. Воронкова М.С., Банаев Е.В., Томошевич М.А. Сравнительное изучение состава и содержания фенольных соединений листьев растений рода *Nitraria* (*Nitrariaceae*). – Химия растительного сырья. – 2017. – №4. – С. 107-16.
9. Асадулаев З.М., Рамазанова З.Р., Гаджиатаев М.Г., Гасанов Г.Н., Айтемиров А.А. Анатомическое строение вегетативных органов *Nitraria schoberi* L. (Сулакская популяция, Дагестан). – Юг России: Экология, развитие. – 2018. – №13 (3). – С. 42-54.
10. Паренова Р.А., Кожанова К.К., Киекбаева Л.Н. Изучение некоторых фармакопейных показателей качества селитрянки Шобера (*Nitraria schoberi* L.). – Фармация Казахстана. – 2019. – №8. – С. 10-14.

The presence of which, in combination with the quantitative content of the most important mineral elements, determines the prospect of studying the chemical composition, biological properties and the possibility of using the fruits of *Nitraria schoberi*, growing in Karaganda region, in medicine.

Keywords: *Nitraria schoberi* L., fruits, pharmacognostic analysis, morphological and anatomical signs, phytochemical analysis, macro- and microelements, radionuclides.

ҚҰРМЕТТІ ЖУРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!

«Фармация Казахстана» журналына «Қазпочта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы ақпаратты «Қазпочта» АҚ барлық бөлімшелерінде газеттер мен журналдарға жазылып алатын жыл сайынғы каталогынан және сайттан табуға болады (индексі **75888**).

Сондай-ақ, журналға жазылуды дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының Алматы қаласындағы аумақтық филиалында (Алматы қаласы, телефондар: +7 (727) 273 03 73, 8 (747) 373 16 17).

2021 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей. Сонымен қатар, жазылымды мемлекеттік портал арқылы рәсімдеуге болады.



МРНТИ: 61.45.31

КУДАЙБЕРГЕНОВА Б.М.¹, ЖҰМАҒАЛИЕВА Ш.Н.¹, ИМИНОВА Р.С.¹, ҚАЙРАЛАПОВА Г.Ж.¹, ӘБІЛОВ Ж.Ә.¹,
¹Әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті, Алматы қ.

КАРБОКСИМЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗАНЫҢ НАТРИЙ ТҰЗЫ МЕН АЛХИДИН-ЛИДОКАИН КОМПЛЕКСТЕРІНІҢ ҚАСИЕТТЕРІН ЗЕРТТЕУ

Жеке полимерлер ғана емес, сонымен бірге, медицина талаптарын толығымен қанағаттандыратын, көптеген бағалы қасиеттерге ие әртүрлі композициялық жүйелер де дәрілік препараттарға негіз бола алады. Алайда, олардың мүмкіндіктері толық зерттелмеген.



АҢДАТПА

Бұл жұмыста полисахарид – NaКМЦ негізіндегі композициялық материалдарға дәрілік заттарды иммобилизациялау мүмкіндіктері зерттелді. Тепе-теңдік ісіну, сорбциялық-десорбциялық талдау әдістерімен компоненттердің бір-бірімен әрекеттесу заңдылықтары мен оларды дайындаудың оңтайлы шарттары зерттелді. Сонымен, жүргізілген зерттеулер бойынша, NaКМЦ гелі негізінде алхидин-лидокаиннің пролонгациялық әсері көрсетілді.

Түйін сөздер: гель, карбоксиметилцеллюлозаның Na тұзы, тепе-теңдік ісіну, пролонгация, сутектік байланыстар, дәрілік заттар, алхидин және лидокаин, сорбция.

КІРІСПЕ

Қазіргі кездегі қолданысқа ие көптеген дәрілік заттардың басты кемшілігі организмге түскен соң жылдам зат алмасуына түсіп кетуі. Осыған байланысты дәрілердің емдік қасиеттері толық дәреже-сінде пайдаланылмайды, аз ғана мөлшері пайдалы әсер көрсетеді. Тиісті терапиялық әсерге қол жеткізу үшін дәрінің дозасын көтеру керек. Оның салдарынан қосымша жағымсыз улану, аллергиялық реакция тәрізді құбылыстар туады. [1-3]

Аталған мәселені шешу үшін соңғы кезде кеңінен зерттеліп жүрген дәрілік заттарды полимер-

лермен бірге қолдануға қызығушылық арта түсуде. Бұл мақсатта суда еритін, сондай-ақ, гель түзетін полимерлер қолданылады. Дәрілік заттарды полимерлік тасымалдаушыларға қосып қолдану арқылы дәрінің әсерін ұзарту, улылығын кеміту, дәрілік заттарды ауру ағзаға бағытты тасымалдау сияқты маңызды мәселелерді шешуге болады. [4-6]

Сондықтан бұл жұмыста дәрілік заттарды тасымалдаушы ретінде карбоксиметилцеллюлозаның Na тұзы (NaКМЦ) негізіндегі гелдер алуға талпыныс жасалды. Мұның себебі, NaКМЦ-ның аса пайдалы биологиялық, медициналық қасиеттері, ұсыздығы, ісінгіштігі және гель түзу қабілеті және т.б. Жұмыста өздігінен құрым түзгіш полимер NaКМЦ мен дәрілік заттар алхидин және лидокаин комплекстері қолданылды.

ТӘЖІРИБЕЛІК БӨЛІМ

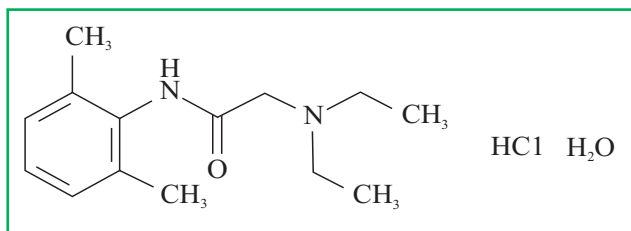
NaКМЦ – қосымша тазалаусыз ТУ 2231-002502 77563-00 «Ч» белгілеумен пайдаланылды. Карбоксиметилцеллюлоза (КМЦ, целлюлозалық гликоль қышқылы $[C_6H_7O_2(OH)_3-x(OCH_2COOH)_x]_n$, $x=0,08-1,5$)-целлюлоза туындылары глюкозидты мономерлердің карбоксиметилді топтары ($-CH_2COOH$) гидроксильді топтарымен байланысқан.

Глицерин (глицерол, пропантриол-1,2,3) – $C_3H_5(OH)_3$ формуласы бар үш атомды спирттер-

дің қарапайым өкілі болып табылады. «Чда» маркалы, МЕМСТ-6259-75. Бұл тұтқыр мөлдір сұйықтық. Глицерин тұтқырлық дәрежесін сақтау және ұлғайту қасиеттеріне ие тұрақтандырғыштар тобына жатады.

Натрий хлориді. «Чда» маркалы тұз, екі рет қайта кристалдау арқылы тазаланды.

Лидокаин. Дәрілік зат, антиаритмиялық ретінде пайдаланылатын жергілікті анестезия және жүрек депрессиясы. Навокаинге қарағанда анағұрлым қарқынды және ұзағырақ әсерге ие. Бірақ оның ұзақтығы бупивакаин немесе прилокаинге қарағанда қысқа. Гидрохлорид түрінде қолданылады.



Алхидин – биологиялық белсенді комплекс, қырғыз жантағынан алынған экстракт, қосымша тазалаусыз қолданылады. [7]

Медицина талаптарына сай тасымалдаушы алу үшін өндірісте шығарылатын, қолжетімді, суда еритін, гидрофильдігі жоғары гельдер түзетін және биодеструкцияға тұрақты, жақсы механикалық қасиеттерге ие, реакциялық қабілеттілігі жеткілікті функционалдық топтары бар NaКМЦ алынды.

NaКМЦ әртүрлі ерітінділерінде ісіну қабілетін зерттеулер полисахаридтердің ісінгіштігіне әсері кинетикасы бойынша да, сипаты бойынша да ерекшеленетінін көрсетті.

Бұл жұмыста NaКМЦ әртүрлі пайыздық мөлшермен (15%, 20%, 25%) алынды. Алынған полимерлік гельдердің ісінгіштік қасиеттері қарастырылды (1-3 суреттер). Физиологиялық ерітін-

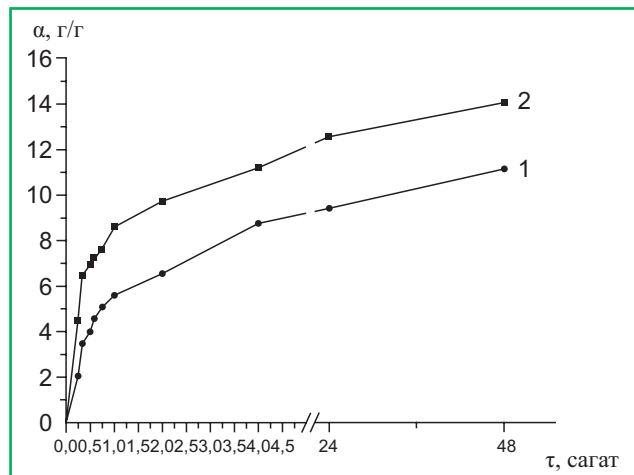
ділерінде ісіну қабілетінің суға қарағанда әлде қайда төмен болуы иондық күштің әсерімен түсіндіріледі. Бұның себебі, физиологиялық ерітіндіде гельдер жыйырылып, ісінуді төмендетеді. NaКМЦ-ның тепе-теңдік ісінуі 30-50 минутта қалыптасатын байқалады. Сонымен қатар, шектік ісіну мәні NaКМЦ сулы ерітіндіге қарағанда тезірек қалыптасады. Бұл тепе-теңдік ісінуге NaКМЦ гелінің тығыз құрылымы әсер ететінін көрсетеді. Бұл, полиэлектролиттің әр түрлі күштеріне байланысты, яғни NaКМЦ әлсіз (карбокси топтарының әсерінен) полиэлектролит болғандықтан. Полимер концентрациясын жоғарылатқанда, ісіну дәрежесінің аздап қана жоғарылауы байқалады.

Лидокаин ерітіндісінде NaКМЦ-ның ісіну қасиеттерін қарастырайық. Аталмыш полимерлік гелдің құрамына лидокаин енгізгенде көлемі аздап жоғарылап, ісінуді арттыратыны байқалады. Лидокаин мөлшері артқан сайын гел көлемінің ұлғаюы олардың молекуласы гелдің полимерлік тізбегімен байланысуынан деп пайымдаймыз.

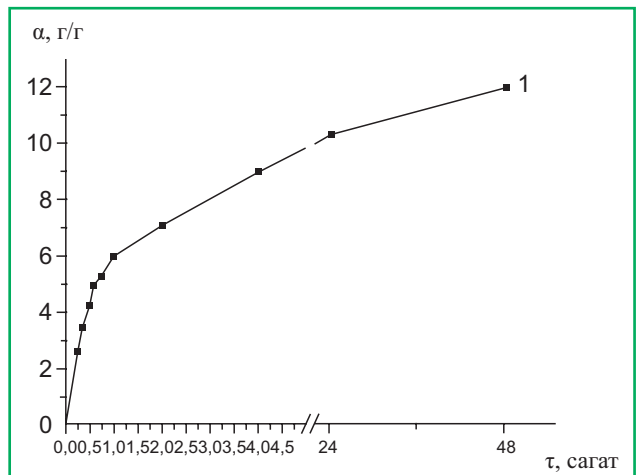
Сонымен қатар лидокаинді гелге қарағанда лидокаин-алхидин композициялық гелінің ісінуінің жоғары екендігі анықталды (2, 3 суреттер).

Сонымен қатар зерттеулер ортаның рН-на (1-9) да байланысты жүргізілді. NaКМЦ-ның ісінуіне рН-тың әсері келесі суретте келтірілген (4 сурет). Суреттегі мәліметтер бойынша, рН-тың айтарлықтай әсер етпейтіні байқалады. Бұл Na тұзы түріндегі полимерлік композицияларға рН-тың әсер етпеуіне байланысты болуы мүмкін. Ал, жоғары рН-та ісінудің аздап төмендеуі ортаның рН-ының иондық күш ретінде әсер етуінен болуы мүмкін. Тепе-теңдік ісіну әдісі зерттелетін полимерлер негізінде өзара үйлесімді дәрілік композициялардың түзілетіндігін көрсетті.

УК-спектроскопия көмегімен және математикалық есептеу нәтижесінде дәрілік заттардың зерт-



1-сурет – [NaКМЦ]=20% (1) және 25 (2), лидокаин 1•10⁻⁴ М ерітіндісінде гельдердің ісіну кинетикасы

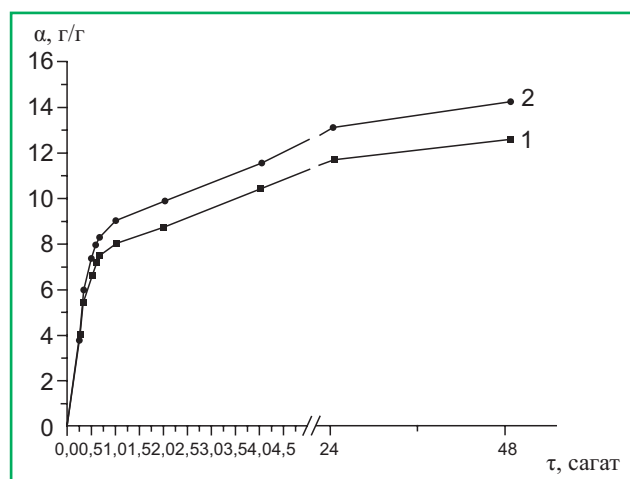


2-сурет – NaКМЦ гелінің лидокаин-алхидин 1•10⁻⁴ М ерітіндісінде ісіну кинетикасы

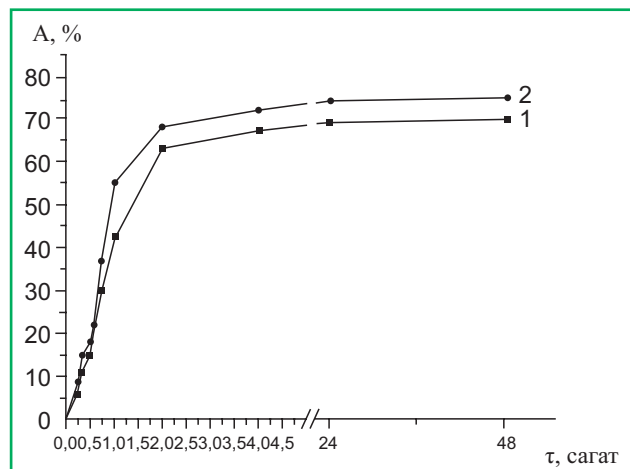
теліп жатқан NaKMЦ гельдеріне сорбциялау кинетикасы және ерітіндідегі лидокаин концентрациясының жоғарылауымен гельдің сорбциялау қабілеті жоғарылайтындығы анықталды (5 сурет). Лидокаиннің NaKMЦ геліне сіңірілу нәтижесінен байқалатыны гельге ынтықтығы және алғашқы жарты сағаттың ішінде 65-75% сорбциялану. Оның себебі, лидокаиннің NaKMЦ берік байланысатынын деп пайымдауға болады.

Алынған нәтижелер бойынша осы жұмыста лидокаин мен алхидиннің полимерлік дәрілік формалары алынып, пролонгациялық эффекткісіне қол жеткізу үшін және полисахаридтің дәрілік заттарды пролонгациялық тасымалдау мүмкіндігін анықтау үшін десорбциялық қасиеті зерттелді (6-8 суреттер).

NaKMЦ гелінен лидокаиннің десорбциялану кинетикасын зерттеу нәтижелері бойынша, гель құрамында лидокаиннің бір тәулікте 35%-дан 45%-ға дейін аралықта орналасқан. Байқалатын



3-сурет – NaKMЦ-лидокаин-алхидин композициясының (физиологиялық және су ерітінділерінде ісіну кинетикасы)

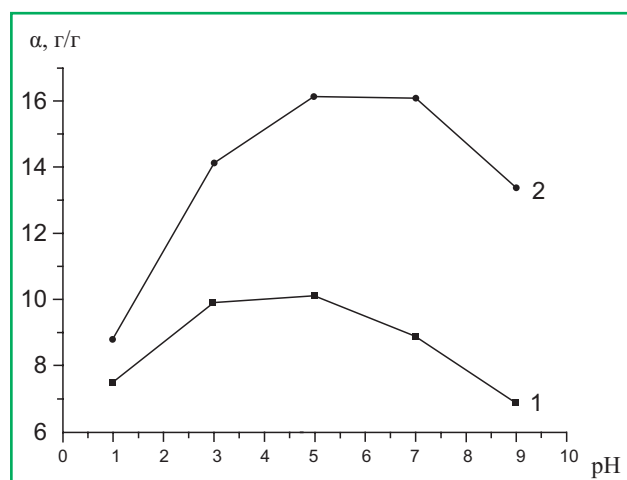


5-сурет – Лидокаиннің (1) және лидокаин-алхидин комплексінің (2) NaKMЦ геліне сорбциясы
Ескерту: [NaKMЦ]=25%, [лидокаин]= $1 \cdot 10^{-4}$ М.

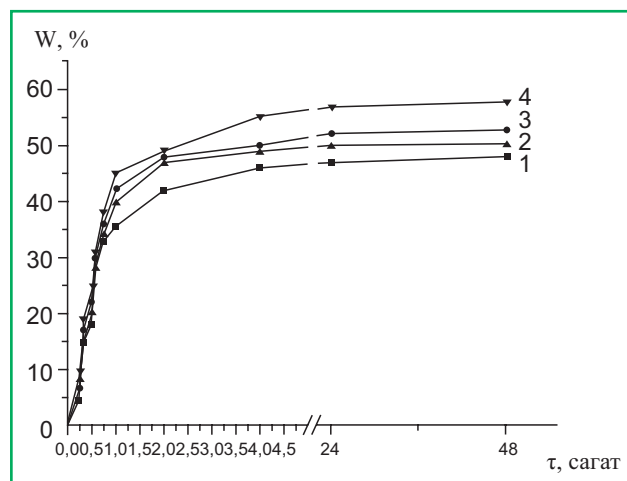
заңдылық – 1 тәулікке дейін десорбция мөлшерінің шектік мәндерінің орнамауы. Композициялық гелдердің бұл қасиетін дәрілік заттың қоршаған ортаға үздіксіз бақылаулы бөлінуін қамтамасыз ету үшін қолдануға болады.

Физиологиялық ерітіндіде десорбцияның жоғарылауы иондық күштер әсерінен, NaCl катиондарының бәсекелесе байланысуынан және лидокаиннің ығыстырылуымен түсіндіріледі (7 сурет).

Сонымен бірге, NaKMЦ гелінен дәрілік заттың шығуы ортаның рН-нан тәуелділігі зерттелді (8 сурет). Зерттеу нәтижелері бойынша, судың рН-на жақын ортада гель ісініп, дәрілік заттың ығысып шығуын оңайлатады деп пайымдауға болады. Ал, жоғары рН-та десорбция мөлшерінің аз дап төмендеуі ортаның рН-ының иондық күш ретінде әсер етуінен болуы мүмкін.



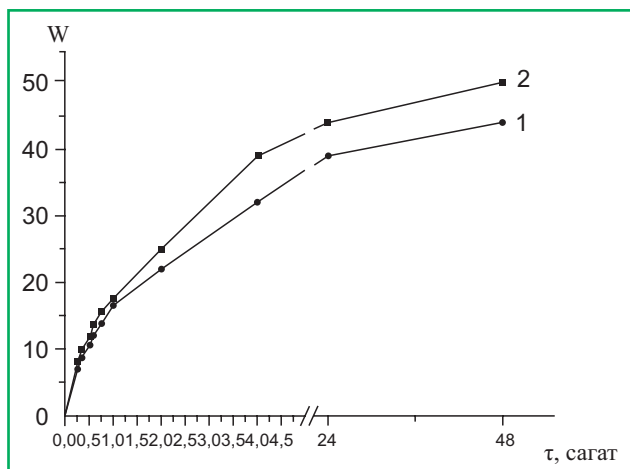
4-сурет – Лидокаин ерітіндісінде гелдердің ісінуіне рН-тың әсері. $\tau=1$ тәулік
Ескерту: [NaKMЦ]=20% (1) және 25% (2), [лидокаин]= $1 \cdot 10^{-4}$ М.



6-сурет – NaKMЦ гелінен физиологиялық ерітіндісіне (2,4) және (1,3) суға лидокаиннің-алхидин комплексінің шығу кинетикасы
Ескерту: [NaKMЦ]=(1,2)–20%, (3,4)–25%.

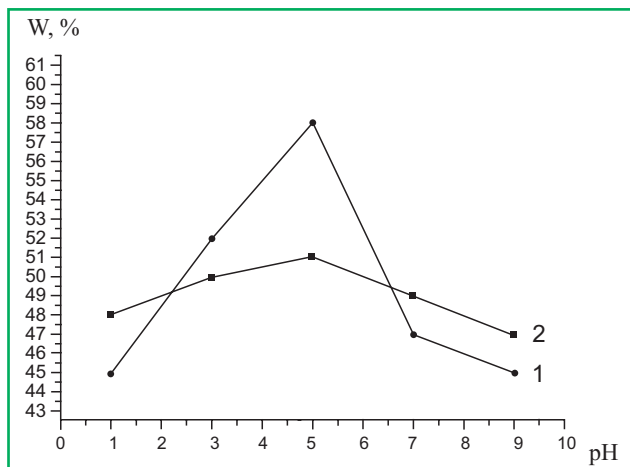
Бұл нәтижелер дәрілік затты байланыстыруда NaKMЦ атқаратын рөлінің маңыздылығын көрсетеді. Сонымен бірге, дәрілік затты бақылаулы бөліп шығаруда қолдануға мүмкін екендігін көрсетеді.

Композициялық гелдердің түзілуін зерттеудегі эффективті әдістердің бірі ИҚ-спектроскопия болып табылады. NaKMЦ-дәрілік зат композициясының ИҚ-спектрі (9 сурет) молекулааралық сутектік байланыстар нәтижесінде комплектің түзілетінін дәлелдейді. Композиция спектрінде бос ОН-топтарына, NaKMЦ-ның димерлері және полиассоциаттарына тән 3 600, 3 580, 3 516, 3 458, 3 398, 3340 см⁻¹ аймағындағы сипаттамалық жолақтар орнына 3 398 см⁻¹-3 432 см⁻¹ облыстарында молекулааралық сутектік байланыстар арқылы түзілген полиассоциаттардың интенсивтілігі жоғары кең жолақ пайда болады, хелаттық түріндегі комплекстер 2 923 см⁻¹ облысында, NaKMЦ-ның карбокси-ионы гипсохромиялық ығысумен



7-сурет – NaKMЦ гелінен физиологиялық ерітіндісіне (2) және (1) суға лидокаин-алхидин комплексінің шығу кинетикасы

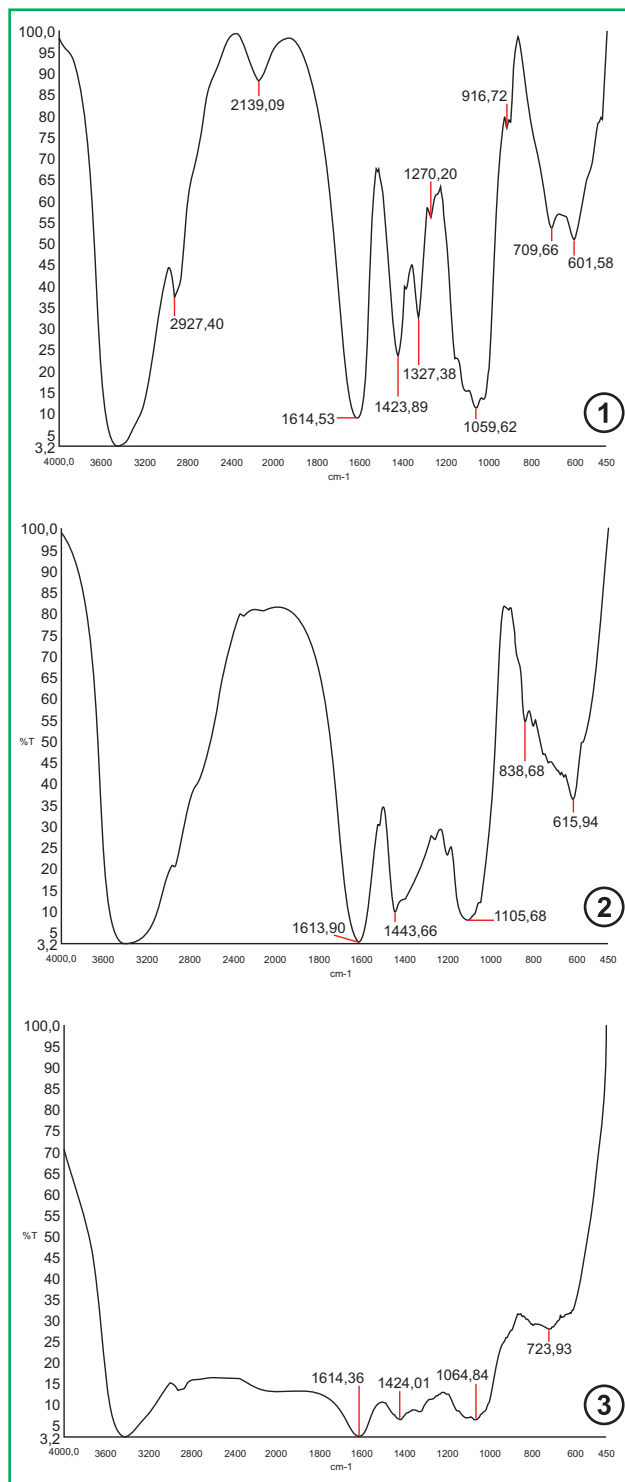
Ескерту: [NaKMЦ]=25%, [лидокаин]=1•10⁻⁴ М.



8-сурет – NaKMЦ гелінен 20% (1) және 25% (2) лидокаин-алхидин комплексінің шығу кинетикасының рН-қа тәуелділігі

1 613-1614 см⁻¹ облысында, ОН-тобының жазық деформациялық тербелісі 1423, 1443 аймағында, С-О-С эфирлік жолақтары 1 105, 1 069, 1 059 см⁻¹ аймағында жазылды.

Сонымен қатар, 2 927 және 2 139 см⁻¹ облысындағы композиттердегі жойылған жолақтар Н-О-мен -Н түріндегі жаңа байланыстың түзілгенін көрсетеді.



9-сурет – NaKMЦ гелдерінің ИҚ-спектрлері
Ескерту: 1 – NaKMЦ гелі, 2 – NaKMЦ-алхидин гелі, 3 – NaKMЦ-лидокаин гелі.

НӘТИЖЕЛЕР ЖӘНЕ ТАЛҚЫЛАУ

Сонымен, физика-химиялық әдістер кешенімен дәрілік затпен полисахаридтер – NaКМЦ өзара үйлесімді, біркелкі және тұрақты композиция түзетіні көрсетілді. Түзілген композициялардың біртектілігі сканерлеуші электрондық-микроскопиялық зерттеулерден де байқалады (10 сурет). Ұсынылған суреттерден композиция құрылымының бастапқы құрамдастарымен салыстырғанда ұсақ дисперстілігін, реттілігін және біркелкілігін көруге болады.

Суреттерден алхидинді, лидокаинді және полимер-дәрілік зат композициялардың құрылысындағы айырмашылық анық байқалады. Бұл екі дәрілік заттың полимермен байланысу табиғатындағы ерекшеліктерге байланысты болуы мүмкін. Алхидиннің құрамындағы негізгі компоненттер бейионогенді проантоцианидиндер мен полисахаридтер [7] полимермен сутектік байланыстар арқылы комплекс түзуі тиіс. Жоғары молекулалы беттік активті заттар болып табылатын бұл қосылыстар гель бөлшектерін (кристаллиттер, агрегаттар, нанобөлшектер) одан әрі дисперстейді және интерполимерлік комплекстер түзеді. Нәтижесінде өлшемдері бойынша біркелкі, әрі композиция бөлшектерімен салыстырғанда ұсақ дисперсті жүйе түзіледі. Ал, лидокаин гелемен электростатикалық байланысатындықтан, түзілген полиэлектролиттік комплекс те лидокаиннің өзі тәрізді иондық торлы кристалдық құрылымға ие болатыны.

ҚОРЫТЫНДЫ

Пролонгацияланған дәрілік формалар қарапайым дәрілік формалармен салыстырғанда бір қатар артықшылықтарымен ерекшеленеді. Бұл салада зерттеулер жеткілікті ұзақ уақыт бойы жүр-

гізіліп келеді, сондықтан қазіргі кезде әсер етуші заттардың эффектінің ұзарту әдістерінің көптеген өңделген және зерттелген әдістері бар. Алынған NaКМЦ негізіндегі дәрілік формалардың тепе-теңдік ісінгіштік қасиеттері зерттеліп, полимердің әртүрлі концентрациясына дәрілік заттың сорбциясы және десорбциясы қарастырылды.

РЕЗЮМЕ

**КУДАЙБЕРГЕНОВА Б.М.¹,
ЖУМАГАЛИЕВА Ш.Н.¹, МИНОВА Р.С.¹,
КАЙРАЛПОВА Г.Ж.¹, АБИЛОВ Ж.Е.¹,**

¹Казахский национальный университет им. аль-Фараби, г. Алматы

**ИССЛЕДОВАНИЕ СВОЙСТВ
КОМПЛЕКСОВ
АЛХИДИНА-ЛИДОКАИНА
И НАТРИЕВОЙ СОЛИ
КАРБОКСИМЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗЫ**

В представленной нами работе показана возможность иммобилизации лекарственных веществ, состоящих из композиционных материалов на основе полисахарида (NaКМЦ). Методами равновесного набухания и сорбционно-десорбционного анализа исследованы закономерности взаимодействия и оптимальные условия получения веществ, исследованных нами в комплексах.

В результате проведенных исследований нами подтверждено пролонгирующее действие алхидина-лидокаина на основе геля NaКМЦ.

Ключевые слова: гель, карбоксиметилцеллюлоза, NaКМЦ, полисахарид, пролонгация, водородные связи, лекарственные вещества, алхидин, лидокаин, сорбция.

Әдебиеттер:

1. Бейсебеков М.К., Абилов Ж.А. Дәрілік заттардың полимерлік туындылары. – Алматы, 2004, с. 179-198.
2. Полимеры медицинского назначения. // Под. ред. Манабу С. – Москва: Медицина, 1991, 248 с.
3. Коршак В.В., Штильман М.И. Полимеры в процессах иммобилизации и модификации природных соединений. – Москва: Наука, 1984, 144 с.
4. Құдайбергенова Б.М. Өздігінен құрылым түзгіш органикалық және бейорганикалық полимерлер негізінде биологиялық белсенді қосылыстарды тасымалдаушы жаңа композициялық материалдар алу және зерттеу. // Дис. PhD, химиялық ғылымдары. – Алматы, 2008. 150 б.
5. Жумағалиева Ш.Н., Бейсебеков М.К., Абилов Ж.А., Бурашева Г.Ш., Ахмедова Ш.С. Исследование свойств глинистых композиций алхидина. // Материалы международной научно-практической конференции. – Павлодар, 2001, с. 221-224.
6. Зазулевская Л.Я., Бейсебеков М.К., Токтабаева А.К., Абилов Ж.А. Полимерные лекарственные фитопленки на основе алхидина в комплексной терапии заболеваний пародонта. – Казахстанский стоматологический журнал. – 2004. – №2. – С. 22-24.
7. Бурашева Г.Ш. Биологический активный комплекс – алхидин. – Фармацевтический бюллетень. – 2004. – №10. – С. 34-35.

«Возраст счастья» Сауле Ордабаевой

24 октября свой юбилейный день рождения отметила очаровательная женщина, ученый, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Южно-Казахстанской медицинской академии, член редакционной коллегии Государственной Фармакопеи Республики Казахстан Сауле Ордабаева.



Сауле ОРДАБАЕВА

Же стоит уточнять, сколько этой красивой женщине лет! Ее глаза и улыбка говорят лишь о том, что «возраст счастья» (о котором многие еще только мечтают, начиная профессиональную карьеру) уже наступил. Именно тот период жизни, когда карьера удалась, друзья верные рядом, коллеги ценят, дети уже взрослые, а материальные проблемы решены.

Но, читая трудовую биографию Сауле Кутымовны, начинаешь понимать, что женщины – это самое главное достояние нашей страны! Именно на них держится экономика, наука, образование, здравоохранение, мир и благополучие в семье.

Надеюсь, что жизнь и деятельность нашей коллеги вдохновят многих молодых девушек и женщин к стремлению сделать каждый день насыщенным и ярким, чтобы достойно встретить свой возраст счастья!

*От редакционной группы журнала
«Фармация Казахстана»
Ф. СУЛЕЕВА*

УВАЖАЕМАЯ САУЛЕ КУТЫМОВНА!

От имени редакционной коллегии журнала «Фармация Казахстана» искренне поздравляем Вас с юбилейной датой. Ваши годы – это не только подвижнический ежедневный труд во имя любимой профессии и науки, радость и горечь неудач, гордость за питомцев и поиск новых направлений для дальнейшей деятельности.

Ваш юбилейный день рождения означает и переход в благословенный период жизни, кото-

рого каждый из нас заслуживает. Особенно после перенесенного нашим врачебным сообществом вместе со всем народом Казахстана испытания на прочность во время карантинных мероприятий! Врачи и провизоры проявили лучшие профессиональные качества, которым их учат такие наставники, как Вы: мужество, верность профессии, терпение в дни гонений, постоянное самообразование, бескорыстие, любовь к людям. Но главное, самопожертвование! Вот лучшие качества, присущие в полной мере Вам лично и всему нашему врачебному и научному сообществу.

Желаем Вам здоровья, так как только здоровый врач способен излечить пациента.

Трудолюбивых и талантливых учеников, чтобы было кому передать свои знания и умения и воспитать хороших профессиональных докторов нам на смену. Понимания и уважения коллег, с которыми интересно трудиться и заниматься научной и педагогической деятельностью!

Пусть Ваш семейный очаг всегда горит, дом будет полной чашей, трудовые будни продуктивными, а любовь близких бесконечной!

*Раиса АБДУЛЛАБЕКОВА,
доктор фармацевтических наук, профессор
Школы фармации
Медицинского университета Караганды,
Убайдулла ДАТХАЕВ,
доктор фармацевтических наук, профессор,
проректор Казахского национального
медицинского университета
имени С.Д. Асфендиярова*

АБДИМАНОВА Б.Ж.¹, СТЕПКИНА Е.Л.²,

¹Территориальный филиал РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники КМиФК МЗ РК, 2Высшая школа общественного здравоохранения, г. Алматы

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Функционирование общего рынка Евразийского союза позволит снизить рост непроизводительных затрат и повысить экономическую доступность медицинских изделий, создать условия для выпуска конкурентоспособной собственной продукции, тем самым обеспечив рост продаж внутри страны и за пределами.



Главная цель внедрения и поддержки системы регулирования обращения медицинских изделий (далее – МИ) – защита здоровья населения Республики Казахстан. Экспертиза и регистрация МИ на сегодняшний день остаются наиболее действенными инструментами по допуску на внутренний рынок медицинских изделий, обеспечивающими поддержание безопасности и функциональных характеристик каждого медицинского изделия на протяжении всего периода его продаж и эксплуатации.

В Республике Казахстан действует система государственного контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, в составе которой Министерство здравоохранения РК, Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК и Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

Рынок медицинских изделий значительно отличается от рынка лекарственных средств. Специфичность его в том, что количество медицинских изделий исчисляется тысячами. Согласно данным Государственного реестра, в Республике Казахстан на 01.11.2020 года зарегистрирова-

но 9 246 наименований медицинских изделий. Из них 90 процентов – зарубежного производства, 10 процентов – казахстанского. Бессрочные регистрационные удостоверения имеет только 12% держателей РУ. В разрезе классов потенциального риска применения для пациентов и персонала зарегистрированные медицинские изделия классифицируются следующим образом:

- 26% – медицинские изделия 1 класса, с низкой степенью риска;
- 40% – 2а класса, со средней степенью риска;
- 23% – 2б класса, с повышенной степенью риска;
- 11% – 3 класса, с высокой степенью риска.

Отечественные производители медицинских изделий производят, в основном, МИ 1 класса (70%), 2а класса (19%) и 2б класса (8%).

Анализ зарегистрированных МИ в разрезе ТОП-10 по продажам показывает, что лидирующая позиция – у производителей стран Европейского союза (30%). Вторую позицию занимает Россия (12%), следом США (11%). Ниже, с 4 до 10 места разместились Казахстан (10%), Китай (7%), Южная Корея (5%), Япония (4%), Швейцария и Индия (по 3%), Беларусь (2%).

В отличие от лекарственных средств, медицинские изделия, как таковые, целенаправленно не действуют внутри организма человека или на его теле посредством применения фармакологических, иммунологических или метаболи-

ческих средств, хотя некоторые из них (например, шприцы) могут быть использованы для доставки лекарств в организм. Медицинские изделия оказывают, в основном, локальный и физический эффекты.

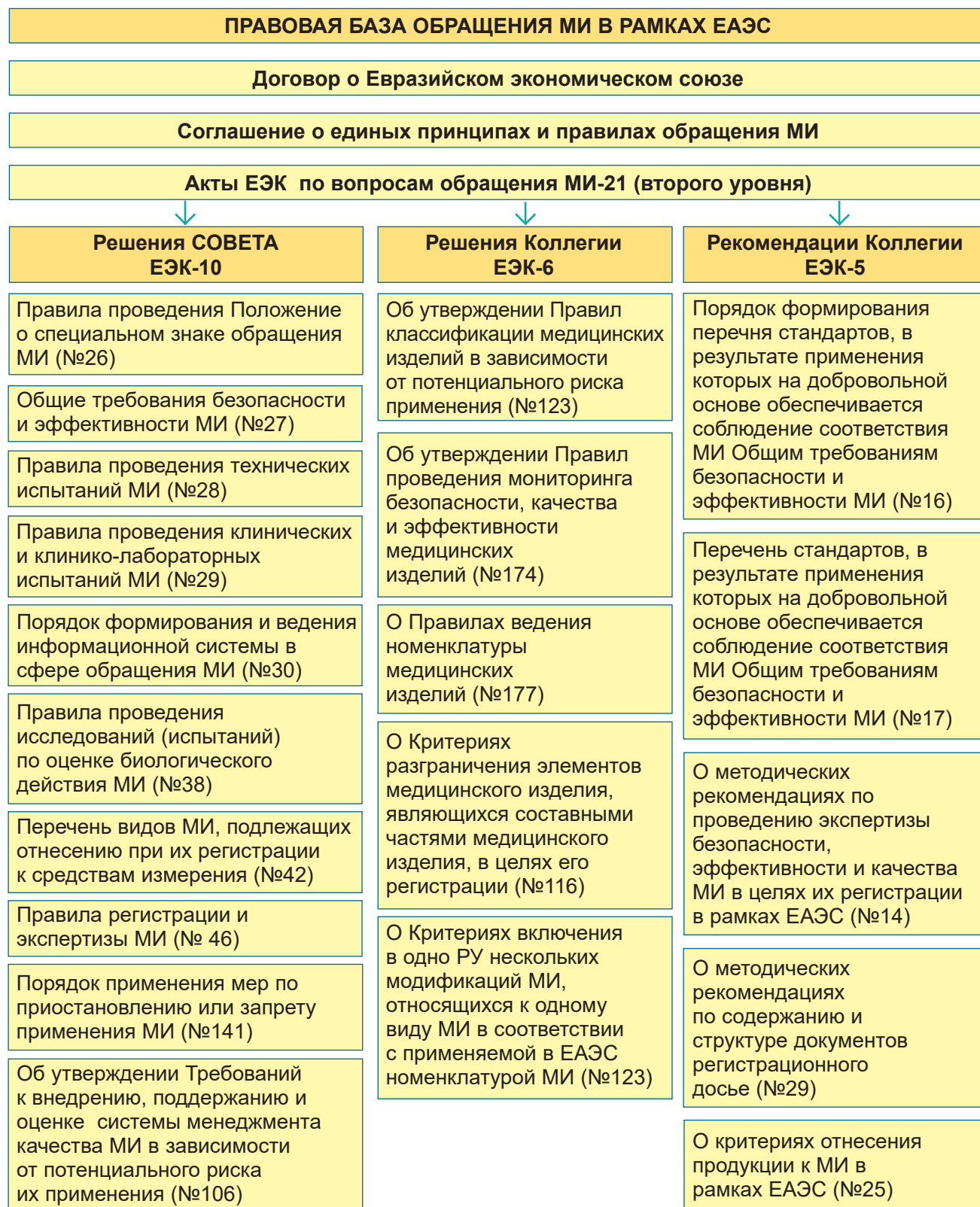


Рисунок 1 – Нормативная правовая база, регламентирующая обращение медицинских изделий на рынке государств-членов ЕАЭС

Инновации в области медицинских изделий являются, прежде всего, результатом анализа практического применения МИ клиницистами, а не следствием теоретических разработок. Медицинские изделия проходят этапы инкрементального усовершенствования с относительно коротким коммерческим жизненным циклом, составляющим, в среднем, 18 месяцев. Кроме того, медицинские изделия характеризуются широким диапазоном срока службы, варьирующим от нескольких минут для устройств одноразового использования до нескольких десятилетий для некоторых имплантируемых устройств и медицинского оборудования.

Необходимость в них анализируется до того, как они поступают на рынок. Однако клиническую эффективность (то есть когда устройство вызывает в отношении болезней тот эффект, для которого оно по замыслу производителя и предназначено) проверить труднее.

Около 80% медицинских изделий изготавливается на мелких и средних предприятиях. Производство крупного («тяжелого») медицинского оборудования, такого как МРТ, КТ и подобных

им, требует больших затрат. Также не существует четко определенной цепи поставок или специалистов (таких, как фармацевт для фармацевтических продуктов) для обеспечения обращения медицинских изделий на рынке.

Функционирование медицинских изделий зависит не только от его предназначения и устройства, но и от того, как оно используется. Некоторые медицинские изделия просты по своей конструкции и функционалу. К ним относятся перевязочные материалы, шприцы, термометры, маски. Другие МИ зависят от источника электропитания, например, кардиомониторы, инкубаторы для новорожденных, инфузионные насосы. Третьи сложны и многофункциональны (компьютерные и магнитно-резонансные томографы). Также медицинские изделия разделяют по целевому назначению. Например, эндопротезы суставов и кардиостимуляторы, анализаторы крови и мочи.

Кроме того, процесс обновления модификаций МИ и замена их более совершенными гораздо интенсивнее, чем обновление ассортиментной линейки лекарственных средств. Следовательно, роль нормативного правового регулиро-

Статья 4. Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС



Рисунок 2 – Виды деятельности, регламентированные Правилами

вания рынка медицинских изделий многократно возрастает, так как каждому государству необходима четкая и скоординированная система регуляторных мер для защиты здоровья населения в течение всего периода жизни предлагаемых медицинских товаров.

И вполне логично, что в первую очередь был создан единый лекарственный рынок стран ЕАЭС, тогда как общий рынок медицинских изделий стартовал в 2017 году.

ПРАВИЛА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЕДИНОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЕАЭС

Основные принципы функционирования единого рынка медицинских изделий закреплены Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г., вступившим в силу 1 января 2015 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Это базовые документы («первого уровня»).

В рамках данных соглашений рабочими группами Евразийской экономической комиссии раз-

работаны документы по вопросам обращения МИ «второго уровня», которые определяют единые требования к эффективности, качеству и безопасности медицинских изделий. В настоящее время принят двадцать один Акт Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) в сфере обращения медицинских изделий: десять Решений Совета ЕЭК, шесть Решений Коллегии ЕЭК, пять Рекомендаций ЕЭК. Принятые документы устанавливают общие принципы и правила обращения медицинских изделий на разных этапах жизненного цикла: в дорегистрационный, регистрационный и пострегистрационный периоды (рисунок 1).

В целом, регулирование обращения медицинских изделий на территории ЕАЭС осуществляется согласно принятым правилам и регламентам. Так, Евразийская экономическая комиссия устанавливает единые требования к обращению медицинских изделий, а также формирует общие на основании сведений, представляемых уполномоченными органами государств-членов. Также ведется единый реестр зарегистрированных медицинских изделий в рамках ЕАЭС, единый реестр уполномоченных организаций, единая информа-

Таблица – Справочники и классификаторы в сфере обращения медицинских изделий, включенные в состав ресурсов Единой системы нормативной справочной информации Евразийского экономического союза

Наименование справочника/ классификатора	Ссылка на решение Коллегии ЕЭК о справочнике/ классификаторе	Ссылка на детализированные сведения справочника/ классификатора
Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза	Решение Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. №46	Детализированные сведения
Классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия	Решение Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. №48	Детализированные сведения
Классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	Решение Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. №135	Детализированные сведения
Справочник видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия	Решение Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. №134	Детализированные сведения
Классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий	Решение Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. №47	Детализированные сведения
Классификатор видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность	Решение Коллегии Комиссии от 10 мая 2018 г. №70	Детализированные сведения
Классификатор областей медицинского применения медицинских изделий	Решение Коллегии Комиссии от 16 апреля 2019 г. №62	Детализированные сведения

ционная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Реализация единых требований возложена на уполномоченные органы государств-членов Союза, совместно с Евразийской экономической комиссией. Контрольные и надзорные функции за обращением медицинских изделий осуществляются уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС.

Взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) при направлении запросов заявителю осуществляется в электронном виде, с использованием интегрированной системы.

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о ЕАЭС и со статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках ЕАЭС, подлежат регистрации в порядке, установленном специальной комиссией. Регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченными органами.

Экспертизу на безопасность, качество и эффективность МИ в целях регистрации осуществляет экспертная организация, определяемая государственными органами государства-члена в сфере здравоохранения в порядке, утверждаемом комиссией.

При осуществлении регистрации предъявляются одинаковые требования к МИ, произведенным в рамках ЕАЭС, и ввезенным на таможенную территорию Евразийского экономического союза из третьих стран.

В целях реализации требований Договора и Соглашения разработаны Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (Далее – Правила), утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии 12.02.2016 года за №46 (рисунок 2).

В переходный период (до 31.12.2021 года) по выбору производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) экспертиза и регистрация медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС или с настоящими Правилами.

Медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на его территории. Документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с его законодательством,

действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31.12.2021 года.

Отметим, что в настоящее время решается вопрос о внесении изменений в нормативные правовые акты ЕАЭС в части продления переходного периода и действия регистрационных удостоверений, выданных до 31.12.2021 года, до окончания срока их действия.

НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для эффективного функционирования рынка медицинских изделий государств – членов Евразийского экономического союза разработаны Реестры и информационные базы данных. В настоящее время утверждены и легитимны следующие:

1. Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС.

2. Единый реестр уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации.

3. Единая база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Также разработаны справочники и классификаторы в сфере обращения медицинских изделий ЕАЭС, включенные в состав ресурсов Единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза (таблица).

Таким образом, нормативная правовая база, регламентирующая обращение медицинских изделий в государствах – членах Евразийского экономического союза, формирует правовую систему, которая должна быть гармонизирована в каждой стране-участнице ЕАЭС.

Обеспечение единых подходов и требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий осуществляется путем установления единых требований к экспертизе и регистрации, признания результатов инспектирования на территории ЕАЭС, единых подходов к проведению исследований (испытаний), признания результатов клинических, доклинических, технических, биологических испытаний. Отдельным пунктом указано отсутствие требований о необходимости проведения дополнительных испытаний в каждой стране.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что гармонизация нормативной правовой базы на основе международных норм является неоспоримым преимуществом общего рынка медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

АКТИВНОЕ ДОЛГОЛЕТИЕ – ОСНОВА ВСЕМИРНОЙ ПРОГРАММЫ «СЕРЕБРЯНАЯ ЭКОНОМИКА»

Население по всему миру быстро стареет. Однако есть все основания предполагать, что граждане старше 60 лет будут не нагрузкой, а ключевыми драйверами «Серебряной экономики», тем самым внося свой вклад в развитие мировой промышленности. О том, как повлияет на экономику и здравоохранение постсоветских стран и Казахстана программа активного долголетия, и реализации ее первого этапа рассказывает Асия АКАНОВА, руководитель Центра активного долголетия города Алматы.



Асия АКАНОВА

Вы – врач геронтолог, молодой исследователь, занимаетесь проблемами старения мозга. Два года назад стали разрабатывать программу активного долголетия, которая успешно реализуется в Алматы. Чем вас заинтересовала проблема пожилых людей, которая никогда не была актуальной?

А. Аканова: В 2018 году мы с коллегой, тоже выпускницей программы «Болашак», взяли за проект активного долголетия. Глядя на родителей, новоиспеченных пенсионеров, которые тяжело переживали переход «в старость», понимали, как это важно. Выход на заслуженный отдых в обществе воспринимается, как пассивное доживание. Такая позиция вызывает серьезные психологические проблемы у граждан возраста 60+, приводящие к обострению многих заболеваний, ухудшающих качество жизни (в экономическом и психологическом плане) всей семьи пенсионера.

На каких принципах и научных исследованиях построена казахстанская программа активного долголетия?

А. Аканова: Как врач и исследователь, я занимаюсь неврологией, точнее, нейро-дегенеративными заболеваниями (математическим подходом

в исследовании мозговой деятельности при принятии решений людьми). Эмоции каждого из нас (выбор цвета, например), формирование вкусовых ощущений, «рождение» идей и открытий происходят в недрах мозга, совершенно уникального и не изученного даже на 10% органа. Чтобы вылечить деменцию или замедлить старение, нужно изучить не только строение мозга, но и механизм «управления» всеми процессами в организме. Например, ученые разработали модуль «Генетика шизофрении» для того, чтобы понять, как начинается заболевание, а потом устранить причину. Уточню, что первоочередной задачей современной медицины является профилактика болезней, а не лечение, это тренд 2020 года. Пока в разных странах проводятся доклинические исследования на лабораторных мышах. Кстати, они почти полностью финансируются государствами.

Вернемся к проекту. Есть ли аналоги или это авторская разработка?

А. Аканова: Аналогов нашей программы в СНГ не было, поэтому мы, с учетом казахстанской ментальности и экономических реалий, взяли за основу международный матричный план, но готовых национальных программ по нему не

разрабатывалось. Так что, можно считать, что это наша авторская разработка.

Центры активного долголетия открыты в Москве, Беларуси, Грузии и финансируются государством. Обычно получить грант очень непросто, особенно на долгосрочную реализацию программы социализации людей пожилого возраста. Вас также поддерживает Управление социального благосостояния г. Алматы, в этом году выделены помещения для 9 районных центров активного долголетия. Почему у государственных структур такая заинтересованность в реализации вашего проекта?

А. Аканова: Мир стареет. По официальным данным, каждый десятый житель планеты перешагнул 65-летний рубеж, а к 2030 году каждый четвертый перейдет в категорию 65+. В Европе даже появилось такое понятие, как «старая нация». В лидерах – Германия, Великобритания, Франция и Италия. Поэтому именно в этих странах (при финансовой поддержке ООН) апробировали в пилотном режиме первый этап перехода к «серебряной экономике».

В Казахстане, совместно с ООН, разрабатывается алгоритм реализации дорожной карты «Серебряной экономики», но широко эта тема в СМИ не освещается. В сентябре вы участвовали на одном из таких обсуждений. Что было интересного?

А. Аканова: Согласно официальной статистике, в 2015 году на планете проживал 901 миллион человек старше 60 лет. По прогнозу ООН, к 2030 году их будет 1,4 миллиарда, к 2050 – более двух миллиардов. С учетом старения наций и увеличившейся продолжительности жизни и была разработана серебряная экономика, призванная оживить мировую экономику, которая в последние годы находится в кризисе. Сделать это можно путем привлечения людей возраста 60+ в производственную деятельность.

К примеру, каждый восьмой житель России – пенсионер по возрасту, в Казахстане – каждый десятый. В РК к 2030 году каждый четвертый гражданин достигнет возраста 60-65+. Сейчас 65% пожилых людей живут только за счет пенсионных выплат, не имея возможности подработать.

Демографы, экономисты и политики задаются вопросом, кто и на какие средства будет содержать огромную армию пожилых людей? Уже в 2020 году этот вопрос стоит особенно остро. Старение населения создает все увеличивающуюся нагрузку на бюджет и налогоплательщиков, что существенно замедлит темпы экономи-

ческого роста (и в развитых, и в развивающихся странах).

А что делать нашему правительству, если сейчас в пенсионный фонд делает взносы лишь четверть населения (трудоспособного)? Где брать деньги? Поэтому и выход на пенсию существенно «отодвинули» (за 60 лет). Причем во многих странах, и в финансово благополучном Китае в настоящее время тоже реформируется пенсионная система. В ВОЗ изменили таблицу возраста, руководствуясь тем, что при нынешнем уровне развития медицины люди стали меньше болеть и дольше жить, причем в разы комфортнее, чем, например, лет десять назад. Даже период молодости продлен до 40 лет, а в 20 веке в средний возраст молодежь переходила в 28 лет.

Оправданы ли опасения руководителей стран, экономистов и социологов, что старение населения может негативно сказаться на развитии общества? Или предлагаемые программы всего лишь очередная маркетинговая стратегия фармацевтов, производителей ТНП и продуктов питания?

А. Аканова: Исследования консалтинговой компании Accenture (крупнейшей в мире) подтвердили прогнозы ученых и экономистов. Однако, по мнению экспертов Accenture, рост численности пожилых людей вовсе не является не решаемой на уровне государства проблемой. При умелом подходе – это новый ресурс для развития национальной экономики. Увеличение продолжительности жизни означает рост качества человеческого капитала, удлинения периода активной трудовой жизни и появление новых потребностей. Аналитики Accenture и Oxford Economics рассчитали, что при использовании потенциала старшего поколения (в рамках «серебряной экономики») только в США, где нет недостатка в молодой рабочей силе благодаря мигрантам, в 2030 году будет на 5 млн рабочих мест больше, чем в 2015-2020 гг. ВВП увеличится на \$442 млрд (в текущих ценах), то есть на 2,2%. В Германии прогнозируют создание дополнительных 5 млн рабочих мест и общее увеличение объема экономики на 2,1%. В Англии – на 1,3 млн и 2,5% соответственно. Подчеркну, что в западных странах и странах Азиатско-Тихоокеанского региона способность адаптироваться под запросы нового сегмента потребителей может стать условием для выживания производственных компаний. То есть увеличивается потребность в дополнительных объемах продуктов питания, лекарствах, медицинской и косметической продукции, одежды, товаров повышенного и повсед-

невного спроса, системах коммуникации. Получается, что государство, потратившись сейчас, в ближайшее время стабилизирует экономику, тем самым улучшив финансовое положение всего населения.

Цитирую (из официальной информации сайта Еврокомиссии): «Серебряная» экономика включает в себя все аспекты, касающиеся потребностей людей старшего возраста, и способна оказать влияние на различные секторы. Например, здоровье и питание, отдых, финансы и транспорт, домостроительство, образование и трудоустройство».

Имеет ли серебряная экономика отношение к казахстанской программе активного долголетия. Что сделано на сегодняшний день?

А. АКАНОВА: Есть такое понятие, как эргономика. В ООН разрабатывают дорожные карты антистарения для разных стран (она реализуется в России, Беларуси, Грузии). По запросу Министерства труда и социального развития РК в 2018 году в ООН начали создавать такую карту и для нас на основании Концепции социального развития Казахстана и с применением системного подхода. Так, оплата труда молодых сотрудников обходится государству и бизнесу в разы дороже, чем специалистов возраста 60+. Пригласите, например, домой сантехника, чтобы кран починить. Молодой даже выезд к вам оценит тысячи в три тенге, еще и за услуги возьмет тысяч 10, еще и плохо сделает, чтобы еще раз на вас заработать. А мастер возраста 60+ за меньшие деньги сделает качественно, чтобы потом не переделывать. Эта, казалось бы, сугубо бытовая проблема разрослась до проблемы «кадрового голода» для больших промышленных предприятий и сельскохозяйственного сектора.

В Алматы функционируют Центры дневного пребывания для лиц, достигших пенсионного возраста, в том числе перенесших инсульт и больных сахарным диабетом, для тренировки и восстановления памяти.

Поэтому и ищут сейчас (особенно в медицине) пенсионеров. В чем преимущество найма на работу пожилых сотрудников для бизнеса? К примеру, ему нужно оплатить операцию по коррекции зрения. А так-то ветеран здоров благодаря приверженности ЗОЖ и самоконтролю над своим здоровьем, работоспособен. Его только надо обеспечить рабочим местом (может работать

и дома, дистанционно). Вот и все расходы. Зато опыт и знания представителя старшего поколения в разы улучшат качество продукции и оказываемых услуг, что, в свою очередь, приведет к большей реализации производимых товаров и, соответственно, к прибыли. Количество покупателей также увеличится за счет улучшения материального положения пожилых людей и членов их семей. К примеру, вместо тысячи человек купит булку хлеба 5 тысяч. Чувствуете разницу?

В Германии разработали очень интересную практику менторства. Бизнесмен за счет государственных субсидий берет в компанию 2 или 3 молодых специалистов, чтобы обучить их основам руководства бизнесом, а не основам кураторства или надзора над чем-нибудь и кем-нибудь. Вот и практическая польза от внедрения серебряной экономики: и пожилой имеет доход, и молодые – достойную зарплату, и не будут убежать из страны.

Правительством РК утверждены Комплексные планы повышения качества жизни пожилых граждан на 2018-2020 годы. Министерством труда и социальной защиты населения РК разработан Национальный план действий по улучшению положения граждан старшего поколения «Активное долголетие» до 2025 года, но в нем акцент сделан на оказание социальных и медицинских услуг старшему поколению, а не на предоставление рабочих мест. С чем это связано и что делается для сохранения здоровья и социальной активности пожилых людей в этом году?

А. АКАНОВА: В Национальном плане говорится, что в условиях демографического старения, дефицита рабочих рук и кадровых проблем категория работающих пожилых граждан увеличивает потенциал трудовых ресурсов. В 2019 году в Казахстане численность занятых в экономике в возрасте 65 лет и старше насчитывала 66,5 тысяч человек, то есть 4,5% от общего числа всех пожилых людей. Однако, по мнению экспертов, потенциал пожилых людей на рынке труда используется не в полном объеме. Многие пожилые люди имеют образование, высокую квалификацию и опыт работы, поэтому использование этого неиспользуемого пока ресурса будет способствовать экономическому благополучию страны.

Жесткие карантинные мероприятия в связи с пандемией Ковид-19 в этом году откорректировали как частную жизнь граждан, так и планы государства. Поэтому власти пришлось перестраиваться на оказание медицинской и материальной помощи гражданам, особенно социально незащищенным и малоимущим. По официальным дан-

ным Министерства труда и социальной защиты РК, в настоящее время на базе 113 стационарных домов-интернатов, 58 дневных стационаров за счет местных бюджетов специальными социальными услугами охвачено более 5 тысяч лиц преклонного возраста. Отделения социальной помощи на дому обслуживают около 52 тысяч лиц пожилого возраста и инвалидов. 40,8 тысяч человек получили лекарства бесплатно или на льготных условиях. На зубопротезирование было выделено 142,7 млн тенге (для 3 тысяч человек), санаторно-курортное лечение получили 19,5 тысяч человек (стоимостью 1 млрд 362,3 млн тенге). В каждом регионе Казахстана пенсионерам оказывалась адресная помощь: развозились продуктовые наборы, лекарства, медицинские работники проводили на дому профилактические осмотры, делали по показаниям ряд процедур.

Отмечу, что еще в 2019 году, по информации пресс-службы Премьер-министра РК, с целью предоставления услуг для пожилых людей и пенсионеров был утвержден Перечень категорий граждан, пользующихся физкультурно-оздоровительными услугами бесплатно или на льготных условиях, в размере 50% от стоимости оказываемых спортивных и физкультурно-оздоровительных услуг, за исключением инвалидов. Данный перечень распространяется на государственные физкультурно-оздоровительные и спортивные сооружения.

Для постоянного патронажа лиц пожилого возраста с хроническими формами заболеваний, вы-

полнения назначений, сестринского ухода предусмотрены дополнительные штаты медицинских сестер и социальных работников. С 2011 года в поликлиниках трудятся социальные работники и психологи, оказывающие помощь больным, страдающим хроническими заболеваниями, и в первую очередь ветеранам Великой Отечественной войны и пожилым людям. Сейчас их по республике всего 2 082 человека. Функционируют 525 школ активного долголетия, где проводится обучение принципам здорового питания, физической активности, аспектам ЗОЖ, навыкам самостоятельного определения артериального давления, сахара крови, пульса, обучение приемам саморегуляции, оказываются услуги психолога (психоконсультирование, психокоррекция, групповая деятельность), даются консультации по возрастным проблемам.

Что же касается трудоустройства нуждающихся в материальной поддержке пенсионеров, то, в связи со сложившейся экономической ситуацией (из-за пандемии), почти во всех странах (и мы не исключение) программа «Серебряная экономика» пока не может быть реализована в полном объеме. Это дело будущего, когда мы вернемся к прежнему ритму жизни и финансовое положение страны стабилизируется!

От имени всех медицинских и социальных работников г. Алматы, сотрудников Центров активного долголетия, волонтеров желаю дорогим нашим ветеранам здоровья, семейного благополучия и активного долголетия!

НА ЗАМЕТКУ!

Государственная помощь, оказанная социально незащищенным и престарелым казахстанцам в период карантина

По информации Министерства труда и социальной защиты населения РК, в течение 2020 года, с учетом возможностей местных бюджетов и в рамках социальной ответственности бизнеса, свыше 15,2 млрд тенге (из них из местных бюджетов – 14,2 млрд тенге, за счет привлеченных средств – 1 млрд тенге), включая оказание единовременной материальной помощи ко Дню Победы в Великой Отечественной войне в размере 7,6 млрд тенге для 123,6 тысяч человек, направлено на поддержку социально уязвимых групп населения, а именно на:

- предоставление продуктовых наборов – 1 млрд 481,1 млн тенге (233,4 тыс. чел.);
- льготное лекарственное обеспечение – 174,2 млн тенге (40,8 тыс. чел.);
- зубопротезирование – 142,7 млн тенге (3 тыс. чел.);
- предоставление санаторно-курортного лечения – 1 млрд 362,3 млн тенге (19,5 тыс. чел.);
- ремонт жилья – 46,4 млн тенге (376 чел.);
- обеспечение топливом – 136,1 млн тенге (3,7 тыс. чел.);
- предоставление льготного проезда на транспорте общего пользования – 740,7 млн тенге.

На базе 113 стационарных домов-интернатов и 58 дневных стационаров за счет местных бюджетов специальными социальными услугами охвачено более 5 тысяч пенсионеров. Отделения социальной помощи на дому обслуживают около 52 тысяч лиц пожилого возраста и инвалидов.

АППАСОВА Ә.¹, ӘЛЖАН А.¹, ДЖАРЛИКОС Г.¹, ЖҰМАХАНОВ А.¹, ҚАБИДЕНОВА Ф.¹, МЕНДІҚҰЛ С.¹, МЕДЕТБЕКОВ Т.А.¹,
¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медициналық университеті, Алматы қ.

КЕУДЕҚҰРСАҚ ЖАРАҚАТЫН ЕМДЕУДЕ ВИДЕОЛАПАРОСКОПИЯНЫ ҚОЛДАНУ

Кеудеқұрсақ жарақаты қазіргі таңдағы жиілігі жоғары және өмірге қажетті ағзалардың зақымдануына байланысты өлім көрсеткіші де жоғары жарақат болып саналады. Операция жасау тәсілі де әр түрлі. Бұл зерттеуде біз кеудеқұрсақ жарақатында жасалған оталық тілік түрлері мен отадан кейінгі асқынуларды салыстырмалы талдаймыз.



АҢДАТПА

Жұмысымыздың негізгі мақсаты кеудеқұрсақ жарақатының диагностикалық әдістері мен хирургиялық емдеу тәсілдерін жетілдіруде видеолапароскопияның тиімділігін айқындау. Клиникалық материал №7 ҚКА болған 108 науқастарды құрайды. Оның ішінде 104 (96,3%) науқас сұғыла-кесілген, 4 (3,7%) оқ жарақатымен жарақаттанған. Жалпы жарақаттанғандар 16 мен 62 жас аралығында, ерлер 104 (96,3%), әйелдер 4 (3,7%) құрайды.

Гемодинамикасы тұрақты кеудеқұрсақ жарақатында ең тиімді диагностикалық әдістер ВТС және ВЛС болып табылады.

ВТС мен ВЛС арқылы зақымданған ағзаларға хирургиялық ем жасауға болады.

Кеудеқұрсақ жарақатымен жарақаттанған 15,7% науқастарда видеоэндоскопиялық әдіс зақымданған ағзаларды тігіп, қансырауларды тоқтатты. Видеолапароскопия операциядан кейінгі асқынудың алдын алып қана қоймай, науқасқа хирургиялық емді толығымен жүргізуге мүмкіндік берді.

Тұйын сөздер: кеудеқұрсақ жарақаты, видеолапароскопия, видеотораскопия, құрсақішілік қансырау, кеудеішілік қансырау, кеудеқұрсақ жара-

қатын емдеу, кеудеқұрсақ жарақатының диагностикасы, ВТС, ВЛС.

ТАҚЫРЫПТЫҢ ӨЗЕКТІЛІГІ

Кеудеқұрсақ жарақатының өзектілігі жарақат жиілігінің өсуі, диагностикасының қиындығы, өту ағымының ауырлығы мен өлім санының жоғарлығына байланысты. Өлім санының жоғарлығы өмірге қажетті ағзалардың жарақаттануымен, гемодинамиканың, тыныс алудың бұзылуының дамуына байланысты және 2,6% бен 29,3% аралығын құрайды. Операциядан кейінгі асқыну саны 9,3% бен 22,6% аралығында болады. Операция жасау жолының тәсілін таңдауда шешілмеген сұрақтардың талқылануы жалғасуда. Көптеген хирургтар бір ағзаға жасау операциясына әртүрлі жолдарды таңдайды және оны өте тиімді және қарапайым тәсіл деп атайды. Сондықтан, кеудеқұрсақ жарақатының диагностикалық әдістері мен хирургиялық емдеу тәсілдерін жетілдіруді қажет етеді. [1,5]

ЖҰМЫСТЫҢ МАҚСАТЫ

Кеудеқұрсақ жарақатының диагностикалық әдістері мен хирургиялық емдеу тәсілдерін жетіл-

діруде видеолапароскопияның тиімділігін айқындау.

МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ

Клиникалық материал №7 ҚКА болған 108 науқастарды құрайды. Оның ішінде 104 (96,3%) науқас сұғыла-кесілген, 4 (3,7%) оқ жарақатымен жарақаттанған. Жалпы жарақаттанғандар 16 мен 62 жас аралығында, ерлер 104 (96,3%), әйелдер 4 (3,7%) құрайды. Кеудеқұрсақ жарақаты сол жақты 70 (64,8%), оң жақты 38 (35,2%) науқаста кездесті.

КЛИНИКАСЫ МЕН ДИАГНОСТИКА

Сол жақты жарақаттанған науқастар мен оң жақты жарақаттанғандардың арасында клиникалық көптеген айырмашылықтар болды. Кеудеқұрсақ жарақатындағы әртүрлі симптомдар жиынтығын, жараның түрлі орналасуы және анатомиялық ерекшеліктері келесі кестеде көрсетілген.

Кеудеқұрсақ жарақатында қайсы жақты жарақаттануына қарамастан ең көп симптомдар жиынтығы (К+Қ+) кеуде мен құрсақ жарақатында (48,2%) кездесті. Бірақ бұл көрсеткіш оң жақты жарақаттанған науқастарға қарағанда, сол жақты жарақаттанған науқастарда өте көп кездесті. Кеудеқұрсақ жарақатында айқын симптомдар жиынтығының (К-Қ-) болмауы сол жақты жарақатта 5,7% құраса, ал оң жақты жарақатта екі есе көп 13,2% құрады. [3]

Негізгі клиникада анықтаушы симптомдар жиынтығы құрсақ ішілік қансырау болып та-

былып, ол 60,2% науқаста кездесті, сондай-ақ бұл көрсеткіш кеудеқұрсақ жарақатының оң жақты жарақаттанғандарында көптеу кездесті – 78,9%. Сол жақты жарақаттанғандар арасында перитонит клиникасы 34,3% науқаста кездесті, ал оң жақты жарақаттанғандарда бұл белгі кездеспеді (кесте 1,2).

Келіп түскенде тұрақсыз гемодинамика 54,6% науқаста байқалды, сондай-ақ ол сол жақты жарақаттанғандарға қарағанда оң жақты жарақаттанғандарда көп болып, 60,5% науқаста кездеседі.

Науқастардың жалпы жағдайына қансырау дәрежесі үлкен әсер етті. Ауыр жағдай 61,1% науқастарда, орташа ауырлықта 28,7%, салыстырмалы түрде қанағаттанарлық 10,2% науқастарда кездесті. Сондай-ақ, сол жақты жарақаттанған науқастар өте жиі ауыр жағдайда (64,3%), оң жақты жарақаттанғандармен салыстырғанда 13,1% анықталды.

Науқастардың ауыр жағдайы көптеген диагностикалық шараларды барлық мүмкіндігінше жасауға жол бермеді. Сондықтан рентгенологиялық зерттеуді тек 32,4% науқасқа, диагностикалық УДЗ әдісін 3,7% науқасқа жасалды.

Тұрақсыз гемодинамикамен келген науқастарды диагностикалық шаралар жасауға мүмкіндік болмайды [1,3]. Қансырауды тоқтату мақсатында негізгі диагностикалық әдіс бұл оперативті шара болып табылады және оны реанимациялық шарамен бірге жүргізіледі.

Тұрақты гемодинамикамен келіп түскен науқастардың қорытынды зерттеу әдісіне видеоэндоскопиялық зерттеу жатады. Кеудеқұрсақ жа-

Кесте-1 – Кеудеқұрсақ жарақаттанған науқастардың клиникалық симптомдар жиынтығы

Симптомдар жиынтығы	Сол жақты (n=70)	Оң жақты (n=38)	Барлығы
К+Қ+	39	13	52 (48,2%)
К+Қ-	13	9	22 (20,4%)
К-Қ+	14	11	25 (23,1%)
К-Қ-	4	5	9 (8,3%)

Кесте-2 – Кеудеқұрсақ жарақатымен жарақаттанғандардың клиникалық белгілері

Клиникалық белгілері	Сол жақты	Оң жақты	Барлығы
Құрсақ ішілік қансырау	35	30	65 (60,2%)
Плевра ішілік қансырау**	26	18	44 (40,7%)
Перитонит	24	-	24 (22,2%)
Ауа жетіспеушілігі	15	6	21 (19,4%)

Ескерту: * – науқастарда бірнеше симптомдар жиынтығы бірігіп кездеседі, ** – айырмашылық дәлелдік көрсеткіші 99%, t=4,7.

рақатында кеуделік зақымдалу басым болғанда видеоторакоскопия, ал құрсақ зақымдалуы басым науқастарға видеолапароскопия жасалады.

ХИРУРГИЯЛЫҚ ЕМІ

Сол жақ және оң жақ бөліктің анатомиялық ерекшелігіне байланысты кеудеқұрсақ жарақатында сол жақты және оң жақты зақымда-

Кесте-3 – Кеудеқұрсақ жарақатындағы зақымданулар

Зақымданған ағзалар	Сол жақты	Оң жақты	Барлығы
Кеуде қуысы			
Өкпе	12	13	25 (23,2%)
Кеуде қабырғасының қан тамырлары *	22	9	31 (28,7%)
Жүрек және перикард*	8	2	10 (9,3%)
Құрсақ қуысы			
Бауыр*	21	36	57 (52,8%)
Көк бауыр*	27	-	27 (25%)
Асқазан*	16	-	16 (14,8%)
Ұйқы безі*	10	-	10 (9,3%)
Тоқ ішек*	10	-	10 (9,3%)
Бүйрек	5	3	8 (7,4%)
Аш ішек	2	-	2 (1,9%)
12 елі ішек	1	-	1 (0,9%)
Холедох	1	-	1 (0,9%)
Өт қабы	-	1	1 (0,9%)
Ішкі ағзалардың зақымдануынсыз	6	2	8 (7,4%)

Ескерту: * – айырмашылық дәлелдік көрсеткіші 99%.

Кесте-4 – КҚЖ операциялық тілік жасау түрлері

Тілік жасау түрлері	Сол жақты	Оң жақты	Барлығы
Лапаротомия*	32	10	42 (38,9%)
Торакотомия+лапаротомия	12	10	22 (20,4%)
ВЛС+лапаротомия*	11	3	14 (13,0%)
ВЛС	4	6	10 (9,3%)
Лапаротомия+торакотомия	4	2	6 (5,6%)
Торакотомия	3	2	5 (4,6%)
Торакотомия+ВЛС	2	2	4 (3,7%)
Торакотомия+ВЛС+лапаротомия	1	1	2 (1,9%)
ВТС+торакотомия+ВЛС	-	1	1 (0,9%)
ВЛС+ВТС+торакотомия	1	-	1 (0,9%)
ВЛС+лапаротомия+торакотомия	-	1	1 (0,9%)

Ескерту: * – айырмашылық дәлелдік көрсеткіші 95%.

Кесте-5 – Науқастардың жарақат алғаннан кейін ауруханаға келіп түсу уақыты

Жарақат алғаннан кейінгі уақыт	Сол жақты	Оң жақты	Барлығы
1 сағатқа дейін	9	7	16
1 сағаттан кейін*	8	2	10

Ескерту: * – айырмашылық дәлелдік көрсеткіші 1 сағатқа дейін, χ^2 көрсеткішімен анықталды, 95% аз болды ($\chi^2=1,5$, $n=1$ тең болғанда).

нуларының ерекшеліктері болады. Кеудеқұрсақ жарақатының зақымданулары 3-кестеде көрсетілген.

Сол жақты жарақаттанғанда көбінесе құрсақ қуысы ағзалары зақымданады, ал оң жақты жарақаттанғанда көбінесе бауыр зақымданады. Ағзалардың әртүрлі зақымдануын қан жоғалту көлемімен де анықтайды. Кеудеқұрсақ жарақатында плевра қуысына қансырау анықталды, тек К-Қ+ жағдайында құрсақ қуысына қансыраулар болады. Өте көп көлемде (1 000 мл) қансырау оң жақты жарақаттануда 57,9%, ал сол жақты жарақаттануда 44,3% науқастарда кездесті. Сонымен бірге көптеген жағдайларда плевра ішілік қансыраулар да кездесті.

КҚЖ операциялық тілік жасау тәсілін және олардың жиілігі туралы 4-кестеде келтірілген.

Кеудеқұрсақ жарақатында көптеген жағдайда (38,9%) бірінші сатыда лапаротомия операциясы жасалған. Кеуде қуысына жасалатын кезегінде пункция немесе дренаж түтігін қоюмен аяқталған. Торакотомия, одан кейін лапаротомия операциясы 20,4% науқасқа жасалған. Нақты талдау барысында белгілі болғаны көптеген науқастарда лапаротомия операциясынан кейін оң жақты торакотомия жасау операциясы негізсіз жасалған деп есептелді [4]. ВЛС кейінгі торакотомия операциясымен толықтыру ең дұрыс жолы деп есептеледі. Видеоэндоскопияны қолдану 30,6% бақылауда қолданылды. 9,3% науқаста ВЛС негізсіз лапаротомияны болдырмады.

Гемодинамикасы тұрақты науқасқа хирургиялық емді алғашқы хирургиялық өңдеуден кейін, қажет болғанда плевра қуысына Бюлау дренаж

Кесте-6 – Науқастардың операциялық емінен кейінгі асқынулары

Тілік жасау түрлері	Оң жақты	Сол жақты	Барлығы (n=26)
ВЛС	-	1	1 (3,8%)
ВЛС+лапаротомия	1	1	2 (7,7%)
Торакотомия+ВЛС+лапаротомия	-	1	1 (3,8%)
Лапаротомия	2	7	9(34,6%)
Торакотомия+лапаротомия	6	6	12 (46,2%)
Лапаротомия+торакотомия+ВЛС	-	1	1 (3,8%)

Кесте-7 – Кеудеқұрсақ операциясынан кейінгі асқынулардың сипаты

Асқынулар	Негізгі топ	Бақылау тобы
Перитонит	-	2
Диафрагма асты абсцесі	-	2
Қансыраудың қайталануы	-	2
Перикардит	-	1
Өкпенің қабынуы	4	2
Экссудативті плеврит	1	3
Эмпиема	-	2
Ұйыған гемоторакс	1	-
Жараның іріңдеуі	1	1
Алкогольды делирий	-	1
Барлық асқынулар**	7	16
Барлық науқастар (n=101)*	47	54

Ескерту: * – 7 қайтыс болған науқас алынып тасталды, ** – айырмашылық дәлелдік көрсеткіші $p < 0,05$, $t = 3,3$

Кесте-8 – Операциялық тілікті жасау түрлері

Тілік жасау түрлері	Сол жақты	Оң жақты	Барлығы (n=7)
Торакотомия+ВЛС+лапаротомия	1	-	1 (14,3%)
Лапаротомия+Бюлау дренаж түтігін қою	2	-	2 (28,6%)
Торакотомия+лапаротомия	2	2	4 (57,1%)

түтігін қоюмен аяқталады. Алғашқы хирургиялық өңдеу нәтижесіне байланысты зақымдану симптомдары жиынтығының басымдылығына байланысты ВЛС немесе ВТС жасалады. Лапаро-, торакоскопия операциясының техникалық ауырлығына байланысты, сонымен бірге зақымданған ағзаны эндоскопиялық емдеуге болмағанда, торакотомия операциясы жасалады. Зақымданған ағзаны емдегеннен кейін ВЛС немесе лапаротомия операциясы жасалады. [1,5]

Гемодинамикасы тұрақсыз науқастарға торакотомия операциясы жасалады. Анықталған зақымдалуды тігіп болғаннан кейін, диафрагмадағы жарасы үлкейтіліп, құрсақ қуысына тазарту операциясы жасалады. Егер тазарту және қарап тексеру толық жасауға мүмкіндік болмаса, ВЛС немесе лапаротомия операциясы жасалады.

Кеудекұрсақ жарақатының құрсақ жарақатында тоқ ішек, 12 елі ішек жарақатында, тігілген жараның бірікпеуіне күмән келген жағдайда, перитонит асқынуына күмәнданғанда 11 науқасқа видеолапароскопия жасалды.

Операциядан кейін видеолапароскопия жасау үшін, біз лапароскопиялық гильза ретінде бір реттік қолданатын шприц қабын қолдандық. Ол арнайы дайындауды қажет етпейді. (Рациональдық ұсыныс №13/93, 15.11.93 ж., ҚММИ-ның БРИЗ-інен берілген).

Тәсілді келесі ретпен орындауға болады: науқастың құрсақ қабырғасының қалыңдығымен бірдей етіп шприцті кесеміз. Шприцтің екі қанатшасына тесік жасаймыз, ине енгізетін.

Операцияның негізгі сатысын жасап болғаннан кейін, котрапертуралық тілік жасау арқылы құрсақ қабырғасына шприцтің қабығын енгізіп, оның екі қанатшасын теріге тігеді де жіптерін байламайды. Одан кейін шприц ішіне дренаж түтігін енгізеді де, оны қанатшасындағы жіптерге бекітеді. 2-4 тәулікте дренаж түтігін алып, құрсақ қуысына көмір қышқылы газын енгізу арқылы, лапароскопиялық тубуспен құрсақ қуысына тексеру жасалады.

Осы тәсіл 11 науқасқа жасалды, 8 науқастың алғашқы операциядан кейінгі асқынуларының алдын алды, соның ішінде 1 науқастың бауырына тігілген жіптен қансыраудың, 2 науқастың ішек аралық абсцесін, 1 науқаста ішек анастомозының бірікпей қалуын, 4 науқаста алғашқы ішек жабысуынан болатын ішектің жүрмей қалуын, 3 науқаста ішек шажырқайының қайталамалы қансырауын алдын алды.

Келтірілген бақылаулар техникалық жағынан қолдануға тиімді, әрі қолайлы тәсіл екенін көрсетіп отыр. Видеолапароскопия бұл жағдайда операциядан кейінгі асқынудың алдын алып қа-

на қоймай, науқасқа хирургиялық емді толығымен жүргізуге мүмкіндік берді.

Асқынулар 26 (24,1%) науқаста байқалды. Ерлер 25 (96,2%) ал әйелдер 1 (3,8%) болды. Науқастардың жасы 21 мен 50 жас аралығында. Кеудекұрсақ жарақатының оң жақты жарақатында 9 (34,6%), сол жақты жарақатында 17 (65,4%) науқаста кездесті. Ауруханаға науқастарды жеткізу уақытына байланысты бөлу 5-кестеде көрсетілген.

Кеудекұрсақ жарақатының оперативті емінен кейінгі асқынулары 6-кестеде көрсетілген.

Операциялық емнен кейін асқынулар жиілігі арасында ең жиі асқынулар бірінші торакотомия жасап, одан кейін лапаротомия операциясын жасағандар да кездесті. Операциядан кейінгі асқынулардың құрылымы келесі 7-кестеде көрсетілді.

Құрастырылған алгоритммен емдеу нәтижесінде асқынулардың статистикалық дәлелдік көрсеткіші бойынша азайғанын байқауға болады ($t=3,3$, $p<0,05$).

Операциядан кейінгі асқынулармен ауруханада емделіп шығуының орташа күні $21,7\pm 2,4$, ал асқынбаған науқастар $14,0\pm 1,6$ күнде емделіп шықты. Бақылау тобында $19,1\pm 2,2$ күн, негізгі топта $16,61\pm 1,8$ күнді құрады.

Қайтыс болғандар саны 25 пен 52 жас аралығындағы 7 (6,5%) ер адам. Кеудекұрсақ жарақатының оң жақты жарақатында 2 науқас, сол жақты жарақатында 5 науқас болды. Сол жақты жарақаттанған 5 науқаста құрсақ қуысының зақымданулары болды. Оң жақты жарақаттанғандардың 1 науқасында өкпе зақымдануы, 1 науқаста бауыр зақымдануы байқалды. Операциялық тілікті жасау түрлері 8-кестеде көрсетілген.

ҚОРЫТЫНДЫ

Кеуде қуысының сұғыла-кесілген жарақаттарының ішінде кеудекұрсақ жарақаты 7,8% қолданылған жағдайда кездесті. Кеудекұрсақ жарақатының диагностикасы мен емінің күрделілігі, науқастардың ауыр жағдайда болуымен байланысты болып, ол 61,1% жағдайда кездесті.

Гемодинамикасы тұрақты кеудекұрсақ жарақатында ең тиімді диагностикалық әдістер ВТС және ВЛС болып табылады. ВТС мен ВЛС арқылы зақымданған ағзаларға хирургиялық ем жасауға болады. Кеудекұрсақ жарақатымен жарақаттанған 15,7% науқастарда видеоэндоскопиялық әдіс зақымданған ағзаларды тігіп, қансырауларды тоқтатты. Видеолапароскопия операциядан кейінгі асқынудың алдын алып қана қоймай, науқасқа хирургиялық емді толығымен жүргізуге мүмкіндік берді. [3.5]

РЕЗЮМЕ

**АППАСОВА Э.¹, ЭЛЖАН А.¹,
ДЖАРЛИКОС Г.¹, ЖҰМАХАНОВ А.¹,
ҚАБИДЕНОВА Ф.¹, МЕНДІҚҰЛ С.¹,
МЕДЕТБЕКОВ Т.А.¹,**

¹Казахский национальный медицинский
университет имени
С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ВИДЕОЛАПАРОСКОПИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ТРАВМ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ

Принято считать, что травмы грудной клетки и брюшной полости люди получают ежедневно, к тому же из-за повреждений жизненно важных органов велико количество смертных случаев. Разный характер и тяжесть ран и переломов требуют применения самых эффективных и мало-травматичных методов хирургического вмешательства.

На основе фактического материала нами сделан сравнительный анализ наиболее частых ме-

тодов проведения хирургических разрезов грудной клетки и брюшной полости, а также частоту послеоперационных осложнений.

Таким образом, основной целью нашего исследования стало определение эффективности видеолапароскопии, как метода, способствующего более точной диагностике и эффективности хирургического вмешательства при травмах грудной клетки и брюшной полости.

Клинический материал составляли на основе историй болезни 108 пациентов Городской клинической больницы №7 г. Алматы. Из них у 104 (96,3%) больных присутствовали колото-резаные, у 4 (3,7%) – огнестрельные раны. Возраст пострадавших варьировал в пределах 16-62 года, мужчин этой категории – 104 (96,3%) и женщин – 4 (3,7%).

Ключевые слова: травма грудной клетки и брюшной полости, видеолапароскопия, видеотораскопия, внутрибрюшное кровотечение, гемоторакс, лечение, травма грудной клетки, брюшная полость, диагностика травм грудной, ВЛС, ВТС.

Әдебиет:

1. Авилов О.В., Гетьман В.Г., Макаров А.В. Торакоскопия в неотложной грудной хирургии. – Киев: Здоров'я, 1986, 128 с.
2. Абдулин А.А., Коновалов А.М. Ошибки и осложнения при проникающих ранениях груди. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – Медицина.– 1990. – №5. – С. 49-51.
3. Вагнер Е.А. Хирургия повреждений груди. – Москва: Медицина, 1981, 288 с.
4. Дергунова С.А., Новиков С.Д., Толстокоров А.С., Слесаренко А.С., Кузнецова Ю.В. Видеоторакоскопическое лечение свернувшегося гемоторакса. – Эндоскопическая хирургия. – 2009. – Т. 15, №1. – С. 128. ISSN 1025-7209.
5. Скворцов М.Б., Шинкарев Н.Б., Юдин А.Г. Диагностическая и лечебная торакоскопия как альтернатива хирургической операции при заболеваниях и травмах груди. // Тезисы 2-го Московского международного конгресса по эндоскопической хирургии. – Москва, 1997, с. 250-252.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ**Marksans расширила список отзыванных дженериков метформина**

Спустя несколько месяцев после того, как эксперты FDA обнаружили потенциальный канцероген в тестируемых партиях дженериков метформина, список компаний, отзывающих свои продукты в США, продолжал расти. Теперь и индийский производитель лекарственных средств в разы увеличивает количество партий дженериков метформина, подлежащих отзыву. Marksans Pharma изъяла еще 76 лотов своих препаратов на основе метформина после обнаружения в тестируемых образцах высокого уровня вероятного канцерогена N-нитрозодиметиламина (NDMA). Изъяты и утилизированы партии с упаковками таблеток с различными дозировками. Ни в сообщении FDA, ни в официальном заявлении Marksans не указывается точное количество изымаемого лекарственного средства.

Помимо продукции этого производителя, с американского рынка ранее отзывались препараты на основе метформина производства компаний Sun Pharma, Lupin Pharmaceuticals, Apotex, Bayshore Pharmaceuticals, Teva и Amneal.



fiercepharma.com

ПРИМЕНЕНИЕ В ГЕРОНТОЛОГИИ НООТРОПОВ И ВИТАМИНОВ

С ДОКАЗАННОЙ И НЕДОКАЗАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ

По всему миру набирает популярность новое направление: использование пищевых добавок и ноотропов для сохранения здоровья тела и когнитивных способностей мозга. Но ученые бьют тревогу: доказательств эффективности и безопасности масштабно рекламируемых «суперлекарств» пока нет, однако есть выводы исследователей об их бесполезности или способности провоцировать тяжелые заболевания.



В связи со старением населения и ухудшением функций мозга у многих людей и до, и после 60 лет по экологическим и иным причинам набирают популярность пищевые добавки и БАДы, содержащие ноотропы и витамины. Особенно рекомендуют принимать их «для профилактики» маркетологи фармацевтических предприятий. Но не всегда полезные микроэлементы и витамины приносят пользу из-за недоказанного научными исследованиями лечебного эффекта.

НООТРОПЫ

Ноотропы – лекарственные средства, предназначенные для активизации когнитивных функций.

Эффективность и долгосрочная безопасность ноотропов не подкреплены доказательствами, хотя некоторые из них действительно безопасны и в определенных случаях полезны.

Например, рацетамы, то есть пирацетам и другие соединения, структурно связанные с пирацетамом. Они не имеют серьезных побочных эффектов, но ощутимая польза от их применения у людей без когнитивных нарушений не доказана, а при наличии – весьма незначительна. Пирацетам и связанные с ним соединения показаны пожилым людям и тем, кто восстанавливается после черепно-мозговой травмы, но никак не помогают «омолодить» мозг.

Однако поиск средств для активизации мозговой деятельности продолжается. В результате сформиро-

валось и новое научное направление – нейрохакинг. Это область биохакинга, направленная на попытку оптимизировать мозг человека для достижения его более высокой производительности. Но средства, которые широко используются многими нейрохакерами, зачастую не имеют доказательств эффективности и даже могут быть опасны для здоровья. Ряд нейрохакеров рекомендуют экстракт гинкго-билоба, высокие дозы куркумина, ДГЭА, глицин, омега-3, тестостерон и другие средства.

Гинкго-билоба. По заверениям производителей, экстракт из листьев гинкго-билоба улучшает когнитивные функции, но серьезных научных доказательств этому факту нет. Людям с проблемами метаболизма и функционалом иммунной системы гинкго-билоба, к примеру, может быть вреден, так как входящий в состав растения кверцетин является мутагеном, способным при постоянном применении индуцировать накопление мутаций в ДНК, что потенциально может вызвать рак. В доклинических исследованиях у крыс и мышей, употреблявших экстракт гинкго-билоба в течение 2-х лет, чаще встречались опухоли печени, щитовидной железы и носа.

Куркумин. По итогам исследований на трансгенных мышах можно предположить, что куркумин (основной куркуминоид, входящий в состав корня куркумы) потенциально может повысить риск рака легких у тех, кто курит, поэтому необходима длительная его проверка в долгосрочных исследова-

ниях. При этом у куркумина не имеется достаточных доказательств улучшения когнитивных способностей у здоровых людей.

Глицин. Самый востребованный на сегодняшний день стимулятор мозга также не имеет гарантии безопасности для здоровья. Доклинические исследования показывают, что повышенная активность внутриклеточных рецепторов глицина у мышей способствовала формированию злокачественной глиомы мозга. Поэтому также нужны долгосрочные исследования его безопасности для людей.

Омега-3. Витаминное соединение группы ПНЖК также не улучшает состояние мозга. Обзор литературы последних лет показывает, что использование омега-3 жирных кислот и витамина Е в качестве ноотропов было не эффективным для поддержания когнитивных функций у здоровых людей среднего и старшего возраста. Также Омега-3 не снижает риск сердечно-сосудистых заболеваний и не продлевает жизнь. Однако продажи омега-3 из бычьего жира стремительно растут.

ВИТАМИНЫ И ЖЕЛЕЗО

Витамин В12. Витамин В12 влияет на работу рецепторов дофамина в клетках головного мозга, являющихся мишенями для многих курсов терапии, в основном направленных на улучшение памяти и других когнитивных функций человека и на лечение депрессивного расстройства.

Витамин В12 не может усваиваться в желудочно-кишечном тракте из-за операций по удалению части желудка или подвздошной кишки, или аутоиммунных заболеваний, из-за возрастных заболеваний, вызывающих атрофию слизистой оболочки желудка и отсутствие соляной кислоты в желудочном соке, из-за высокой концентрации паразитов и бактерий в тонком кишечнике, поглощающих цианокобаламин.

В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, проведенном Оксфордским университетом в Великобритании среди 70-ти пациентов с умеренными когнитивными нарушениями, было показано, что терапия комбинацией витаминов группы В (витамин В9 – 80 мкг/сут., витамин В12 – 500 мкг/сут., витамин В6 – 20 мг/сут.) в течение 24 месяцев задерживала возрастную атрофию головного мозга в сравнении с группой плацебо.

С другой стороны, в идентичном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, организованном Лондонской школой гигиены и тропической медицины среди пациентов от 75 лет и старше с умеренным дефицитом витамина В12 (107-210 пмол/л) и без анемии, терапия витамином В12 в течение 12 месяцев не улучши-

ла неврологические и когнитивные функции. Безусловно, дефицит витамина В12 с развитием анемии нарушает когнитивные и неврологические функции, а в итоге может закончиться гибелью человека. Известно, что анемия приводит к недостаточному снабжению мозга кислородом.

Документально зафиксирован случай восстановления когнитивных функций у пациента 57 лет после лечения анемии, обусловленной дефицитом витамина В12. Пациент имел симптомы анемии. В течение первой недели лечения ему назначили ежедневное внутривенное введение витамина В12. Далее пациент в течение года принимал витамин В12 (3000 мкг/сут.). Уже на 19 день лечения симптомы анемии почти исчезли. Оставалось только нарушение когнитивных функций, оцениваемое по шкале MMSE (краткая шкала оценки психического статуса).

Железо. Дефицит железа является причиной анемии, ухудшает работу серотонина и дофамина в синапсах нервных клеток. Проспективное 6-летнее исследование с участием 13 133 человек (средний возраст – 57 лет) показало, что уровень гемоглобина в анализах крови ниже 120 г/л для женщин и ниже 130 г/л для мужчин связан с более низкими результатами в тестах на когнитивные функции. Как слишком высокий гемоглобин, так и легкая железодефицитная анемия были связаны с худшей когнитивной функцией. Авторы исследования из Университета Лилля (Франция) сделали предположение, что этот факт связан, опять же, с тем, что анемия затрудняет поступление кислорода в мозг.

ВЫВОДЫ

1. Средства, которые применяются на практике многими нейроработниками для оптимизации коммуникативных, тактильных, познавательных функций мозга, практически не имеют доказательств эффективности и даже могут быть опасны для здоровья.

2. Анемия, вызванная дефицитом железа или витамина В12, способствует ухудшению когнитивных способностей, а железо и витамин В12 в пищевых добавках могут помочь восстановить утраченные в результате анемии когнитивные способности. Оптимальное содержание витамина В12 в крови – 500-813 пг/мл. Если уровень ферритина в сыворотке крови ниже 15 мкг/л, а также уровень гемоглобина ниже 130 г/л для мужчин и 120 г/л для женщин, то необходимо рассмотреть целесообразность лечения препаратами, содержащими железо, для компенсации его дефицита.

*Дмитрий ВЕРЕМЕЕНКО,
научный аналитик
в области биологии старения*