ISSN 1607-9906 (print) ISSN 2312-4156 (online)



## ВЕСТНИК

# Витебского государственного медицинского университета

Рецензируемый научно-практический журнал

### **Vitebsk Medical Journal**

Peer-reviewed scientific-practical journal

2025 Том 24 No4 (июль-август)



ISSN 1607-9906 (print) ISSN 2312-4156 (online)

Министерство здравоохранения Республики Беларусь Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

## ВЕСТНИК

### Витебского государственного медицинского университета

Том 24 №4 (июль-август) 2025

Рецензируемый научно-практический журнал. Основан в 2002 году. Периодичность – 6 раз в год.

**Учредитель и издатель** — Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

Адрес редакции: 210009, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 27, тел. +375 (212) 33-90-95, http://vestnik.vsmu.by, e-mail: vestnik@vsmu.by

Журнал зарегистрирован в Министерстве информации Республики Беларусь, свидетельство № 108 от 22.04.2009 г.

Журнал является членом Cross Ref и Ассоциации научных редакторов и издателей (АНРИ).

Материалы журнала доступны по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International (СС ВУ 4.0).



© Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, 2025

#### Главный редактор:

Алексей Николаевич Чуканов – д.м.н., профессор, ректор учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университета», Республика Беларусь.

#### Зам. главного редактора:

Наталья Юрьевна Коневалова — д.б.н., профессор, проректор по учебной работе учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университета», Республика Беларусь;

Алина Николаевна Щупакова – д.м.н., профессор, первый проректор учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университета», Республика Беларусь.

#### Редакционная коллегия:

- В.П. Адаскевич д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- С.С. Алексанин д.м.н., профессор, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация;
- Ю.В. Алексеенко к.м.н., доцент, г. Витебск, Республика Беларусь;
- Е.Г. Асирян д.м.н., доцент, г. Витебск, Республика Беларусь;
- В.Я. Бекиш д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- Ш.А. Боймурадов д.м.н., профессор, г. Ташкент, Республика Узбекистан;
- Ю.Ю. Бяловский д.м.н., профессор, г. Рязань, Российская Федерация;
- Т.Д. Власов д.м.н., профессор, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация;
- Л.Р. Выхристенко д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- И.И. Генералов д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- В.С. Глушанко д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- И.В. Городецкая д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- О.Б. Жданова д.б.н., профессор, г. Киров, Российская Федерация; А.И. Жебентяев д.ф.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- И.В. Жильцов д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- О.В. Ищенко д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- И.Ю. Карпук д.м.н., доцент, г. Витебск, Республика Беларусь;
- А.А. Кирпиченко д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- Н.И. Киселева д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- С.В. Клочкова д.м.н., профессор, г. Москва, Российская Федерация;
- В.И. Козловский д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- М.Р. Конорев д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- Н.Г. Луд д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- А.Н. Львов д.м.н., профессор, г. Москва, Российская Федерация;
- О.В. Лысенко д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- А.В. Марочков д.м.н., профессор, г. Могилев, Республика Беларусь;
- А.Н. Михайлов академик НАН Беларуси, д.м.н., профессор, г. Минск, Республика Беларусь;
- О.Д. Мяделец д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- И.А. Наркевич д.ф.н., профессор, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация;
- Д.Б. Никитюк академик РАН, д.м.н., профессор, г. Москва, Российская Федерация;
- С.С. Осочук д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- С.И. Пиманов д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- В.П. Подпалов д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- А.С. Портянко д.м.н., доцент, г. Минск, Республика Беларусь;
- 3.К. Рахимов к.м.н., доцент, г. Бухара, Республика Узбекистан;
- С.П. Рубникович член-корр. НАН, д.м.н., профессор, г. Минск, Республика Беларусь;
- В.М. Семенов д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- Д.П. Сиврев д.м.н., профессор, г. Стара Загора, Болгария;
- В.А. Снежицкий член-корр. НАН, д.м.н., профессор, г. Гродно, Республика Беларусь
- И.А. Сучков д.м.н., доцент, г. Рязань, Российская Федерация;
- А.Д. Таганович д.м.н., профессор, г. Минск, Республика Беларусь;
- А.К. Усович д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- О.М. Хишова д.ф.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- А.Л. Церковский к.м.н., доцент, г. Витебск, Республика Беларусь;
- А.В. Шульмин д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- А.Т. Щастный д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь;
- Г.И. Юпатов д.м.н., профессор, г. Витебск, Республика Беларусь.

**Редакция:** И.А. Бебешко (ответственный секретарь, компьютерная верстка), Л.В. Есипова (секретарь),

- А.В. Жаркова (литературный редактор и корректор русского языка), В.А. Киреенко (корректор английского языка),
- И.Д. Ксениди (программист), И.Н. Лапусева (библиограф).

Ministry of Public Health of the Republic of Belarus Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University

## Vitebsk Medical Journal

(Vestnik Vitebskogo Gosudarstvennogo Meditsinskogo Universiteta)

Vol. 24 No. 4 (July-August) 2025

Peer-reviewed scientific-practical journal. Founded in 2002. Frequency – 6 times per year.

**The founder and publisher** – Educational Establishment "Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University"

Address: 210009, Vitebsk, Frunze ave., 27, phone: (0212) 33-90-95, http://vestnik.vsmu.by, e-mail: vestnik@vsmu.by

The journal is registered in the Ministry of Information of the Republic of Belarus, Certificate of registration No 108, dated 22.04.2009.

The journal is a member of CrossRef and Association of Science Editors and Publishers.

All the materials of the "Vitebsk Medical Journal" are available under Creative Commons "Attribution" 4.0 license.



#### **Editor-in-Chief:**

Alexey N. Chukanov – Dr. Sci. (Med.), Professor, rector of Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Republic of Belarus.

#### **Deputy Editor-in-Chief:**

Natalya Yu. Konevalova – Dr. Sci. (Biology), Professor, Vice-rector for academic affairs of Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Republic of Belarus;

Alina N. Shchupakova – Dr. Sci. (Med.), Professor, First Vice-rector of Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Republic of Belarus;

#### **Editorial Board:**

- V.P. Adaskevich Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- S.S. Aleksanin Dr. Sci. (Med.), Professor (Saint Petersburg, Russian Federation);
- Yu.V. Alekseyenko Cand. Sci. (Med.), Associate Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- E.G. Asiryan Dr. Sci. (Med.), Associate Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- V.Ya. Bekish Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- S.A. Boymuradov Dr. Sci. (Med.), Professor (Tashkent, Republic of Uzbekistan);
- Yu. Yu. Byalovsky Dr. Sci. (Med.), Professor (Ryazan, Russian Federation);
- T.D. Vlasov Dr. Sci. (Med.), Professor (Saint Petersburg, Russian Federation);
- L.R. Vykhrystsenka Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- I.I. Generalov Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- V.S. Glushanko Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- I.V. Gorodetskaya Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- O.B. Zhdanova Dr. Sci. (Biology), Professor (Kirov, Russian Federation);
- A.I. Zhebentyaev Dr. Sci. (Pharm.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- I.Yu. Zhyltsou– Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- O.V. Ishchenko Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- I.Yu. Karpuk Dr. Sci. (Med.), Associate Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- A.A. Kirpichenka Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- N.I. Kiseleva Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- S.V. Klochkova Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russian Federation);
- V.I. Kozlovskiy Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- M.R. Konorev Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- N.G. Lud Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- A.N. Lvov Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russian Federation); O.V. Lysenko – Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- A.V. Marochkov Dr. Sci. (Med.), Professor (Mogiley, Republic of Belarus);
- A.N. Mikhaylov Dr. Sci. (Med.), Professor (Minsk, Republic of Belarus);
- O.D. Myadelets Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- I.A. Narkevich Dr. Sci. (Pharm.), Professor (Saint Petersburg, Russian Federation);
- D.B. Nikityuk Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russian Federation);
- S.S. Osochuk Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- S.I. Pimanov Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- V.P. Podpalov Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- A.S. Portyanko Dr. Sci. (Med.), Associate Professor (Minsk, Republic of Belarus);
- Z.K. Rakhimov Cand. Sci. (Med.), Associate Professor (Bukhara, Republic of Uzbekistan);
- S.P. Rubnikovich Dr. Sci. (Med.), Professor (Minsk, Republic of Belarus);
- V.M. Semenov Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- D.P. Sivrev Dr. Sci. (Med.), Professor (Stara Zagora, Bulgaria);
- V.A. Snezhitskiy Dr. Sci. (Med.), Professor (Grodno, Republic of Belarus)
- I.A. Suchkov Dr. Sci. (Med.), Associate Professor (Ryazan, Russian Federation);
- A.D. Tahanovich Dr. Sci. (Med.), Professor (Minsk, Republic of Belarus);
- A.K. Usovich Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- O.M. Khishova Dr. Sci. (Pharm.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- A.L. Tserkovsky Cand. Sci. (Med.), Associate Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- A.V. Shulmin Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- A.T. Shchastniy Doctor of Medical Sciences, Professor (Vitebsk, Republic of Belarus);
- G.I. Yupatov Dr. Sci. (Med.), Professor (Vitebsk, Republic of Belarus).

Editorial office: I.A. Bebeshko (executive secretary, computer layout), L.V. Esipova (secretary),

- A.V. Zharkova (literary editor and Russian language proofreader), V.A. Kireenko (English language proofreader),
- I.D. Ksenidi (programmer), I.N. Lapuseva (bibliographer).

#### Содержание

#### Хирургия

#### К.А. Федоров, В.Г. Богдан, А.И. Кубарко

Оценка микроциркуляции нейроваскулярных кожно-фасциальных лоскутов при различных вариантах пластики

#### А.Г. Соловьёва, А.П. Сивицкая, Е.П. Когалёнок

Опыт оказания медицинской помощи пострадавшим в результате взрыва 22 сентября 2005 года в городе Витебск

#### Анестезиология и реаниматология

### А.Л. Липницкий, А.В. Марочков, Д.П. Маркевич, И.А. Купреева, И.Н. Лойко, О.В. Дозорцева

Анализ уровня сывороточного железа у пациентов с травматическим повреждением головного мозга

#### В.В. Гончаров

Факторы риска неблагоприятного исхода у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой

#### Глазные болезни

#### Л.М. Медведева, Н.К. Королькова, Н.Н. Яроцкая

Оценка некоторых структурно-функциональных изменений в мембране эритроцитов у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией. Взгляд клинициста

#### Болезни уха, горла и носа

## Д.С. Щелкунов, К.М. Кубраков, В.М. Семенов, Е.А. Матусевич

Метод лечения нозокомиального синусита у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии

#### Клиническая иммунология, аллергология

### Е.Б. Парамонова, Н.С. Аляхнович, Г.В. Третьякова

Иглорефлексотерапия – дополнительный инструмент достижения контроля над бронхиальной астмой

#### Общественное здоровье и здравоохранение

#### И.А. Киреева, В.Б. Смычек, А.И. Разуванов

Вопросы оценки качества медицинской реабилитации и медико-социальной экспертизы в Республике Беларусь

#### **Contents**

#### Surgery

#### 9 K.A. Fedorov, V.G. Bogdan, A.I. Kubarko

Evaluation of neurovascular fascio-cutaneous flaps microcirculation in various kinds of plastic surgeries

#### 19 A.G. Solovyova, A.P. Sivitskaya, E.P. Kogalyonok

The experience of providing medical assistance to victims of the explosion in Vitebsk on September 22, 2005

#### Anesthesiology and resuscitation

## 25 A.L. Lipnitski, A.V. Marochkov, D.P. Markevich, I.A. Kupreyeva, I.M. Loika, V.U. Dazortsava

Analysis of serum iron levels in patients with traumatic brain injury

#### 33 V.V. Hancharou

Risk factors associated with unfavorable outcome in patients with severe traumatic brain injury

#### **Ophthalmology**

## 42 L.M. Miadzvedzeva, N.K. Karalkova, N.N. Yarotskaya

Evaluation of some structural and functional changes in the erythrocyte membrane in patients with age-related macular degeneration.

A clinician's view

#### Ear, nose and throat diseases

## 49 D.S. Schelkunov, K.M. Kubrakov, V.P. Semenov, E.A. Matusevich

E.A. Matusevicii

Method of treatment of nosocomial sinusitis in patients of intensive care units

#### Clinical immunology, allergology

### 57 E.B. Paramonova, N.S. Aliakhnovich, G.V. Tretiakova

Acupuncture as an additional way for achieving control over bronchial asthma

#### Public health and health service

#### 68 I.A. Kireeva, V.B. Smychek, A.I. Razuvanau

Issues of the quality assessment of medical rehabilitation and medical and social expertise in the Republic of Belarus

#### И.А. Киреева, В.Б. Смычек, А.И. Разуванов

Критерии оценки качества при осуществлении медицинской реабилитации и проведении медико-социальной экспертизы в организациях здравоохранения

#### Гигиена

### В.О. Земцова, Р.В. Богданов, В.В. Шевляков, В.А. Филонюк, И.С. Позняк

Обоснование критериев нормирования и величины ПДК в воздухе рабочей зоны антибактериальных лекарственных средств на примере фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид

## У.С. Протасевич, В.А. Грынчак, А.А. Кузовкова, Т.П. Крымская, Д.В. Черник, Д.В. Чеботкова

Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов

#### Стоматология

## С.П. Рубникович, А.С. Грищенков, Ю.Л. Денисова, Е.В. Кузьменко

Степень вовлечения жевательно-речевого аппарата у пациентов с бруксизмом

#### Правила для авторов

#### 82 I.A. Kireeva, V.B. Smychek, A.I. Razuvanau

Criteria for evaluating the quality of medical rehabilitation and medical and social assessment in healthcare organizations

#### Hygiene

### 91 V.O. Zemtsova, R.V. Bogdanov, V.V. Shevlyakov, V.A. Filonyuk, I.S. Poznyak

Justification of the criteria for rationing and the maximum permissible concentration in the working area air of antibacterial drugs on the example of the pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride

#### 100 U.S. Protasevich, V.A. Hrynchak, A.A. Kuzovkova, T.P. Krymskaya, D.V. Chernik, D.V. Chebotkova

Sanitary and chemical safety indicators of disposable medical products made of polyamide, polyorganosiloxane, metals and alloys

#### **Dentistry**

#### 108 S.P. Rubnikovich, A.S. Grishchenkov, Yu.L. Denisova, E.V. Kuzmenko

The degree of the masticatory-speech apparatus involvement in patients with bruxism

#### 118 Instructions for authors

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.9

## Оценка микроциркуляции нейроваскулярных кожно-фасциальных лоскутов при различных вариантах пластики

К.А. Федоров<sup>1</sup>, В.Г. Богдан<sup>2</sup>, А.И. Кубарко<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Государственное учреждение «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь», г. Минск, Республика Беларусь <sup>2</sup>Национальная академия наук Беларуси, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>3</sup>Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2025. – Том 24, №4. – С. 9-18.

## Evaluation of neurovascular fascio-cutaneous flaps microcirculation in various kinds of plastic surgeries

K.A. Fedorov<sup>1</sup>, V.G. Bogdan<sup>2</sup>, A.I. Kubarko<sup>3</sup>

<sup>1</sup>432 Order of the Red Star Main Military Clinical Medical Center of the Armed Forces of the Republic of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup>National Academy of Sciences of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

<sup>3</sup>Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):9-18.

#### Резюме.

Цель – оценить динамику изменений параметров спектрометрии в оценке микроциркуляции мягких тканей при различных вариантах пластики обширных посттравматических дефектов мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей несвободными нейроваскулярными кожно-фасциальными лоскутами.

Материал и методы. В рамках научно-исследовательской работы кафедры военно-полевой хирургии Военно-медицинского института в УО «Белорусский государственный медицинский университет» по теме «Совершенствование направлений диагностики и комплексного лечения пациентов с посттравматическими дефектами мягких тканей конечностей» (№ государственной регистрации 20170424 от 29.03.2017) проведен сравнительный анализ динамики изменений параметров спектрометрии в соответствии у 30 пациентов с общирными дефектами мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей, которые проходили оперативное лечение на базе государственного учреждения «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь» в период 2016-2021 гг.

Результаты. В статье представлен анализ двухфазной динамики изменения показателей микроциркуляции нейроваскулярных кожно-фасциальных лоскутов при различных вариантах пластики обширных посттравматических дефектов мягких тканей дистальных сегментов нижних конечностей на основании результатов перкутанной спектрометрии.

Заключение. Доказано, что восстановление показателей микроциркуляции в перемещённом нейроваскулярном лоскуте при пластике по разработанному методу происходит на двое суток раньше, чем при стандартной реконструктивной операции за счет полноценной функциональной адаптации тканей к пятым суткам после операции с нормализацией насыщения крови кислородом и полной компенсацией плотности сосудистой сети. Снижение абсолютных значений содержания оксигемоглобина в раннем послеоперационном периоде и индивидуальные критические значения плотности кровеносных сосудов в диапазоне 0,05-0,01% могут являться прогностически неблагоприятными признаками, указывающими на возможность развития необратимых изменений в перемещенном лоскуте.

Ключевые слова: обширный дефект мягких тканей; дистальный сегмент нижней конечности; нейроваскулярный лоскут; спектрометрия.

#### Abstract.

Objectives. To evaluate the dynamics of changes in spectrometry parameters in the assessment of soft tissue microcirculation in various kinds of plastic surgery of extensive post-traumatic soft tissue defects of the distal lower extremities using non-free neurovascular fascio-cutaneous flaps.

Material and methods. Within the framework of the research work of the Department of Military Field Surgery of the Military Medical Institute of the Belarusian State Medical University on the topic of «Improving the directions of diagnostics and complex treatment of patients with post-traumatic defects of soft tissues of the extremities» (state registration No. 20170424 dated March 29, 2017), a comparative analysis of the dynamics of changes in spectrometry parameters was carried out in 30 patients with the extensive defects of soft tissues of the distal parts of the lower extremities who underwent surgical treatment at the 432 Order of the Red Star Main Military Clinical Medical Center of the Armed Forces of the Republic of Belarus during the period 2016-2021.

Results. The article analyzes the two-phase dynamics of changes in the microcirculation parameters of the neurovascular fascio-cutaneous flaps in various plastic surgery options for the extensive post-traumatic soft tissue defects of the lower limbs distal segments based on the results of percutaneous spectrometry.

Conclusions. It has been proven that the restoration of microcirculation parameters in the displaced neurovascular flap during plastic surgeries using the developed method occurs two days earlier than during a standard reconstructive surgery due to full functional adaptation of tissues by the fifth day after surgery with normalization of the blood oxygen saturation and complete compensation of the vascular network density. A decrease in the absolute values of oxyhemoglobin content in the early postoperative period and individual critical values of blood vessel density in the range of 0.05-0.01% may be prognostically unfavorable signs indicating the possibility of irreversible changes in the displaced flap.

Keywords: extensive soft tissue defect; distal segment of the lower limb; neurovascular flap; spectrometry.

#### Введение

Наличие в арсенале пластической хирургии многочисленных методов и в настоящее время не решило проблему оптимального варианта восстановления обширных посттравматических дефектов мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей. К основным факторам, определяющим сложность решения этого вопроса, можно отнести существующий дефицит покровных тканей в дистальных отделах нижней конечности, наличие повышенных функциональных требований к опорным отделам стопы, широкая распространенность периферических нарушений венозного и артериального кровообращения [1-3].

Одним из перспективных методов пластики обширных раневых повреждений по мнению большинства исследователей представляется применение несвободных нейроваскулярных кожно-фасциальных лоскутов [3-4].

При этом наиболее частой причиной развития послеоперационных осложнений в виде тотального либо краевого некроза лоскутов после их перемещения является формирование острой ишемии тканей по причине нарушения артериального кровоснабжения (повреждения сосудистой ножки, недостаточная васкуляризация, тромбозы кровоснабжающих сосудов) или вследствие венозной недостаточности (наруше-

ние венозного оттока, сдавление ножки лоскута) [4, 5]. Наибольшее количество нарушений кровотока лоскутов происходит в течение первых трех суток после операции [5].

Большинство неинвазивных методов оценки жизнеспособности лоскута, таких как клинический, портативный допплер, поверхностная термометрия, лазерная допплеровская флоуметрия, перкутанная спектрометрия, тканевая оксиметрия оптимальны для оценки кровоснабжения поверхностно расположенных кожно-фасциальных лоскутов [6-7].

Возможности перкутанной спектрометрии с оценкой содержания оксигемоглобина в крови, определения средней суммарной площади сечения сосудов позволяют получить объективные данные о состоянии микроциркуляции в исследуемой области [7-10]. Данные измерений возможно интерпретировать на основе динамики их изменений, сравнения с контрольными показателями, в том числе для оценки влияния на эффективное восстановление кровообращения нейроваскулярных кожно-фасциальных лоскутов при различных вариантах пластики обширных дефектов мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей.

Цель исследования — оценить динамику изменений параметров спектрометрии в оценке микроциркуляции мягких тканей при различных вариантах пластики обширных посттравматиче-

ских дефектов мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей несвободными нейроваскулярными кожно-фасциальными лоскутами.

#### Материал и методы

В рамках научно-исследовательской работы кафедры военно-полевой хирургии Военно-медицинского института в УО «Белорусский государственный медицинский университет» по теме «Совершенствование направлений диагностики и комплексного лечения пациентов с посттравматическими дефектами мягких тканей конечностей» (№ государственной регистрации 20170424 от 29.03.2017) проведен сравнительный анализ динамики изменений параметров спектрометрии в соответствии у 30 пациентов с обширными дефектами мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей, которые проходили оперативное лечение на базе государственного учреждения «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь» в период 2016-2021 гг.

Критерии включения в исследование: наличие обширного (более 30 см²) посттравматического дефекта мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей (нижняя треть голени, область голеностопного сустава, подошвенная поверхность заднего и среднего отдела стопы), находящиеся в стадии пролиферативной фазы раневого процесса.

Критерии исключения: нарушение проходимости большой и (или) малой подкожной вены, задней большеберцовой и (или) малоберцовой артерии нижней конечности, тяжелая сопутствующая патология (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, сепсис, декомпенсированный сахарный диабет, кахексия, психические нарушения), онкологические заболевания, хроническая артериальная и (или) венозная недостаточность.

Участники исследования не должны были выполнять тяжелые физические нагрузки, употреблять кофе и (или) алкогольные напитки, курить в течение 24 ч до начала измерений.

В основной группе (№1) у 15 пациентов пластика обширных дефектов выполнена по разработанному комплексному методу несвободными нейроваскулярными кожно-фасциальными лоскутами в сочетании с регенеративными технологиями (патент Республики Беларусь на изобретение №22508 «Способ пластики дефектов покровных тканей дисталь-

ного отдела нижней конечности кожно-фасциальным нейроваскулярным лоскутом», авторы Богдан В.Г., Сухарев А.А., Федоров К.А., Кубарко А.И.) в соответствии с утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь инструкцией по применению [11].

В группе сравнения (№2) у 15 пациентов оперативное лечение проведено с использованием нейроваскулярных кожно-фасциальных лоскутов по классической методике с размещением фасциально-жировой ножки лоскута в подкожном канале [12-14].

Исследуемые группы были сопоставимы (p>0,05) по возрасту, полу, площади раневого дефекта, длительности заболевания.

Для оценки микроциркуляции покровных тканей в перемещенном лоскуте методом перкутанной спектрометрии использовали автоматизированный оптоволоконный спектрофотометром AvaSpec-256 (Нидерланды) [15]. Прибор позволяет проводить измерения в диапазоне 200-1100 нм с оптическим разрешением 0,5-6,4 нм при значении уровня сигнал/шум 2000:1 обеспечивает оценки величин абсорбции с точностью 0,001.

В качестве контрольной точки измерения определена точка, соответствующая центру лоскута (ЦЛ), ввиду ее удаленности от места рота-



Рисунок 1 — Выполнение перкутанной спектрометрии перемещённого несвободного нейроваскулярного кожно-фасциального лоскута

ции лоскута и основания его сосудистой ножки, а также высокой чувствительности тканей в этой области к нарушениям микроциркуляции (рис. 1).

Точки спектрометрии до операции были установлены исходя из предоперационной разметки и после хирургического вмешательства оставались теми же (рис. 2, 3).

Обследование пациентов выполняли в дооперационном периоде (до ротации лоскута), а также ежесуточно с 1-х по 7-е сутки после операции (после перемещения лоскута) до достижения показателей исходным значениям.

Анализ динамики изменения параметров спектрометрии проведен по следующим показателям:  $HbO_2$  — содержание оксигемоглобина в крови в исследуемой области (%), W — плотность кровеносных сосудов в исследуемой области (%).

В каждой точке проводилось N=5–7 измерений, с последующим вычислением среднего значения (математического ожидания) [16]:

$$m = \frac{L_{\ddot{O}\ddot{E}1} + L_{\ddot{O}\ddot{E}2} + \dots + L_{\ddot{O}\ddot{E}N}}{N}$$
 (1),

среднего квадратического отклонения:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\left(m - L_{OE1}\right)^{2} + \left(m - L_{OE2}\right)^{2} + \dots + \left(m - L_{OEN}\right)^{2}}{N}}$$
(2),

где:  $L_{\text{KJIN}}$  – результат N-го измерения.

Полученные значения m для каждого пациента в день измерения вносились в таблицы.

Статистическую обработку данных выполняли с помощью программы Statistica 10. Данные представлены в виде медианы и межквартильного интервала (Ме [25%; 75%]). Для оценки результатов, полученных при исследовании, использовали критерии Вилкоксона для зависимых и Манна-Уитни для независимых выборок в парных сравнениях, ANOVA-Фридман для многокомпонентных сравнений. Для анализа взаимосвязи двух количественных признаков использовали метод ранговой корреляции Спирмена. Различия считали достоверными при p<0,05.

#### Результаты и обсуждение

Динамика изменения содержания оксигемоглобина в контрольной точке лоскута у пациентов основной группы характеризовалась определенными закономерностями (табл. 1). В первые сутки после выполнения пластики дефекта по разработанному методу и ротации лоскута отмечено значимое падение уровня оксигемоглобина в 2,6 раза относительно значения до операции (р<0,05). В дальнейшем, в течении пяти суток наблюдения установлен поступательный положительный рост показателя насыщения тканей оксигемоглобином относительно данных предыдущего периода в 1,44 раза на 2-е сутки, в 1,38 раза на 3-и сутки, в 1,29 раза на 4-е сутки и в 1,02 раза на 5-е сутки, при р<0,05. Достижение уровня



Рисунок 2 – Точка спектрометрии предполагаемого забора лоскута (до операции)



Рисунок 3 — Точка спектрометрии перемещенного лоскута (после операции)

Таблица 1 — Среднее значение  ${\rm HbO}_2$  (%) в контрольной точке центра лоскута (группа 1)

№ пациента	до операции	1 сутки	2 сутки	3 сутки	4 сутки	5 сутки
1 пациент	95,114	33,755	42,368	65,126	91,68	94,347
2 пациент	94,722	39,146	54,974	60,399	92,654	96,342
3 пациент	95,166	35,971	40,794	57,892	91,77	97,409
4 пациент	95,185	30,494	41,852	50,313	93,762	94,584
5 пациент	94,761	31,098	59,642	74,031	92,719	96,615
6 пациент	95,198	41,424	62,145	86,256	94,436	94,286
7 пациент	94,353	35,695	61,687	90,445	93,887	93,638
8 пациент	94,513	42,62	51,915	87,922	93,164	96,392
9 пациент	95,846	39,975	49,475	55,584	93,196	93,823
10 пациент	95,748	38,762	53,857	91,178	92,751	93,864
11 пациент	94,986	41,19	58,502	74,265	92,768	94,37
12 пациент	95,535	31,239	52,487	71,644	92,604	97,186
13 пациент	94,941	33,4	41,804	70,952	91,534	95,428
14 пациент	94,164	33,395	42,105	57,049	91,84	93,501
15 пациент	95,477	40,636	43,633	75,919	92,145	94,168
Ma	95,114	35,971	51,915	71,644	92,719	94,37
Me [25%; 75%]	[94,722;	[33,395;	[42,105;	[57,892;	[91,84;	[93,864;
[2370, 7370]	95,477]	40,636] *	58,502] */**	86,256]*/**	93,196]*/**	96,392]**
	AN	OVA (N=15, dt)	f=5)=71,49524 p	0,00000		

Примечание здесь и в табл. 2-4: \* – достоверность различий (критерий Вилкоксона, p<0,05) по сравнению с уровнем до операции; \*\* – достоверность различий (критерий Вилкоксона, p<0,05) по сравнению с предыдущим периодом.

Таблица 2 – Среднее значение НвО<sub>2</sub> (%) контрольной точке центра лоскута (группа 2)

№ пациента	до операции	1 сутки	2 сутки	3 сутки	4 сутки	5 сутки	6 сутки	7 сутки
1 пациент	94,579	35,22	36,37	49,879	79,77	83,456	93,644	93,897
2 пациент	94,506	25,29	27,71	51,384	81,159	82,616	92,656	95,013
3 пациент	94,036	34,95	36,25	53,244	75,929	83,112	93,412	94,672
4 пациент	94,661	32,94	57,28	64,963	79,618	82,822	92,622	93,576
5 пациент	95,521	23,217	35,496	45,56	42,97			
6 пациент	95,59	24,352	36,37	60,267	84,267	89,033	92,033	97,356
7 пациент	94,068	26,275	32,02	37,251	51,309	63,787	93,877	91,69
8 пациент	95,013	28,631	31,262	58,017	75,269	83,076	93,876	94,879
9 пациент	95,058	26,565	31,169	55,192	78,523	81,708	91,608	96,439
10 пациент	94,448	28,366	35,639	71,833	78,42	87,324	92,06	93,972
11 пациент	94,284	28,016	52,573	64,443	75,012	83,808	93,968	95,812
12 пациент	94,667	23,328	42,862	48,794	81,498	87,365	92,365	94,418
13 пациент	93,41	24,537	32,106	31,36				
14 пациент	95,314	24,689	27,023	43,588	78,202	84,79	94,29	96,04
15 пациент	94,481	27,305	44,788	69,801	75,65	83,787	93,007	93,819
Me	94,579	26,565	35,639	53,244	78,311	83,456	93,007	94,672
[25%; 75%]	[94,284;	[24,537;	[31,262;	[45,56;	[75,269;	[82,822;	[92,365;	[93,897;
[23/0, /3/0]	95,058]	28,631]*	42,862]*/**	64,443]*/**	79,77]*/**	84,79]*/**	93,876]*/**	95,812]**
		Aì	NOVA (N=13,	df=7)=89,461	54 p=0,0000	0		

дооперационного периода по содержанию оксигемоглобина у пациентов группы 1 зафиксировано на пятые сутки после операции (p>0.05).

Пластическое закрытие раневого дефекта с использованием нейроваскулярных кожно-фасциаль-

ных лоскутов по классической методике (группа 2) сопровождалось в основном схожими тенденциями в модификации накопления оксигемоглобина (табл. 2). Так, в первые сутки после операции снижение среднего значения HbO<sub>2</sub> достигало 26,565%

[24,537%; 28,631%], что было в 3,56 раза меньше (р<0,05) дооперационного уровня. В дальнейшем в группе сравнения происходило увеличение содержания оксигемоглобина относительно результата предыдущего периода наблюдения в 1,34 раза на 2-е сутки, в 1,49 раза на 3-и сутки, в 1,47 раза на 4-е сутки, в 1,07 раза на 5-е сутки, в 1,11 раза на 6-е сутки и в 1,02 раза на 7-е сутки, при р<0,05.

Процесс восстановления насыщения крови кислородом в лоскуте в группе 2 был более затяжной и завершился к седьмым суткам наблюдения (при сопоставимых значениях с уровнем до операции, p>0,05), что на двое суток превысило сроки завершения адаптационного периода для перемещенного лоскута в основной группе, который был ограничен пятью сутками.

Кроме того, в ходе анализа индивидуальной оценки изменений HbO₂ в поверхностных тканях у пациентов №5 и №13 выявлено снижение значений показателя на 4-е и 3-и сутки соответственно после оперативного вмешательства, которое сопровождалось клиническими проявлениями острой ишемии лоскута с развитием тотальных некротических изменений. Данное обстоятельство явилось показанием для выполнения повторной операции у двух пациентов группы сравнения.

Сравнительный анализ содержания оксигемоглобина в лоскуте, в зависимости от метода пластики, выявил отдельные особенности (рис. 4).

При исходно схожих (p>0,05) дооперационных показателях  ${\rm HbO}_2$  в исследуемых группах отмечено достоверное превышение медианных

значений содержания оксигемоглобина в течении всего периода послеоперационного наблюдения у пациентов, оперированных по разработанному методу, в сравнении со стандартной реконструктивной операцией (в первые сутки в 1,35 раза, во вторые сутки в 1,46 раза, на третьи сутки в 1,34 раза, на четвертые сутки в 1,18 раза и на пятые сутки в 1,13 раза, при р<0,05). Установленные закономерности указывают на формирование условий для более быстрой перестройки кровоснабжения в кожно-фасциальном лоскуте при клиническом применении предложенного комплексного метода.

Оценка плотности кровеносных сосудов в контрольной точке лоскута позволила констатировать двухфазную динамику колебания этого показателя, которая в целом соответствовала аналогичными изменениям содержания оксигемоглобина у пациентов группы 1 (табл. 3).

Установленное первоначально резкое снижение в первые сутки после перемещения лоскута плотности кровеносных сосудов в 1,63 раза (р<0,05) относительно дооперационного уровня впоследствии сменялось постепенным подъёмом медианной величины показателя с ростом на вторые сутки в 1,4 раза, на третьи сутки в 1,01 раза, на четвертые сутки в 1,08 раза и на пятые сутки в 1,1 раза в сравнении с предыдущим сроком наблюдения (р<0,05). Достижение исходного уровня (до операции) было отмечено на 5-е сутки (р>0,05).

В тоже время в группе 2 при использовании классической методики пластики нейроваскулярным кожно-фасциальным лоскутом при сохране-

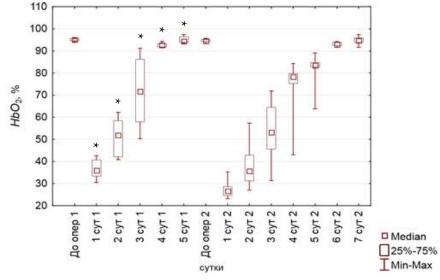


Рисунок 4 — Динамика изменения содержания оксигемоглобина в крови ( $HbO_2$ , %) в центре лоскута у пациентов группы 1 и группы 2: \* — достоверность различий (критерий Манна-Уитни, p<0,05) по сравнению со значениями группы 2 в аналогичном периоде

Таблица 3 – Среднее значение W (%) в контрольной точке центра лоскута (группа 1)

№ пациента	до операции	1 сутки	2 сутки	3 сутки	4 сутки	5 сутки
1 пациент	0,174	0,18	0,16	0,141	0,14	0,165
2 пациент	0,234	0,17	0,23	0,173	0,16	0,21
3 пациент	0,244	0,16	0,22	0,231	0,23	0,254
4 пациент	0,221	0,14	0,21	0,213	0,2	0,212
5 пациент	0,336	0,05	0,08	0,08	0,3	0,339
6 пациент	0,191	0,09	0,037	0,125	0,152	0,189
7 пациент	0,266	0,15	0,22	0,22	0,22	0,267
8 пациент	0,237	0,06	0,224	0,226	0,231	0,235
9 пациент	0,291	0,21	0,22	0,218	0,241	0,288
10 пациент	0,298	0,15	0,299	0,265	0,286	0,295
11 пациент	0,193	0,12	0,06	0,18	0,184	0,195
12 пациент	0,309	0,17	0,02	0,2	0,27	0,30
13 пациент	0,31	0,16	0,1	0,24	0,3	0,311
14 пациент	0,226	0,19	0,12	0,19	0,26	0,223
15 пациент	0,31	0,1	0,32	0,28	0,3	0,311
Me	0,244	0,15	0,21	0,213	0,231	0,254
[25%; 75%]	[0,221;	[0,1;	[0,08;	[0,173;	[0,184;	[0,21;
[2370, 7370]	0,309]	0,17]*	0,224]*/**	0,231]*/**	0,286]*/**	0,3]**
	Aì	NOVA (N=15, d)	f=5)=41,98459 <sub>1</sub>	p=0,00000		

Таблица 4 – Среднее значение W (%) в контрольной точке центра лоскута (группа 2)

№ пациента	до операции	1 сутки	2 сутки	3 сутки	4 сутки	5 сутки	6 сутки	7 сутки
1 пациент	0,276	0,15	0,18	0,19	0,198	0,22	0,241	0,279
2 пациент	0,202	0,113	0,123	0,121	0,124	0,187	0,191	0,20
3 пациент	0,22	0,18	0,15	0,16	0,18	0,17	0,19	0,21
4 пациент	0,192	0,09	0,1	0,152	0,185	0,192	0,19	0,192
5 пациент	0,215	0,151	0,1	0,05	0,01			
6 пациент	0,229	0,15	0,226	0,226	0,229	0,227	0,226	0,23
7 пациент	0,251	0,15	0,168	0,176	0,189	0,221	0,241	0,251
8 пациент	0,289	0,1	0,185	0,198	0,256	0,252	0,262	0,29
9 пациент	0,293	0,12	0,206	0,20	0,207	0,246	0,261	0,287
10 пациент	0,168	0,18	0,145	0,15	0,151	0,157	0,16	0,16
11 пациент	0,248	0,17	0,15	0,159	0,23	0,23	0,231	0,24
12 пациент	0,232	0,18	0,15	0,16	0,18	0,2	0,22	0,227
13 пациент	0,249	0,11	0,05	0,01				
14 пациент	0,156	0,12	0,136	0,137	0,132	0,15	0,151	0,15
15 пациент	0,251	0,12	0,13	0,22	0,22	0,23	0,242	0,256
Me	0,232	0,15	0,15	0,16	0,187	0,22	0,226	0,23
[25%; 75%]	[0,202;	[0,113;	[0,123;	[0,137;	[0,151;	[0,187;	[0,19;	[0,2;
[2570, 7570]	0,251]	0,17]*	0,18]*	0,198]*	0,22]*/**	0,23]*/**	0,241]*/**	0,256]**
	ANOVA (N=13, df=7)=71,73048 p=0,00000							

нии общей тенденции трансформации плотности кровеносных сосудов определены отдельные особенности (табл. 4).

Стартовое падение плотности кровеносных сосудов в первые сутки в 1,55 раза относительно данных до операции (p<0,05) сохранялось вплоть до третьих суток наблюдения (p>0,05). Начиная с четвертых суток после операции фиксировано

увеличение показателя в 1,16 раза, на пятые сутки в 1,18 раза, на шестые сутки в 1,03 раза и на седьмые сутки в 1,02 раза в сравнении с уровнем предыдущего периода (р<0,05). Для достижения полной компенсации плотности сосудистой сети лоскута у пациентов в группе сравнения потребовалось на 2-е суток больше, чем в основной группе (семь и пять суток соответственно).

Также определены возможные индивидуальные критические значения плотности кровеносных сосудов (0,05-0,01%), указывающие на развитие необратимых структурных изменений в перемещённом лоскуте. Данные показатели были зафиксированы у двух пациентов группы сравнения в период со вторых до четвертых суток после операции, которым выполнены повторные реконструкции по причине острого нарушения кровоснабжения лоскута, приведшего к его тотальному некрозу.

Динамика изменения показателя плотности сосудов в центре лоскута у пациентов основной группы и группы сравнения не имела принципиальных отличий (p>0,05), за исключением третьих суток после операции, с преобладанием показателя в группе 1 в 1,33 раза (p<0,05) по отношению к группе 2 (рис. 5).

Возможной причиной указанного обстоятельства может являться широкий диапазон разброса данных. Такую картину можно объяснить тем, что лоскуты хотя и имели сопоставимые размеры, однако обладали своим уникальным сосудистым рисунком подкожной капиллярной сети. Таким образом, в разных точках измерения могли регистрироваться зоны, обедненные или, напротив, богатые сосудами. При этом ни в первом, ни во втором случаях это никак не проявлялось клинически, так как общий тренд, как в основной группе, так и в группе сравнения, был положительный, что констатирует нормализацию циркуляции крови в исследуемых областях.

В ходе исследования также было установлено наличие прямой положительной умеренной

корреляционной зависимости между содержанием оксигемоглобина в крови и плотностью кровеносных сосудов (r=0,6318, p=0,00000001), что подтверждает взаимосвязь структурной и функциональной составляющей кровоснабжения в перемещенном лоскуте (рис. 6).

#### Заключение

- 1. Динамика изменения показателей микроциркуляции нейроваскулярных кожно-фасциальных лоскутов при различных вариантах пластики характеризовалась определенной периодичностью: начальным значимым снижением содержания оксигемоглобина в 2,6-3,56 раза и плотности кровеносных сосудов в исследуемой области в 1,35-1,63 раза, в сравнении с уровнем до операции (p<0,05) в первые сутки наблюдения, с последующим постепенным ростом значений (p<0,05) до достижения исходных величин в течение 5-7 суток.
- 2. Восстановление кровоснабжения в перемещённом несвободном нейроваскулярном кожно-фасциальном лоскуте при пластике по разработанному методу происходит на 2 суток раньше, чем при стандартной реконструктивной операции, за счет полноценной функциональной адаптации тканей к пятым суткам после операции с нормализацией насыщения крови кислородом и полной компенсацией плотности сосудистой сети.
- 3. Снижение абсолютных значений содержания оксигемоглобина в раннем послеоперационном периоде и индивидуальные критические значения плотности кровеносных сосудов в диа-

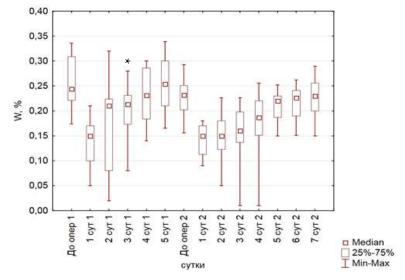


Рисунок 5 — Динамика изменения показателя плотности сосудов (W, %) в центре лоскута у пациентов группы 1 и группы 2: \* — достоверность различий (критерий Манна-Уитни, p<0,05) по сравнению со значениями группы 2 в аналогичном периоде

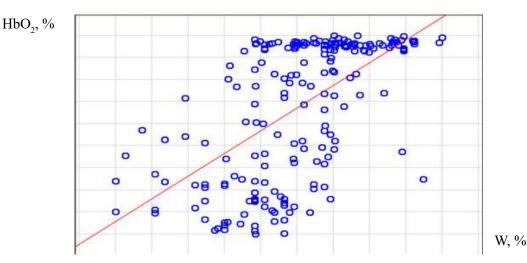


Рисунок 6 – График рассеяния при анализе корреляционной связи между содержанием оксигемоглобина в крови (HbO<sub>2</sub>, %) и плотностью сосудов в перемещенном лоскуте (W, %)

пазоне 0,05-0,01% могут являться прогностически неблагоприятными признаками, указывающими на возможность развития необратимых изменений в перемещенном лоскуте.

4. Наличие прямой положительной умеренной корреляционной зависимости между содержанием оксигемоглобина в крови и плотностью кровеносных сосудов (r=0,6318, p=0,00000001) подтверждает взаимосвязь структурной и функциональной составляющей кровоснабжения в перемещенном лоскуте.

#### Литература

- Байтингер, В. Ф. Нейро-кожные лоскуты в реконструктивной хирургии / В. Ф. Байтингер, А. В. Байтингер, А. А. Ежов // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. 2010. № 2. С. 5-9.
- Особенности пластического закрытия раневых дефектов дистальных отделов нижней конечности суральным лоскутом / А. А. Штутин, В. Ю. Михайличенко, И. А. Штутин, С. А. Самарин // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. 2021. № 1. С. 52–57. doi: 10.17116/plast. hirurgia2021011521
- Кутянов, Д. И. Современные принципы и тенденции использования осевых кровоснабжаемых лоскутов в реконструктивной хирургии конечностей / Д. И. Кутянов, Л. А. Родоманова // Травматология и ортопедия России. 2015. № 1. С. 106–115.
- Тактика лечения посттравматических дефектов мягких тканей конечностей / Е. Ю. Шибаев, П. А. Иванов, А. В. Неведров [и др.] // Журнал им. Н. В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». 2018. Т. 7, № 1. С. 37–43. doi: 10.23934/2223-9022-2018-7-1-37-43
- Байтингер, В. Ф. Реперфузионный синдром: сосудистые проявления в кожно-фасциальных лоскутах / В. Ф. Байтингер, К. В. Селянинов // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. 2021. № 2. С. 40–47. doi: 10.17116/plast.hirurgia202102140
- 6. Цапаева, Н. Л. Микроциркуляция (часть 3 методы ис-

- следования микроциркуляции) / Н. Л. Цапаева, В. Г. Цапаев // Неотложная кардиология и кардиоваскулярные риски, 2024. Т. 8, № 2. С. 2224—2236. doi: 10.51922/2616-633X.2024.8.2.2224
- Тканевая оксиметрия: оценка жизнеспособности свободных лоскутов при реконструкции головы и шеи / И. Ф. Малыхина, А. И. Неробеев, А. С. Добродеев [и др.] // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. 2015. Т. 18, № 2. С. 11–24.
- Критерии выживаемости мышечных лоскутов на основе тканевой соматической оксиметрии / А. И. Неробеев, А. С. Добродеев, И. Ф. Малыхина [и др.] // Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии. 2014. № 3. С. 10–18.
- Тканевая оксиметрия в оценке жизнеспособности малоберцовых лоскутов при реконструкции головы и шеи / А. С. Добродеев, А. И. Неробеев, И. Ф. Малыхина [и др.] // Хирург. 2015. № 5/6. С. 60–68.
- Микроциркуляция и кислородный режим тканей кожного лоскута / А. Р. Багян, А. А. Малинин, Ю. М. Цыганков, А. А. Чомаева // Клиническая физиология кровообращения. 2024. Т. 21, № 1. С. 56–68. doi: 10.24022/1814-6910-2024-21-1-56-68
- 11. Метод пластики обширных дефектов мягких тканей дистальных отделов нижних конечностей несвободными нейроваскулярными кожно-фасциальными лоскутами : инструкция по применению № 076-0820 : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 26.08.2020 г. / В. Г. Богдан, А. П. Трухан, А. А. Сухарев, К. А. Федоров ; Белорус. гос. мед. ун-т; 432-й Гл. воен. клин. мед. центр Вооруж. сил Респ. Беларусь. Минск, 2020. 7 с.
- The versatile reverse flow sural artery neurocutaneous flap: A case series and review of literature / S. K. Ahmed, B. K. K. Fung, W. Y. Ip [et al.] // Journal of Orthopaedic Surgery and Research. 2008 Apr. Vol. 3. P. 15. doi: 10.1186/1749-799X-3-15
- 13. Masquelet, A. C. Skin island flaps supplied by the vascular axis of the sensitive superficial nerves: anatomic study and clinical experience in the leg / A. C. Masquelet, M. C. Romana, G. Wolf // Plastic and Reconstructive Surgery. 1992 Jan. Vol. 89, № 6. P.1115–1121. doi: 10.1097/00006534-199206000-00018
- Risk factors associated with complications in lower-extremity reconstruction with the distally based sural flap: a systematic review and pooled analysis / C. de Blacam, S. Colakoglu, A.

- A. Ogunleye [et al.] // Journal of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery. 2014 May. Vol. 67, № 5. P. 607–616. doi: 10.1016/j.bjps.2014.01.044
- 15. Техническое описание автоматизированного оптоволоконного спектрофотометра AvaSpec-256. URL: https://
- www.avantes.ru/spectroavaspec256.php (дата обращения: 15.08.2025).
- 16. Вентцель, Е. С. Теория вероятностей / Е. С. Вентцель. 4-е изд., стереотип. Москва: Наука, 1969. 576 с.

Поступила 18.07.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

#### References

- Baytinger VF, Baytinger AV, Ezhov AA. Neuro-cutaneous flap in reconstructive surgery. Voprosy Rekonstruktivnoi Plasticheskoi Khirurgii. 2010;(2):5-9. (In Russ.).
- Shtutin AA, Mikhaylichenko VYu, Shtutin IA, Samarin SA. Features of plastic closure of wound defects of distal parts of the lower extremity by sural flap. Plasticheskaya Khirurgiya Esteticheskaya Meditsina. 2021;(1):52-57. (In Russ.). doi: 10.17116/plast.hirurgia2021011521
- Kutyanov DI, Rodomanova LA. Modern principles and trends in the use of axial blood supply flap in reconstructive limb surgery. Travmatologiya Ortopediya Rossii. 2015;(1):106-115. (In Russ.).
- Shibaev EYu, Ivanov PA, Nevedrov AV, Lazarev MP, Vlasov AP, Tsoglin LL, i dr. Treatment of post-traumatic soft tissue defects in the extremities. Zhurnal im NV Sklifosovskogo Neotlozhnaya Meditsinskaya Pomoshch'. 2018;7(1):37-43. (In Russ.). doi: 10.23934/2223-9022-2018-7-1-37-43
- Baytinger VF, Selyaninov KV. Reperfusion syndrome: vascular manifestations in the facial skin flap. Plasticheskaya Khirurgiya Esteticheskaya Meditsina. 2021;(2):40-47. (In Russ.). doi: 10.17116/plast.hirurgia202102140
- Tsapaeva NL, Tsapaev VG. Microcirculation (part 3 methods of research on microcirculation). Neotlozhnaya Kardiologiya Kardiovaskulyarnye Riski. 2024;8(2):2224-2236. (In Russ.). doi: 10.51922/2616-633X.2024.8.2.2224
- Malykhina IF, Nerobeev AI, Dobrodeev AS, Verbo EV, Garelik EI, Salikhov KS. Tissue oximetry: evaluation of the viability of free flaps in head and neck reconstruction. Voprosy Rekonstruktivnoi Plasticheskoi Khirurgii. 2015;18(2):11-24. (In Russ.).
- Nerobeev AI, Dobrodeev AS, Malykhina IF, Somova MM, Garelik EI. Criteria for survival of muscle lamella based on somatic tissue oxymetry. Annaly Plasticheskoi Rekonstruktivnoi Esteticheskoi Khirurgii. 2014;(3):10-18. (In Russ.).

- Dobrodeev AS, Nerobeev AI, Malykhina IF, Verbo EV, Garelik EI. Tissue oximetry in evaluation of the viability of fibrillar lamellae in head and neck reconstruction. Khirurg. 2015;(5-6):60-68. (In Russ.).
- Bagyan AR, Malinin AA, Tsygankov YuM, Chomaeva AA. Microcirculation and oxygen treatment of skin flap tissue. Klinicheskaya Fiziologiya Krovoobrashcheniya. 2024;21(1):56-68. (In Russ.). doi: 10.24022/1814-6910-2024-21-1-56-68
- 11. Bogdan VG, Trukhan AP, Sukharev AA, Fedorov KA; Belorus gos med un-t; 432-i Gl voen klin med tsentr Vooruzh sil Resp Belarus'. Treatment of extensive defects of soft tissues of distal parts of the lower extremities by non-free neurovascular facial skin flaps: instruktsiya po primeneniyu № 076-0820: utv. M-vom zdravookhraneniya Resp Belarus' 26.08.2020 g. Minsk, RB; 2020. 7 p. (In Russ.).
- Ahmed SK, Fung BKK, Ip WY, Fok M, Chow SP. The versatile reverse flow sural artery neurocutaneous flap: A case series and review of literature. Journal of Orthopaedic Surgery and Research. 2008 Apr;3:15. doi: 10.1186/1749-799X-3-15
- Masquelet AC, Romana MC, Wolf G. Skin island flaps supplied by the vascular axis of the sensitive superficial nerves: anatomic study and clinical experience in the leg. Plastic and Reconstructive Surgery. 1992 Jun;89(6):1115-1121. doi: 10.1097/00006534-199206000-00018
- 14. de Blacam C, Colakoglu S, Ogunleye AA, Nguyen JT, Ibrahim AMS, Lin SJ, et al. Risk factors associated with complications in lower-extremity reconstruction with the distally based sural flap: a systematic review and pooled analysis. Journal of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery. 2014 May;67(5):607-616. doi: 10.1016/j.bjps.2014.01.044
- Technical description of automated optical fiber spectrophotometer AvaSpec-256. URL: https://www.avantes. ru/spectroavaspec256.php [Accessed 15th August 2025]. (In Russ.).
- Venttsel ES. Theory of probability. 4-e izd, stereotip. Moscow, RF: Nauka, 1969. 576 p.

Submitted 18.07.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Федоров Константин Андреевич – начальник 2 травматологического отделения, ГУ «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь», https://orcid.org/0009-0000-2838-1237, e-mail: 137@tut.by;

В.Г. Богдан — д.м.н., профессор, академик-секретарь отделения медицинских наук Национальной академии наук Беларуси, https://orcid.org/0000-0001-7849-6497;

А.И. Кубарко – д.м.н., профессор, консультант кафедры нормальной физиологии, УО «Белорусский государственный медицинский университет».

#### Information about authors:

Fedorov Konstantin A. – head of the 2nd Trauma Department, 432 Order of the Red Star Main Military Clinical Medical Center of the Armed Forces of the Republic of Belarus, https://orcid.org/0009-0000-2838-1237, e-mail: 137@tut.by;

V.G. Bogdan, – Doctor of Medical Sciences, Professor, Academician-Secretary of the Chair of Medicine of the National Academy of Sciences of Belarus, https://orcid.org/0000-0001-7849-6497;

A.I. Kubarko – Doctor of Medical Sciences, Professor, Consultant of the Chair of Normal Physiology, Belarusian State Medical University.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.19

## Опыт оказания медицинской помощи пострадавшим в результате взрыва 22 сентября 2005 года в городе Витебск

#### А.Г. Соловьёва, А.П. Сивицкая, Е.П. Когалёнок

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 19-24.

## The experience of providing medical assistance to victims of the explosion in Vitebsk on September 22, 2005

#### A.G. Solovyova, A.P. Sivitskaya, E.P. Kogalyonok

Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):19-24.

#### Резюме.

В статье проанализировано оказание медицинской помощи раненым в результате взрыва 22 сентября 2005 года в городе Витебске, Республика Беларусь, изучен характер травм и их степень тяжести у пострадавших, рассмотрена оказанная медицинская помощь в УЗ «Витебская городская клиническая больница скорой медицинской помощи» (далее — УЗ «ВГКБСМП») (проведенные оперативные вмешательства, гемотрансфузии, вакцинации, психологическая помощь), оценен уровень готовности больницы к одномоментному поступлению большого количества пострадавших с травмами различной степени тяжести.

Оказание помощи пациентам с минно-взрывной травмой – это довольно актуальная проблема в наше время по причине увеличения числа вооруженных конфликтов в мире, а как следствие, увеличением числа раненых, заслуживающая особого внимания и обсуждения с целью улучшения оказания медицинской и психологической помощи пострадавшим.

Ключевые слова: минно-взрывная травма, взрыв, медицинская помощь, первичная хирургическая обработка, оперативное вмешательство, степень тяжести.

#### Abstract.

The article analyzes the provision of medical care to the wounded as a result of the explosion on September 22, 2005 in the city of Vitebsk, examines the nature of injuries and their severity among the victims, studies the medical care provided in Vitebsk City Clinical Hospital of Emergency Medical Care (surgical interventions, hemotransfusions, vaccinations, psychological assistance), assesses the level of hospital readiness for the simultaneous admission of a large number of victims with injuries of varying severity.

Providing assistance to patients with mine-explosive trauma is a fairly relevant topic in our time due to the increasing number of armed conflicts in the world, and as a result, an increase in the number of the wounded. Therefore, this problem will always require special attention and discussion in order to improve the provision of medical and psychological assistance to victims.

Keywords: mine explosion injury, explosion, medical care, primary surgical treatment, surgical intervention, severity.

#### Введение

В последние десятилетия мир стал свидетелем увеличения числа конфликтов, сопровождаемых использованием мин и взрывных устройств. Согласно статистическим данным, число постра-

давших от мин и взрывных устройств несоразмерно велико даже в странах, не вовлеченных в вооруженные конфликты. Эта проблема становится все более заметной, так как конфликтные зоны становятся все шире, а последствия боевых действий переносятся в мирное время. Эти травмы имеют

уникальный характер: они поражают не только физическое тело, но и психику человека, что делает процесс восстановления сложным и многогранным. Оказание медицинской помощи таким пациентам — это комплексная задача, которая требует незамедлительных решений и слаженной работы медиков на всех этапах оказания помощи.

Минно-взрывная травма — это довольно актуальная проблема в наше время, что связано со следующими аспектами:

- 1. Конфликты и войны. В условиях современных войн и конфликтов минно-взрывные устройства остаются широко используемыми, что приводит к значительному количеству пострадавших среди военных и гражданских лиц.
- 2. Медицинские аспекты. Минно-взрывные травмы требуют оказания экстренной, квалифицированной и специализированной медицинской помощи на всех её этапах. Исследование таких травм важно для разработки новых и эффективных методов лечения, а также реабилитации.
- 3. Психологические последствия. Пострадавшие от минно-взрывных травм могут испытывать не только физическую боль, но и психические расстройства, такие как посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР), что актуализирует необходимость комплексного подхода к реабилитации.
- 4. Социальные и экономические последствия. Современная эпоха характерна разработками всевозможных поражающих факторов на организм человека, выводящих его за пределы экономически активной трудовой деятельности [1]. Люди, получившие минно-взрывные травмы, часто сталкиваются с проблемами интеграции в общество, трудностями в поиске работы и необходимости иждивения, что создает дополнительные социальные и экономические нагрузки. В этих условиях крайне необходимо дальнейшее изучение и внедрение в практическое здравоохранение современных, наиболее адекватных методов лечения пораженных взрывными факторами [1]. Вместе с тем, опыт изучения комплексного взаимодействия взрывных поражений на организм человека выделяет взрывные травмы в отдельную дисциплину [2].

Ввиду всего вышесказанного, тема минновзрывной травмы актуальна на сегодняшний день, требует внимания и дальнейших исследований с целью улучшения оказания медицинской и психологической помощи пострадавшим.

Республика Беларусь, к сожалению, не стала исключением в этой печальной статистике и также столкнулась с террористическими актами. Одним

из таких примеров является серия из двух взрывов в городе Витебске в сентябре 2005 года, в результате чего пострадали 52 человека. Первый взрыв произошёл в 18:45 14 сентября 2005 года возле автобусной остановки у парка Фрунзе. Пострадали 2 человека: 1 из пострадавших обратился в Учреждение здравоохранения «Витебская городская клиническая больница скорой медицинской помощи» (далее – УЗ «ВГКБСМП»), где была проведена первичная хирургическая обработка раны, удаление инородного тела (металлический шуруп). Второй взрыв произошел 22 сентября 2005 года возле кафе «Эридан» примерно в 22:20, в результате чего пострадало около 50 человек. Таким образом, в больницы города Витебска одномоментно поступило большое количество пациентов с минновзрывными травмами различной степени тяжести.

Взрывные поражения занимают отдельное место среди огнестрельных ранений, поскольку приводят к одномоментному возникновению повреждений, разнообразных как по анатомическим областям, так и по системам органов [3, 4]. Особенно это выражено при взрывах мирного времени, в том числе при осуществлении террористических актов. Это связано с преимущественным проведением взрывов в местах массового скопления людей и отсутствием у них средств защиты, в отличие от военнослужащих [5, 6].

Цель – проанализировать оказание медицинской помощи раненым в результате взрыва 22 сентября 2005 года в городе Витебске, изучить характер травм и их степень тяжести у пострадавших, рассмотреть оказанную медицинскую помощь в УЗ «ВГКБСМП» (проведенные оперативные вмешательства, гемотрансфузии, вакцинации, психологическую помощь), оценить уровень готовности больницы к одномоментному поступлению большого количества пострадавших с травмами различной степени тяжести.

#### Материал и методы

Выполнен анализ медицинских карт стационарных пациентов, поступивших в результате взрыва 22 сентября 2005 года в УЗ «ВГКБСМП», журналы и протоколы оперативных вмешательств. Были изучены: возраст и пол пациентов, время от момента взрыва до поступления в стационар, характер и вид ранения, клинический диагноз, оперативные вмешательства, проводимые пациентам, время от момента поступления до операции, длительность и количество операций, проводимые

гемотрансфузии, вакцинации, оказанная психологическая помощь. Для полученных показателей рассчитан доверительный интервал.

Кроме того, проводился комплексный многокомпонентный анализ последних научных публикаций отечественных и зарубежных авторов, посвященных данной теме.

#### Результаты и обсуждение

В настоящее время вопросы обследования и лечения раненых и пострадавших с взрывной травмой постепенно перестают быть уделом только военных хирургов. Все чаще с данными видами повреждений приходится сталкиваться врачам медицинских организаций Министерства здравоохранения. Во многом это связано с обращениями за медицинской помощью пострадавших вследствие различных террористических актов с применением взрывных устройств [3, 7].

22 сентября 2005 года в результате взрыва примерно в 22:20 возле кафе «Эридан» в больницы города Витебска одномоментно поступило большое количество пациентов с минно-взрывными травмами и наличием инородных тел (металлические шурупы, болты, гайки). В УЗ «ВГКБСМП» поступило 22 пострадавших в возрасте от 18 до 28 лет. Всем пациентам была оказана своевременная и высококвалифицированная медицинская помощь в необходимом объеме. Пострадали преимущественно лица трудоспособного возраста (от 18 до 28 лет), мужчины, что значительно сказалось на временной утрате трудоспособности.

Первые пострадавшие после взрыва были доставлены в УЗ «ВГКБСМП» уже через 20 минут (1 человек (доля от 1-4,55%, ДИ от 0%, ДИ до

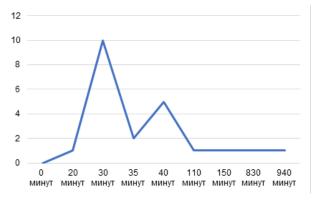


Рисунок 1 — Время от момента взрыва до поступления в УЗ «Витебская городская клиническая больница скорой медицинской помощи»

13,25%, Min 0, Max 0,1325, 95% ДИ 0,087), что говорит о быстром реагировании экстренных служб.

Максимальное количество пациентов поступило, через 30 минут после взрыва. Причем на графике четко прослеживается двухволновое поступление пострадавших: пик первой волны наблюдался через 30 минут после взрыва, пик второй волны – через 40 минут. Это может объясняться загруженностью санитарного транспорта, а также поздним обращением пациентов за оказанием медицинской помощи, что требует дальнейшего исследования. Таким образом, через 40 минут после взрыва в приемный покой поступило уже 18 раненых (81,8% от общего количества пострадавших).

Последний пациент самостоятельно обратился за помощью в стационар через 15 часов после взрыва (1 человек (доля от 1 – 4,55%, ДИ от 0%, ДИ до 13,25%, Міп 0, Мах0,1325, 95% ДИ 0,087) (рис. 1), что говорит о недостаточной оценке пациентами степени тяжести своего состояния в результате травмирующей ситуации. В связи с чем всем пациентам, пострадавшими в результате взрыва, была оказана психологическая помощь.

Отдельно следует учитывать тот факт, что террористические акты сложно предвидеть и спрогнозировать, прием пострадавших зачастую приходится вести в условиях первоначального дефицита врачебного и сестринского медицинского персонала [8]. Массовый характер поражения, большой общественный резонанс после террористических актов предъявляют исключительно высокие требования к организации медицинской помощи пострадавшим и высокому качеству оказания ее в сжатые сроки [9].

О быстром реагировании медицинских работников УЗ «ВГКБСМП» и развертывании операционных с целью оказания квалифицированной медицинской помощи говорят показатели времени от момента поступления в стационар до проведения операций: в течение первых 30 минут уже были взяты в операционную 3 человека (доля от 1 – 13,64%, ДИ от 0% до 27,98%, Міп 0,00, Мах 0,2798, ДИ 95%=0,1434), требующих экстренное оперативное вмешательство. В течение 3 часов после поступления в стационар уже была проведена хирургическая помощь 19 пациентам (86,36%). Максимальное время от момента поступления в УЗ «ВГКБСМП» до проведения оперативного вмешательства составило 270 минут (4 часа 30 минут), что связано с поздним обращением пациента за оказанием медицинской помощи (рис. 2).

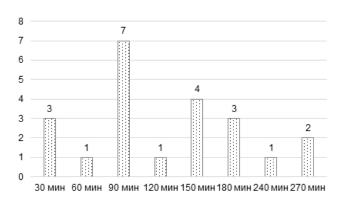


Рисунок 2 – Время от момента поступления пациентов до проведения оперативного вмешательства

Кроме того, следует не забывать о важности проведения качественного и быстрого диагностического поиска у пострадавших с взрывными поражениями с целью раннего выявления жизнеугрожающих последствий травмы. При этом следует использовать все возможные лабораторные и инструментальные методики, в том числе и инвазивные (лапароцентез, лапароскопию).

Практический опыт показывает, что основной поток потерпевших поступает в спутанном состоянии сознания. Оценку степени тяжести пострадавших следует начинать с выявления витальных нарушений, таких как функция дыхания, деятельность сердечно-сосудистой систем. Чаще всего диагностируются нарушения, связанные с острой потерей объема циркулирующей крови, поражением ЦНС, нарушением в функционировании паренхиматозных органов, различных разрушений костной и мышечной систем. У пострадавших, находящихся в сознании, имеет значение выяснение точных обстоятельств происшествия и получения травмы, а также детальное изучение жалоб. Возможно, полное и последовательное обследование всех без исключения органов и частей тела совершенно необходимо, поскольку велика опасность наличия травм. Максимально полное обследование и обоснованность диагнозов могут быть достигнуты лишь при слаженной работе нескольких специалистов [10].

Одним из важнейших факторов, который мы проанализировали, являлась степень тяжести пациентов. Получены следующие данные (рис. 3): в тяжелом состоянии в УЗ «ВГКБСМП» одномоментно поступило 6 пациентов (доля от 1-27,27%, ДИ от 8,66% до 45,88%, Міп 0,0866, Мах 0,4588, ДИ 95%=0,1861), что потребовало развертывание всех доступных операционных и

бригад, вызова медицинских работников в срочном порядке из дома для оказания медицинской помощи пострадавшим. Следует отметить большое количество пациентов со средней степенью тяжести – 10 человек (доля от 1-45,45%, ДИ от 24,65% до 66,26%, Міп 0,2465, Мах 0,6626, ДИ 95%=0,2081). С легкой степенью тяжести было госпитализировано 6 человек (доля от 1-27,27%, ДИ от 8,66% до 45,88%, Міп 0,0866, Мах 0,4588, ДИ 95%=0,1861).

Двум пациентам (доля от 1-9,09%, ДИ от 0% до 21,10%, Міп 0,00, Мах 0,2110, ДИ 95%=0,1201) в результате высокой кровопотери из-за проникающих ранений в брюшную полость, развития геморрагического шока 2-3 степени тяжести потребовалось неоднократное проведение гемотрансфузий. Всем 22 пациентам проводилось оперативное лечение. Всем пациентам выполнялась первичная хирургическая обработка ран, что обусловливает необходимость владения техникой ее выполнения.

В связи с тем, что пациенты поступали с минно-взрывными травмами различной степени тяжести, требовалось различное время на оперативные вмешательства (рис. 4). Минимальное время составило 15 минут – 2 пострадавшим (доля от 1 –9,09%, ДИ от 0%, ДИ до 21,1%, Міп 0, Мах 0,211, 95% ДИ 0,1201), максимальное – 215 минут, 1 человек (доля от 1 – 4,55%, ДИ от 0%, ДИ до 13,25%, Міп 0, Мах 0,1325, 95% ДИ 0,087). Средняя длительность оперативных вмешательств составила 50 минут. Таким образом, при массовых поступлениях пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций длительность работы операционных бригад занимает значительное

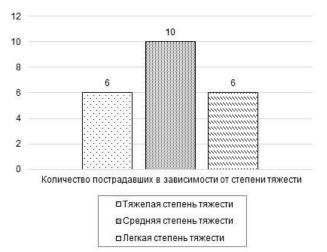


Рисунок 3 — Количество пострадавших в зависимости от степени тяжести

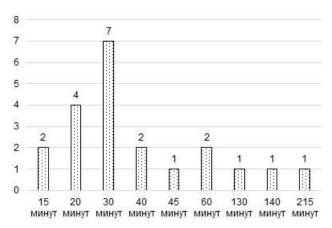


Рисунок 4 – Длительность проведения пациентам операций

количество времени (в сумме составила 1050 минут (17 часов 30 минут)), что актуализирует необходимость наличия в стационарах нескольких операционных, целесообразность привлечения к работе дополнительного медицинского персонала для формирования необходимого количества хирургических бригад.

У пострадавших в периоде шока имеются аффективные и психопатоподобные расстройства, а также отдельные психотические включения. К моменту поступления в стационар и после выхода из шока у большинства больных наблюдается апатическая форма острой реакции на стресс, реже – истероформная реакция. В последующем психопатологические нарушения исчерпываются непсихотическими расстройствами невротического уровня, проявляющиеся депрессивными нарушениями в виде вялости, адинамии, безразличия к случившемуся и окружающим, сонливостью, страхом потери той или иной жизненно важной функции и т.д. [11, 12]. В связи с чем, с целью оказания психологической помощи и предупреждения развития психических расстройств, со всеми пострадавшими беседовали психологи.

С учетом вышеизложенного, можно говорить о четкой и слаженной работе медицинских работников на всех этапах оказания медицинской помощи: от оказания первой помощи на месте взрыва до высококвалифицированной помощи в стационаре. Однако, как отмечали врачи, принимающие участие в оказании помощи пострадавшим в приемном покое УЗ «ВГКБСМП», большое количество времени занимало заполнение медицинской документации, что может быть сокращенно за счёт введения первичной медицинской карты в случаях чрезвычайных ситуациях, что требует дальнейшего изучения.

#### Заключение

- 1. Учреждения здравоохранения страны должны постоянно находиться в состоянии круглосуточной готовности к одномоментному поступлению большого количества пациентов и оказанию им квалифицированной медицинской помощи в случае чрезвычайных ситуаций. Так же следует учитывать, что в такой ситуации поступление пациентов будет носить двухволновой характер по причине резкой загруженности санитарного транспорта, а также позднего обращения пациентов за медицинской помощью, в связи с неправильной оценкой степени тяжести своего состояния.
- 2. При чрезвычайных ситуациях до 30% пострадавших будут с тяжелыми телесными повреждениями, которые будут требовать неотложной медицинской помощи, занимать операционные и медицинский персонал. Так же следует учитывать, что пациентам с тяжелыми повреждениями может понадобиться запас крови и кровезаменителей, так как несвоевременная остановка кровотечения и невосполнение объёма циркулирующей крови несет за собой серьезные последствия для жизни и здоровья пострадавших. В связи с чем больницам следует иметь запас крови не только для стандартных ситуаций, но также иметь доступ к быстрой поставке крови и кровезаменителей.

Выбор наиболее нуждающихся в оперативном лечении пациентов должен производиться не только последовательным методом, но и с учетом степени тяжести пострадавших, объема кровопотери и жизненных показаний. Это требует дальнейшего изучения для организации оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях.

- 3. В связи с одномоментным поступлением большого количества пострадавших в организации здравоохранения при экстренных ситуациях с целью минимизации затрат времени на заполнение медицинской документации следует оптимизировать этот процесс. Например, во время чрезвычайной ситуации оформлять первичную медицинскую карту, с последующей заменой ее на историю болезни после ликвидации экстренной ситуации.
- 4. Для наиболее эффективного оказания медицинской помощи пострадавшим от минновзрывных воздействий необходимо дальнейшее изучение и проведение научных исследований в данном направлении военно-полевой хирургии с целью оптимального развития оказания медицинской помощи на всех звеньях.

#### Литература

- 1. Аладжиков, Ш. Н. Характеристика взрывных травм и причины гибели мирных граждан / Ш. Н. Аладжиков, Н. Г. Олейник, А. Ш. Аладжикова // Экстремальная медицина. Проблемы экстремальных состояний: материалы научпракт. конф., 26-27 окт. 2006 г. Владикавказ, 2006. С. 9–10.
- Особенности черепно-мозговой травмы при минно-взрывном травматизме (обзорная статья) / Э. М. Бахадова, С. М. Карпов, А. Э. Апагуни [и др.] // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2013. № 12. С. 72–75.
- Взрывные поражения: рук. для врачей и студентов / под ред. Э. А. Нечаева. Санкт-Петербург: Фолиант, 2002. 656 с.
- Военно-полевая хирургия: нац. рук. / под ред. И. Ю. Быкова, Н. А. Ефименко, Е. К. Гуманенко. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 816 с.
- Overall Asessment of the Response to Terrorist Bombings in Trains, Madrid, 11 March 2004 / F. Turégano-Fuentes, D. Pérez-Díaz, M. Sanz-Sánchez, J. Ortiz Alonso // European Journal of Trauma and Emergency Surgery. 2008. Vol. 34, № 5. P. 433– 441.
- 11 March 2004: The terrorist bomb explosions in Madrid, Spain

   an analysis of the logistics, injuries sustained and clinical management of casualties treated at the closest hospital / J. Peral

#### References

- Aladzhikov ShN, Oleynik NG, Aladzhikova ASh. Characteristics of explosive injuries and causes of civilian deaths. V: Ekstremal'naya meditsina. Problemy ekstremal'nykh sostoyanii: materialy nauch-prakt konf, 26-27 okt 2006 g. Vladikavkaz, RF; 2006. P. 9-10. (In Russ.).
- Bakhadova EM, Karpov SM, Apaguni AE, Apaguni VV, Khatuaeva AA, Karpov SM. Features of craniocerebral injury in mine-blast trauma (review article). Mezhdunarodnyi Zhurnal Prikladnykh Fundamental'nykh Issledovanii. 2013;(12):72-75. (In Russ.).
- Nechaev EA, red. Explosive damage: ruk dlya vrachei i studentov. Saint Petersburg, RF: Foliant; 2002. 656 p. (In Russ.).
- Bykov IYu, Efimenko NA, Gumanenko EK, red. Military field surgery: nats ruk. Moscow, RF: GEOTAR-Media; 2009. 816 p. (In Russ.).
- Turégano-Fuentes F, Pérez-Díaz D, Sanz-Sánchez M, Ortiz Alonso Overall J. Asessment of the Response to Terrorist Bombings in Trains, Madrid, 11 March 2004./ European Journal of Trauma and Emergency Surgery. 2008;34(5):433-441.
- Peral-Gutierrez de Ceballos J, Turégano-Fuentes F, Perez-Diaz D, Sanz-Sanchez M, Martin-Llorente C, Guerrero-Sanz JE. 11

- Gutierrez de Ceballos, F. Turégano-Fuentes, D. Perez-Diaz [et al.] // Critical Care. 2004. Vol. 9, № 1. P. 104–111.
- 7. Сорока, В. В. Взрывная травма. Что делать? / В. В. Сорока. Санкт-Петербург: ИПК «Береста», 2015. 488 с.
- Саввин, Ю. Н. Организация оказания хирургической помощи при минно-взрывных повреждениях в чрезвычайных ситуациях: учеб. пособие для врачей / Ю. Н. Саввин, Б. П. Кудрявцев. Москва: ФГБУ «ВЦМК «Защита», 2016. 35 с.
- Шаповалов, В. М. Взрывные повреждения мирного времени: эпидемиология, патогенез и основные клинические проявления / В. М. Шаповалов, Р. В. Гладков // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. 2014. № 3. С. 5–16. doi: 10.25016/2541-7487-2014-0-3-5-16
- Экстренная неотложная помощь пострадавшим от взрывных поражений / В. И. Айдаров, М. В. Малеев, В. И. Красильников, Э. Р. Хасанов // Практическая медицина. 2019.
   Т. 17, № 6, ч. 2. С. 6–9. doi: 10.32000/2072-1757-2019-6-6-9
- Александровский, Ю. А. Пограничные психические расстройства: рук. для врачей / Ю. А. Александровский. Москва: Медицина, 1993. 400 с.
- Березин, Ф. Б. Эмоциональный стресс и психосоматические расстройства. Подходы к терапии / Ф. Б. Березин, М. П. Мирошников // Materia medica. 1996. № 1. С. 29–56.

Поступила 16.05.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

- March 2004: The terrorist bomb explosions in Madrid, Spain an analysis of the logistics, injuries sustained and clinical management of casualties treated at the closest hospital. Critical Care. 2004;9(1):104-111.
- Soroka VV. Explosive injury. What to do? Saint Petersburg, RF: IPK Beresta; 2015. 488 p. (In Russ.)
- Savvin YuN, Kudryavtsev BP. Emergency explosive ordnance surgery organization: ucheb posobie dlya vrachei. Moskva, RF: FGBU VTsMK Zashchita; 2016. 35 p. (In Russ.).
- Shapovalov VM, Gladkov RV. Explosive damage in peacetime: epidemiology, pathogenesis and main clinical manifestations. Mediko-biologicheskie Sotsial'no-psikhologicheskie Problemy Bezopasnosti v Chrezvychainykh Situatsiyakh. 2014;(3):5-16. (In Russ.). doi: 10.25016/2541-7487-2014-0-3-5-16
- Aydarov VI, Maleev MV, Krasilnikov VI, Khasanov ER. Emergency care for victims of explosive injuries. Prakticheskaya Meditsina. 2019;17(6-2)6-9. (In Russ.). doi: 10.32000/2072-1757-2019-6-6-9
- 11. Aleksandrovskiy YuA. Borderline mental disorders: ruk dlya vrachei. Moscow, RF: Meditsina; 1993. 400 p. (In Russ.).
- 12. Berezin FB, Miroshnikov MP. Emotional stress and psychosomatic disorders. Approaches to therapy. Materia Medica. 1996;(1):29-56. (In Russ.).

Submitted 16.05.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Соловьёва Анастасия Геннадьевна— студентка 5 курса лечебного факультета, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», e-mail: solovyova.2003@bk.ru;

А.П. Сивицкая – студентка 5 курса лечебного факультета, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

 ${\rm E. \Pi.}$  Когалёнок — старший преподаватель военной кафедры, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

#### Information about authors:

Anastasia G. Solovyova – the 5th-year medical student, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, e-mail: solovyova.2003@bk.ru;

A.P. Sivitskaya – the 5th-year medical student, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

E.P. Kogalyonok – senior lecturer of the military chair, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.25

## Анализ уровня сывороточного железа у пациентов с травматическим повреждением головного мозга

## А.Л. Липницкий<sup>1,2</sup>, А.В. Марочков<sup>1</sup>, Д.П. Маркевич<sup>3</sup>, И.А. Купреева<sup>1</sup>, И.Н. Лойко<sup>1</sup>, О.В. Дозорцева<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Учреждение здравоохранения «Могилёвская областная клиническая больница», г. Могилев, Республика Беларусь

<sup>2</sup>Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь

<sup>3</sup>Учреждение здравоохранения «Могилёвская клиническая больница скорой медицинской помощи», г. Могилев, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2025. – Том 24, №4. – С. 25-32.

#### Analysis of serum iron levels in patients with traumatic brain injury

## A.L. Lipnitski<sup>1,2</sup>, A.V. Marochkov<sup>1,2</sup>, D.P. Markevich<sup>3</sup>, I.A. Kupreyeva<sup>1</sup>, I.M. Loika<sup>1</sup>, V.U. Dazortsava<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mogilev Regional Clinical Hospital, Mogilev, Belarus

<sup>2</sup>Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):25-32.

#### Резюме.

Снижение уровня сывороточного железа может быть часто отмечено у пациентов после травматического повреждения головного мозга.

Цель – изучить динамику уровня железа в крови у пациентов с необратимым травматическим повреждением головного мозга.

Материал и методы. В проспективное нерандомизированное исследование было включено 107 пациентов с тяжелым травматическим повреждением головного мозга (черепно-мозговая травма). Возраст пациентов был равен 52 (39; 60) года; масса тела - 78 (70; 85) кг; пациентов мужского пола - 83 (77,6%), женского - 24 (22,4%). В зависимости от исхода лечения были сформированы две группы: пациенты с положительным исходом лечения (группа 1, n=56) и с неблагоприятным результатом интенсивной терапии (группа 2, n=51), у которых в процессе лечения была констатирована смерть мозга. Пациентам проводили анализ уровня сывороточного железа на 1, 2, 3, 5, 7 и 10 сутки. Результаты. Между двумя группами были выявлены статистически значимые отличия по: уровню сознания по Шкале ком Глазго при поступлении (12 (8; 14) баллов в группе 1 и 5 (4; 6) баллов в группе 2 (p<0,0001)); объему внутричеренной гематомы (76 (56; 107) мл и 150 (75; 185) мл соответственно (p=0,0057)); объему кровопотери во время оперативного вмешательства (293,5 (211; 505) мл и 500 (254; 750) мл соответственно (p=0,038)); тяжесть состояния по шкале SOFA при поступлении (3 (1; 6) балла и 7,5 (6; 11) балла соответственно, (p<0,0001)). Статистически значимых различий в уровне сывороточного железа на 1-ые и 2-ые сутки выявлено не было: на 1 сутки - 7,9 (4,1; 12,7) мкмоль/л в группе 1 и 5,4 (2; 11,9) мкмоль/л в группе 2 (p=0,48). На 3-е и последующие сутки исследования наблюдаются статистически значимые отличия между группами пациентов в уровне железа: на 3 сутки - 5,1 (3,3; 9,8) мкмоль/л в группе 1 и 3 (2; 4,1) мкмоль/л в группе 2 (p=0,002).

Заключение. У пациентов со смертью мозга наблюдается более низкий уровень сывороточного железа на 3-е и последующие сутки, что связано как с большим повреждением головного мозга, так и с синдромом системного воспалительного ответа значительно нарастающего при смерти мозга.

Ключевые слова: сывороточное железо, железо, черепно-мозговая травма, смерть мозга, потенциальный донор, донор органов.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Mogilev Clinical Hospital of Emergency Medical Care, Mogilev, Republic of Belarus

#### Abstract.

Decreased serum iron levels can be frequently observed in patients after traumatic brain injury.

Objectives. To investigate the dynamics of serum iron levels in patients with irreversible traumatic brain injury.

Material and methods. 107 patients with severe traumatic brain injury were included in the prospective non-randomized study. The patients were 52 (39; 60) years old; weight – 78 (70; 85) kg; 83 (77.6%) male and 24 (22.4%) female patients. Depending on the treatment outcome, 2 groups were formed: patients with a positive treatment outcome (group 1, n=56) and withan unfavorable results of intensive care (group 2, n=51), in whom the brain death was declared during treatment. In patients the serum iron levels were analyzed on the 1, 2, 3, 5, 7 and 10 days.

Results. Statistically significant differences were found between the two groups in: level of consciousness according to the Glasgow Coma Scale upon admission (12 (8; 14) points in group 1 and 5 (4; 6) points in group 2 (p<0.0001)); volume of the intracranial hematoma (76 (56; 107) ml and 150 (75; 185) ml, respectively (p=0.0057)); the volume of blood loss during surgery (293.5 (211; 505) ml and 500 (254; 750) ml, respectively (p=0.038)); severity of the condition according to the SOFA scale upon admission (3 (1; 6) points and 7.5 (6; 11) points, respectively, (p<0.0001)). No statistically significant differences in the serum iron level on the 1st and 2nd days were found: on the 1st day – 7.9 (4.1; 12.7)  $\mu$ mol/l in group 1 and 5.4 (2; 11.9)  $\mu$ mol/l in group 2 (p=0.48). On the 3rd and subsequent days of the study, statistically significant differences in the iron level between the groups of patients were observed: on the 3rd day - 5.1 (3.3; 9.8)  $\mu$ mol/l in group 1 and 3 (2; 4.1)  $\mu$ mol/l in group 2 (p=0.002).

Conclusions. Patients with the brain death have lower serum iron levels on the 3rd and subsequent days; it is associated with both greater brain damage and systemic inflammatory response syndrome, which increases significantly with brain death. *Keywords: serum iron, iron, traumatic brain injury, brain death, potential donor, organ donor.* 

#### Введение

Пациенты с необратимым травматическим повреждением головного мозга являются наиболее частыми молодыми потенциальными донорами органов и тканей для трансплантации [1]. Однако, несмотря на более молодой возраст, данный пул доноров является крайне тяжелым в проведении протективной интенсивной терапии, что связано с большой частотой сочетанной травмы, высокой кровопотерей, проведением оперативных вмешательств и большей длительностью нахождения в отделениях анестезиологии и реанимации [2]. Значительное количество потенциальных доноров с травматическим повреждением головного мозга может быть потеряно из-за недостаточной и несвоевременной коррекции системных нарушений [3]. Поэтому, кондиционирование функциональных систем данных пациентов, которое включает раннее выявление и протективную интенсивную терапию множества нарушений гомеостаза, может значительно увеличить число мультиорганных заборов у потенциальных доноров с необратимым травматическим повреждением головного мозга [2, 3].

Во время тяжелой черепно-мозговой травмы (ЧМТ) и начала процесса смерти мозга у пациента происходят значительные патофизиологические нарушения водно-электролитного и кислотно-основного состояния, эндокринные нарушения, синдром системного воспалительного ответа и др. [4, 5]. Наиболее изученными при этих процессах являются электролитные нарушения макроэлементов (натрия, калия, хлора, магния, кальция). Причинами электролитных нарушений при ЧМТ является неадекватная секреция антидиуретического гормона, неадекватная инфузионно-трансфузионная терапия, применение диуретиков, кровопотеря [3]. Роль изменения уровня микроэлементов во время ЧМТ и смерти мозга пока остается не установленной.

Одним из ключевых элементов организма является железо. Оно играет важнейшую роль в транспортировке кислорода, а также в синтезе ряда ферментов и в клеточном метаболизме [6]. Имеется ограниченное число исследований по динамике сывороточного железа у пациентов с тяжелым травматическим повреждением головного мозга [7]. Снижение железа происходит крайне быстро у данных пациентов после повреждения мозга, что может использоваться как предиктор возможного летального исхода [5].

У пациентов со смертью мозга изучение уровня железа в сыворотке крови ранее не проводилось. В связи с этим, целью данного исследования было изучить динамику уровня железа в крови у пациентов с необратимым травматическим повреждением головного мозга.

#### Материал и методы

В проспективное нерандомизированное исследование было включено 107 пациентов с тя-

желым травматическим повреждением головного мозга (черепно-мозговая травма), которые находились в ОАиР Могилевской области с 1 января 2018 по 1 января 2024 гг. На проведение исследования было получено согласие Комитета по этике.

Возраст пациентов был равен 52 (39; 60) года (минимальный возраст -18 лет, максимальный возраст -81 год); масса тела -78 (70; 85) кг. Пациентов мужского пола было 83 (77,6%), женского -24 (22,4%).

Всем пациентам проводилась интенсивная терапия согласно протоколам лечения пациентов с черепно-мозговыми травмами, находящихся в критическом состоянии. При наличии показаний и отсутствии противопоказаний, пациентам проводилось оперативное вмешательство — краниотомия и удаление внутричерепных гематом. Объем гематомы и величину смещения срединных структур определяли по данным компьютерной томографии или во время операции.

В зависимости от исхода лечения были сформированы две группы пациентов. В группу 1 включили 56 пациентов с положительным исходом лечения, а в группу 2 – 51 пациент с неблагоприятным результатом интенсивной терапии, у которых в процессе лечения была констатирована смерть мозга.

Состояние смерти мозга (биологическая смерть) устанавливали врачебным консилиумом учреждения здравоохранения, где находился потенциальный донор, в соответствии с общепризнанными международными критериями и действующими нормативно-правовыми актами Республики Беларусь. Время от поступления пациента в ОАиР до начала процесса констатации смерти мозга (проведение первого обследования врачебного консилиума) было равно 88,3 (55,5; 128,8) ч.

Пациентам проводили все необходимые клинические и лабораторно-инструментальные методы обследования. Также пациентам проводили анализ крови на уровень сывороточного железа. В данном исследовании проводили анализ уровня железа, полученный на 1, 2, 3, 5, 7 и 10 сутки поступления в отделение анестезиологии и реанимации или до момента констатации смерти мозга и проведения операции по забору донорских органов или тканей для трансплантации. Уровень сывороточного железа определяли колориметрическим методом с хромогеном ТПТЗ, референтные значения содержания железа составляли 10,7-32,2 мкмоль/л.

Статистический анализ полученных результатов был проведен с применением программы

Statistica 12.0 (StatSoft Inc., США). Проверка полученных данных на нормальность распределения была проведена с применением теста Шапиро-Уилка (Shapiro-Wilk Test). Данные представлялись в виде медианы и квартилей (Me (LQ; UQ)). С целью оценки значимости различий между независимыми группами использовали тест Манна-Уитни (Mann-Whitney U Test), а между зависимыми – тест Вилкоксона (Wilcoxon Matched Pairs Test) или критерий Фридмана и коэффициент конкордации Кендалла (для 3-х и более групп) (Friedman ANOVA and Kendall Coeff). При проведении множественных сравнений проводилась корректировка значений р с использованием поправки Бонферрони (Bonferonni). Для оценки значимости отличий качественных признаков применяли критерий  $\chi^2$  (Pearson Chi-square test). Оценка наличия корреляции проводилась с помощью непараметрического коэффициента корреляции Спирмена (Spearman rank, R). Отличия считались достоверными при р<0,05.

#### Результаты

Сравнительная характеристика пациентов обеих групп представлена в таблице. Обе группы статистически значимо не отличались между собой по полу, возрасту и массе тела. При этом имелись значимые отличия по таким параметрам, как уровень сознания по Шкале ком Глазго, оцениваемый при поступлении в приемное отделение; объем внутричерепной гематомы и смещение срединных структур; объем кровопотери во время оперативного вмешательства; тяжесть состояния по шкале SOFA, оцениваемая при поступлении в ОАиР; длительность искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Уровень сывороточного железа при поступлении в ОАиР у всех пациентов обеих групп был равен 7,9 (4,21; 12,4) мкмоль/л (минимальное значение – 1,2 мкмоль/л, максимальное – 25,1 мкмоль/л) (рис. 1). На 2 сутки интенсивной терапии уровень сывороточного железа был – 4,7 (2,9; 8,7) мкмоль/л, р=0,16 vs 1 сутки (Wilcoxon Matched Pairs Test). На 3 сутки интенсивной терапии уровень сывороточного железа был – 3,7 (2,4; 5,8) мкмоль/л, р=0,06 vs 2 сутки. На 5 сутки у пациентов уровень сывороточного железа стал равен 3,5 (2,4; 6,7) мкмоль/л, р=0,54 vs 3 сутки. На 7 и 10 сутки уровень сывороточного железа до 4,6 (2,5; 9,6) мкмоль/л (р=0,077 vs 5 сутки) и 4,8 (2,2; 10,9) мкмоль/л (р=0,62 vs 7 сутки) соответ-

Показатель	Группа 1, n= 56	Группа 2, n=51	Уровень достоверности, р*
Пол, муж/жен	46/10	37/14	0,24**
Возраст, лет	53 (40; 61)	47 (38; 55)	0,16
Масса тела, кг	75 (70; 82,5)	80 (70; 90)	0,13
ШКГ при поступлении, баллы	12 (8; 14)	5 (4; 6)	<0,000001
Объем внутричерепной гематомы, мл	76 (56; 107)	150 (75; 185)	0,0057
Смещение срединных структур ГМ, мм	5 (3; 9)	13,5 (4; 17)	0,025
Кровопотеря, мл	293,5 (211; 505)	500 (254; 750)	0,038
Длительность ИВЛ, ч	10 (0; 240)	122 (101; 167)	0,0026
Тяжесть состояния по SOFA, баллы	3 (1;6)	7,5 (6; 11)	0,000004

Таблица – Характеристика пациентов группы 1 и 2, Me (LQ; UQ)

Примечание: \* — для анализа использовали критерий Манна-Уитни (Mann-Whitney U test); \*\* — для анализа использовали  $\chi^2$  по Пирсону (Pearson Chi-square).

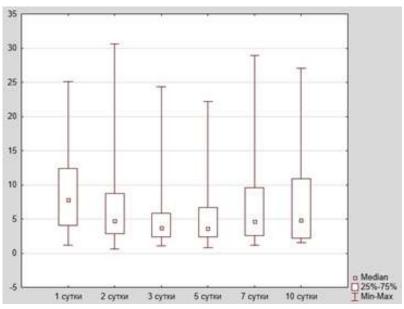


Рисунок 1 – Динамика уровня сывороточного железа на этапах исследования

ственно. При сравнении всех этапов между собой статистически значимых отличий выявлено не было -p=0,43, Kconc.=0,49, r=-0,03 (критерий Фридмана и коэффициент конкордации Кендалла).

Динамика сывороточного железа у пациентов с положительным исходом заболевания и у пациентов с произошедшей смертью мозга приведена на рисунке 2. Как следует из данного графика, статистически значимых различий в уровне сывороточного железа при поступлении (1 сутки) выявлено не было: 7,9 (4,1; 12,7) мкмоль/л в группе 1 и 5,4 (2; 11,9) мкмоль/л в группе 2 (р=0,48, Мапп-Whitney U Test). На 2 сутки статистически значимых отличий между группами также выявлено не было. На 3-и сутки исследования наблюдается статистически значимое отличие между

группами пациентов в уровне железа: 5,1 (3,3; 9,8) мкмоль/л в группе 1 и 3 (2; 4,1) мкмоль/л в группе 2 (p=0,002). На пятые и последующие сутки исследования также были выявлены статистически значимые отличия между группами в уровне сывороточного железа (рис. 2).

Таким образом, уровень сывороточного железа за все этапы исследования в группе выживших пациентов составил 6,4 (3,3; 11,5) мкмоль/л, а в группе пациентов со смертью мозга -3,2 (2; 4,9) мкмоль/л (p<0,000001).

У пациентов в группе 2 в день проведения первого обследования по констатации смерти мозга уровень сывороточного железа был равен 3,1 (1,9; 4,5) мкмоль/л, а после проведения второго обследования и констатации смерти мозга произошло статистически значимое снижение

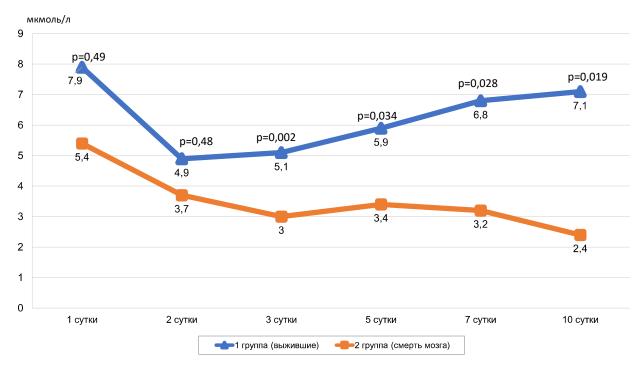


Рисунок 2 – Динамика уровня сывороточного железа у пациентов с благоприятным исходом черепно-мозговой травмы и пациентов со смертью мозга

уровня сывороточного железа до 2,8 (1,8; 4,7) мкмоль/л (p=0,02).

Корреляционный анализ выявил наличие слабой статистически значимой корреляции между уровнем сывороточного железа на всех этапах и уровнем сознания при поступлении по ШКГ (R=0,16 (коэффициент корреляции Спирмена), p=0,014); объемом внутричерепной гематомы (R=-0,15, p=0,044); общим объемом кровопотери во время оперативного вмешательства (R=-0,3, p=0,00004); тяжестью состояния при поступлении по шкале SOFA (R=-0,15, R=0,035); длительностью ИВЛ (R=-0,21, R=0,001).

#### Обсуждение

В настоящем исследовании было установлено, что пациенты с тяжелым необратимым повреждением головного мозга, у которых была констатирована смерть мозга, статистически значимо имели более низкий уровень сывороточного железа с 1 по 10 сутки интенсивной терапии в сравнении с выжившими пациентами с тяжелым повреждением мозга. При сравнении по этапам исследования, выжившие пациенты с тяжелым повреждением мозга имели статистически значимо более высокий уровень железа на 3, 5, 7 и 10 сутки интенсивной терапии.

Пациенты с произошедшей смертью мозга также имели более низкий уровень сознания и более тяжелое состояние по шкале SOFA при поступлении, больший объем внутричерепной гематомы и смещение срединных структур мозга на КТ, большую интраоперационную кровопотерю и более длительную ИВЛ.

В настоящее время имеется ограниченное число исследований, где изучался бы уровень сывороточного железа у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой [5, 7, 8]. Ранее было установлено, что уровень сывороточного железа снижается у пациентов с ЧМТ в послеоперационном периоде, а его динамика на пятые сутки интенсивной терапии является предиктором неблагоприятного исхода (AUC=0,73, чувствительность 69%, специфичность 60%) [5]. В другом же исследовании у пациентов с ЧМТ уровень сывороточного железа был ниже в сравнении со здоровыми добровольцами, но статистически значимых отличий на 2 и 4 сутки интенсивной терапии между выжившими и умершими пациентами с ЧМТ выявлено не было [7].

Было проведено также исследование по изучению уровня сывороточного железа в отдаленном периоде после произошедшей ЧМТ [8]. В данном исследовании на 90 сутки у пациентов с благоприятным исходом ЧМТ был значительно выше уровень сывороточного железа по сравнению с пациентами с неблагоприятным исходом (вегетативное состояние или смерть) (6,58 мкмоль/л и 3,66 мкмоль/л соответственно) [8]. Исследования, где изучалась бы динамика сывороточного железа у пациентов со смертью мозга, на данный момент отсутствуют.

Снижение уровня сывороточного железа является универсальным патофизиологическим механизмом при возникновении у пациента синдрома системного воспалительного ответа и регулируется белками острой фазы воспаления, напрямую связанными с метаболизмом железа в организме. Основные из них – это ферритин, трансферин, гепсидин и церулоплазмин [9, 10]. Главной задачей данных острофазовых белков при развитии воспаления является быстрое снижение доступного для метаболизма бактерий свободного железа плазмы. Ключевым из них, по-видимому, является белок гепсидин, который и регулирует обмен железа, блокирует его поступление из клеток, снижает транспорт железа и останавливает его выход из макрофагов [11]. При этом, универсальность синдрома системного воспалительного ответа приводит к снижению уровня железа и при неинфекционном воспалении при травмах и оперативных вмешательствах. Ранее, в исследовании у пациентов после проведения различных оперативных вмешательств было установлено снижение уровня сывороточного железа уже в первые послеоперационные сутки (5,4(3,9;8,5) мкмоль/л) [12].

Также было установлено, что свободное сывороточное железо активно участвует в повреждении нейронов и нарастании отека мозга (за счет образования гидроксильных радикалов и увеличения окислительного стресса) у пациентов с внутричерепными кровоизлияниями [13, 14]. Поэтому, учитывая, что низкий уровень свободного железа в плазме у пациентов с тяжелым повреждением мозга имеет и защитную функцию от развития инфекционных осложнений, от нормализации его уровня в остром периоде у данных пациентов, по-видимому, следует отказаться.

Таким образом, установленные нами данные показывают, что при тяжелом повреждении головного мозга на уровень снижения сывороточного железа влияют объем и травматичность повреждения головного мозга. Более низкий уровень железа у пациентов с необратимым повреждением мозга, вероятно, связан как с большим повреждением самого головного мозга, так и с синдромом системного воспалительного ответа, значительно нарастающего при смерти мозга.

#### Заключение

При поступлении в ОАиР уровень сывороточного железа у всех пациентов с тяжелым травматическим повреждением мозга был равен 7,9 (4,21; 12,4) мкмоль/л, на 2 сутки - 4,7 (2,9; 8,7) мкмоль/л, 3 сутки - 3,7 (2,4; 5,8) мкмоль/л, 5 сутки - 3,5 (2,4; 6,7) мкмоль/л, на 7 сутки - 4,6 (2,5; 9,6) мкмоль/л и на 10 сутки - 4,8 (2,2; 10,9) мкмоль/л (p=0,43).

Уровень сывороточного железа в группе выживших пациентов составил 6,4 (3,3; 11,5) мкмоль/л, а в группе пациентов со смертью мозга -3,2 (2; 4,9) мкмоль/л (p <0,00001).

#### Литература

- 1. Щастный, А. Т. Достижения и проблемы трансплантологии на современном этапе / А. Т. Щастный, Е. В. Михневич // Вестник Витебского государственного медицинского университета. 2018. Т. 17, № 5. С. 7–16. DOI: 10.22263/2312-4156.2018.5.7
- Gunst, J. Management of the brain-dead donor in the intensive care unit / J. Gunst, M. J. Souter // Intensive care medicine. 2024 Apr. Vol. 50. P. 964–967. DOI: 10.1007/s00134-024-07409-4
- Медицинское сопровождение умершего донора со смертью головного мозга / В. В. Хмара, С. В. Головинский, А. Е. Щерба [и др.] // Здравоохранение (Минск). 2021. Т. 888, № 3. С. 35–43
- Липницкий, А. Л. Динамика показателей системного воспалительного ответа у пациентов со смертью мозга / А. Л. Липницкий, А. В. Марочков // Проблемы здоровья и экологии. 2024. Т. 21, № 4. С. 53–59. DOI: 10.51523/2708-6011.2024-21-4-06
- Маркевич, Д. П. Динамика содержания показателей водноэлектролитного обмена у пациентов с черепно-мозговой травмой в периоперационном периоде / Д. П. Маркевич, А. В. Марочков, В. А. Ливинская // Журнал Гродненского государственного медицинского университета. 2020. Т. 18, № 5. С. 575–583. DOI: 10.25298/2221-8785-2020-18-5-575-583
- Bench-to-bedside review: iron metabolism in critically ill patients / M. Darveau, A. Y. Denault, N. Blais, E. Notebaert // Critical care. 2004 Oct. Vol. 8, № 5. P. 356–362. DOI: 10.1186/ cc2862
- The influence of heavy metals and trace elements on comatose patients with severe traumatic brain injury in the first week of admission / B. Belatar, A. Elabidi, M. Barkiyou [et al.] // Journal of toxicology. 2018 Sep. Vol. 2018. Art. 7252606. DOI: 10.1155/2018/7252606
- Особенности обмена железа у пациентов с повреждением головного мозга и длительным нахождением в реанимационном отделении / Т. А. Степанюк, А. Л. Парфёнов, В. В. Милькин [и др.] // Здоровье и образование в XXI веке. 2018. Т. 20, № 5. С. 36–40. DOI: 10.26787/nyd ha-2226-7425-2018-20-5-36-40
- Iron as an emerging therapeutic target in critically ill patients
   C. Grange, F. Lux, T. Brichart [et al.] // Critical care. 2023

- Dec. Vol. 27, № 1. P. 475. DOI: 10.1186/s13054-023-04759-1
- Ferritin, serum iron and hemoglobin as acute phase reactants in laparoscopic and open surgery of cholecystectomy: an observational prospective study/C. Vila Zárate, C. M. González, R. J. González Álvarez [et al.] // Pathophysiology. 2022. Vol. 29, № 4. P. 583–594. DOI: 10.3390/pathophysiology.29040045
- 11. Schmidt, P. J. Regulation of Iron Metabolism by Hepcidin under Conditions of Inflammation / P. J. Schmidt // The Journal of biological chemistry. 2015 Jul. Vol. 290, № 31. P. 18975–18983. DOI: 10.1074/jbc.R115.650150
- Оценка травматичности хирургических операций по динамике уровня сывороточного железа и с-реактивного
- белка / А. Л. Липницкий, А. В. Марочков, И. Я. Савостенко [и др.] // Новости хирургии. 2024. Т. 31, № 6. С. 431–438. DOI: 10.18484/2305-0047.2023.6.431
- A combination of serum iron, ferritin and transferrin predicts outcome in patients with intracerebral hemorrhage / G. Yang, R. Hu, C. Zhang [et al.] // Scientific reports. 2016 Feb. Vol. 6. P. 21970. DOI: 10.1038/srep21970
- 14. The role of iron in brain ageing and neurodegenerative disorders / R. J. Ward, F. A. Zucca, J. H. Duyn [et al.] // Lancet Neurol. 2014 Oct. Vol. 13, № 10. P. 1045–1060. DOI: 10.1016/S1474-4422(14)70117-6

Поступила 25.03.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

#### References

- Shchastnyy AT, Mikhnevich EV. Dostizheniya Achievements and problems of transplantology at the present stage. Vestnik Vitebskogo Gosudarstvennogo Meditsinskogo Universiteta. 2018;17(5):7-16. (In Russ.). doi: 10.22263/2312-4156.2018.5.7
- Gunst J. Management of the brain-dead donor in the intensive care unit. Intensive Care Medicine. 2019 Mar;45(3):343-353. doi: 10.1007/s00134-019-05551-y
- Khmara VV, Golovinskiy SV, Shcherba AE, Dzyadzko AM, Rummo OO. Medical accompaniment of a deceased donor with brain death. Zdravookhranenie (Minsk). 2021;888(3):35-43. (In Russ.).
- 4. Lipnitskiy AL, Marochkov AV. Dynamics of indicators of systemic inflammatory response in patients with brain death. Problemy Zdorov'ya i Ekologii. 2024;21(4):53-59. (In Russ.). doi: 10.51523/2708-6011.2024-21-4-06
- Markevich DP, Marochkov AV, Livinskaya VA. Dynamics of water-electrolyte metabolism in patients with craniocerebral trauma in the perioperative period. Zhurnal Grodnenskogo Gosudarstvennogo Meditsinskogo Universiteta. 2020;18(5):575–583. (In Russ.). doi: 10.25298/2221-8785-2020-18-5-575-583
- Darveau M, Denault AY, Blais N, Notebaert E. Bench-tobedside review: iron metabolism in critically ill patients. Critical Care. 2004 Oct;8(5):356-362. doi: 10.1186/cc2862
- Belatar B, Elabidi A, Barkiyou M, El Faroudi M, Eljaoudi R, Lahlou L, et al. The influence of heavy metals and trace elements on comatose patients with severe traumatic brain injury in the first week of admission. Journal of Toxicology. 2018 Sep:2018:7252606. doi: 10.1155/2018/7252606.

- Stepanyuk TA, Parfenov AL, Milkin VV, Pryanikov IV, Grechko AV. Features of iron metabolism in patients with brain injury and prolonged stay in the intensive care unit. Zdorov'e i Obrazovanie v KhKhI veke. 2018;20(5):36–40. (In Russ.). doi: 10.26787/nydha-2226-7425-2018-20-5-36-40
- Grange C, Lux F, Brichart T, David L, Couturier A, Leaf DE, et al. Iron as an emerging therapeutic target in critically ill patients. Critical Care. 2023 Dec;27(1):475. doi: 10.1186/ s13054-023-04759-1
- Vila Zárate C, González CM, González Álvarez RJ, Darias IS, Pérez BD, González PA, et al. Ferritin, serum iron and hemoglobin as acute phase reactants in laparoscopic and open surgery of cholecystectomy: an observational prospective study. Pathophysiology. 2022 Oct 11;29(4):583-594. doi: 10.3390/pathophysiology29040045
- 11. Schmidt PJ. Regulation of Iron Metabolism by Hepcidin under Conditions of Inflammation. The Journal of Biological Chemistry. 2015 Jul;290(31):18975-18983. doi: 10.1074/jbc. R115.650150
- Lipnitskiy AL, Marochkov AV, Savostenko IYa, Vyukhina EV, Stavchikov EL, Tishkevich IG. Assessment of surgical traumatization by the dynamics of serum iron and c-reactive protein levels. Novosti Khirurgii. 2024;31(6):431-438. (In Russ.). doi: 10.18484/2305-0047.2023.6.431
- Yang G, Hu R, Zhang C, Qian C, Luo QQ, Yung WH, et al. A combination of serum iron, ferritin and transferrin predicts outcome in patients with intracerebral hemorrhage. Scientific Reports. 2016 Feb:6:21970. doi: 10.1038/srep21970
- Ward RJ, Zucca FA, Duyn JH, Crichton RR, Zecca L. The role of iron in brain ageing and neurodegenerative disorders . Lancet Neurol. 2014 Oct;13(10):1045-1060. doi: 10.1016/ S1474-4422(14)70117-6

Submitted 25.03.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Липницкий Артур Леонидович – к.м.н., доцент, зав. отделением по координации забора органов и тканей для трансплантации, УЗ «Могилёвская областная клиническая больница»; доцент филиала кафедр анестезиологии и реаниматологии с курсом ФПК и ПК и госпитальной хирургии с курсом ФПК и ПК, УО «Витебский государственный ордена дружбы народов медицинский университет, https://orcid.org/0000-0002-2556-4801, e-mail: Lipnitski.al@gmail.com;

А.В. Марочков – д.м.н., профессор, врач-анестезиолог-реаниматолог отделения анестезиологии и реанимации, УЗ «Могилёвская областная клиническая больница»; профессор филиала кафедр анестезиологии и реаниматологии с курсом ФПК и ПК и госпитальной хирургии с курсом ФПК и ПК, УО «Витебский государственный ордена дружбы народов медицинский университет», https://orcid.org/0000-0001-5092-8315;

Д.П. Маркевич – к.м.н., зав. отделением анестезиологии и реанимации, УЗ «Могилёвская клиническая больница скорой медицинской помощь», https://orcid.org/0000-0002-1117-3877;

И.А. Купреева — зав. централизованной лаборатории клинической биохимии, УЗ «Могилёвская областная клиническая больница», https://orcid.org/0000-0002-5745-1203;

И.Н. Лойко – врач лабораторной диагностики централизованной лаборатории клинической биохимии, УЗ «Могилёвская областная клиническая больница», https://orcid.org/0009-0004-7539-5032;

О.В. Дозорцева — врач лабораторной диагностики централизованной лаборатории клинической биохимии, УЗ «Могилёвская областная клиническая больница», https://orcid.org/0000-0002-4059-8321.

#### Information about authors:

Artur L. Lipnitski – Candidate of Medical Sciences, head of the department for coordination of taking organs and tissues for transplantation, Mogilev Regional Clinical Hospital; associate professor of the affiliated branch of the Chairs of Anesthesiology and Resuscitation with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining and Hospital Surgery with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, https://orcid.org/0000-0002-2556-4801, e-mail: Lipnitski.al@gmail.com;

A.V. Marochkov – Doctor of Medical Sciences, professor, anesthesiologist-resuscitator of the anesthesiology and resuscitation department, Mogilev Regional Clinical Hospital; professor of the branch of the Chairs of Anesthesiology & Resuscitation and Hospital Surgery with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, https://orcid.org/0000-0001-5092-8315;

D.P. Markevich – Candidate of Medical Sciences, head of the anesthesiology and resuscitation department, Mogilev Clinical Emergency Hospital, https://orcid.org/0000-0002-1117-3877;

I.A. Kupreeva – head of the centralized laboratory of clinical biochemistry, Mogilev Regional Clinical Hospital, https://orcid.org/0000-0002-5745-1203;

I.N. Loyko – physician of laboratory diagnostics of the centralized laboratory of clinical biochemistry, Mogilev Regional Clinical Hospital, https://orcid.org/0009-0004-7539-5032;

O.V. Dozortseva – laboratory diagnostics doctor of the centralized laboratory of clinical biochemistry, Mogilev Regional Clinical Hospital, https://orcid.org/0000-0002-4059-8321.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.33

## Факторы риска неблагоприятного исхода у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой

#### В.В. Гончаров 1,2

<sup>1</sup>Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи», г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup>Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 33-41.

## Risk factors associated with unfavorable outcome in patients with severe traumatic brain injury

#### V.V. Hancharou<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Minsk City Clinical Emergency Hospital, Minsk, Republic of Belarus <sup>2</sup>Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):33-41.

#### Резюме.

Черепно-мозговая травма (ЧМТ) остается одной из ведущих причин смертности и инвалидности.

Цель исследования — определить ключевые факторы риска, ассоциированные с неблагоприятным исходом у больных с тяжелой черепно-мозговой травмой.

Материал и методы. Выполнено проспективное исследование влияния потенциальных факторов риска на исход травмы 116 пациентов с тяжелой ЧМТ, которым было проведено лечение в ОРИТ (для больных нейрохирургического профиля) УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи» г. Минска, 2017−2024 гг. Результаты. Возраст пациентов с неблагоприятным исходом − 50,00 [37,75; 60,00] лет, с благоприятным исходом − 38,00 [34,00; 56,00] лет (р=0,0478). Объем гемотрансфузии в течение 14 суток в ОРИТ у пациентов с неблагоприятным исходом составил 2360,00 [1082,50; 4857,50] мл против 1120,00 [50,00; 2280,00] мл при благоприятном исходе (р=0,0006). При проведении нутритивной поддержки белковая ценность ≤1,5 г белка/кг/сут у 63,6% пациентов с неблагоприятным исходом и 38,4% с благоприятным исходом (р=0,0158). В 80,2% (n=93) случаях были зарегистрированы осложнения и у 63,8% (n=74) пациентов было ≥2 осложнений: пневмония была у 69,0% (n=80), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) − 41,4% (n=48), синдром полиорганной недостаточности (СПОН) − 24,1% (n=28), менингит и сепсис − по 12,1% (n=14).

Заключение. Выявлены факторы риска: возраст старше 40 лет (OP=1,53; p=0,0099), объем трансфузии >2300 мл (OP=1,43; p=0,0099), белковая ценность <1,5 г белка/кг/сут (OP=1,42; p=0,0158) и развитие осложнений (OP=39,57; p=0,0086): пневмония (OP=11,10; p<0,0001), ТЭЛА (OP=2,22; p<0,0001), СПОН (OP=1,70; p<0,0001), менингит и сепсис (OP=1,48; p=0,0002).

Ключевые слова: тяжелая ЧМТ, факторы риска, возраст, нутритивная поддержка, гемотрансфузия, осложнения, пневмония, синдром полиорганной недостаточности.

#### Abstract.

Traumatic brain injury (TBI) remains one of the leading causes of mortality and disability.

Objectives. To identify key risk factors for unfavorable outcome in patients with severe TBI.

Material and methods. The prospective study was conducted in the ICU (for neurosurgical patients) of the Minsk City Clinical Emergency Hospital from 2017 to 2024 years on the impact of potential risk factors on trauma outcomes. 116 patients with severe TBI were included in it.

Results. The age of patients with the unfavorable outcome was 50,00 [37,75;60,00] and 38,00 [34,00;56,00] years in case of the favorable outcome (p=0,0478). The volume of transfusion for 14 days in the ICU in patients with the unfavorable outcome

was 2360,00 [1082,50; 4857,50] ml versus 1120,00 [50,00; 2280,00] ml in case of the favorable outcome (p=0,0006). While proving nutritional support the protein value of  $\geq$ 1.5 g protein/kg/day was in 63,6% of patients with an unfavorable outcome compared to 38,4% with a favorable outcome (p=0,0158). 80,2% of patients (n=93) had complications and only 63,8% of patients (n=74) had multiple complications ( $\geq$ 2). Pneumonia was present in 69,0% cases (n=74), pulmonary embolism – in 41,4% (n=48), MOF (multiple organ failure) – in 24,1% (n=28), meningitis and sepsis – in 12,1% of cases each (n=14). Conclusions. The risk factors were identified: the age over 40 years (RR=1,53; p=0,0099), transfusion volume >2300 ml (RR=1.43; p=0,0099), protein part of nutrition support <1.5 g protein/kg/day (RR=1,42; p=0,0158) and presence of complications (RR=39,57; p=0,0086): pneumonia (RR=11,10; p<0,0001), pulmonary embolism (RR=2,22; p<0,0001), MOF (RR=1,70; p<0,0001), meningitis and sepsis (RR=1,48; p=0,0002).

Keywords: severe TBI, risk factors, age, mutritional support, blood transfusion, complications, pneumonia, multiple organ failure.

#### Введение

Черепно-мозговая травма (ЧМТ) является серьезной глобальной проблемой здравоохранения и социально-экономическим бременем для всех стран. Ежегодно во всем мире регистрируется около 69 миллионов новых случаев ЧМТ, из них 5,48 миллионов приходится на тяжелую ЧМТ. Несмотря на постоянное внедрение новых технологий, направленных на снижение заболеваемости и смертности пациентов с тяжелой ЧМТ, летальность остается высокой и составляет в среднем 30-70%, а выжившие часто сталкиваются с пожизненной инвалидностью [1, 2, 3].

Перспективным направлением исследований ЧМТ, позволяющим снизить летальность, степень инвалидности и затраты, является выявление факторов риска неблагоприятного исхода, что дает возможность оптимизировать лечебную тактику. Анализ тематических публикаций показал, что перечень факторов риска отличается гетерогенностью, а степень их влияния на исход заболевания существенно варьирует. Наиболее часто встречающиеся в литературе факторы риска: возраст, наличие сопутствующей патологии, угнетение уровня сознания до комы (оценка по шкале ком Глазго < 8 баллов), билатеральный мидриаз, отоликворрея, особенности внутричерепных повреждений, а также время, прошедшее от момента травмы до оказания медицинской помощи [4, 5, 6, 7, 8]. Факторы риска, связанные с течением травматической болезни в целом, включают потребность в проведении гемотрансфузии, наличие до госпитализации белково-энергетической недостаточности и потеря мышечной массы во время госпитализации; позднее начало энтерального питания, развитие осложнений, особенно сопровождающихся гипоксией и гипотензией [4, 9, 10, 11], таким образом, несмотря на большое количество описанных факторов риска,

результаты проанализированных исследований противоречивы и требуется выделение факторов риска, наиболее специфичных для пациентов с тяжелой ЧМТ.

Цель исследования – выявить факторы риска неблагоприятного исхода у пациентов с тяжелой ЧМТ.

#### Материал и методы

Выполнено проспективное исследование 116 пациентов с тяжелой ЧМТ, которым проводилась интенсивная терапия в отделении реанимации и интенсивной терапии (для больных нейрохирургического профиля) УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи» г. Минска, в период с февраля 2017 г. по январь 2024 г. Исследование одобрено этическим комитетом учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования». Информированное согласие получено от законных представителей пациентов.

Критериями включения пациентов в исследование явились: диагноз «острая тяжелая черепно-мозговая травма», установленный нейрохирургом, включая пациентов с сочетанной ЧМТ; прогнозируемый период нахождения на искусственной вентиляции легких (ИВЛ) ≥3 суток; возраст от 18 до 69 лет включительно; наличие информированного согласия законного представителя пациента. Критериями исключения явились: предшествующее лечение данного случая ЧМТ у пациента в другом стационаре; оценка по шкале ком Глазго (ШКГ) на момент поступления пациента в стационар — 3 балла; беременность; хронические заболевания в стадии декомпенсации, конкурирующие по тяжести течения с ЧМТ.

Выявлен типичный для тяжелой ЧМТ гендерный перевес в сторону мужского пола -94 (81,0%) человека. Медиана возраста пациентов,

включенных в исследование, составила 47,00 [35,00; 59,00] лет. Уровень сознания при госпитализации в больницу по ШКГ составил 7,00 [6,00; 11,00] баллов. Изолированная ЧМТ имела место у 71,6% (n=83) человек.

У пациентов с тяжелой сочетанной ЧМТ внечерепные повреждения были разнообразны по локализации и тяжести, что осложняло их клиническую оценку и прогнозирование исходов. Для стандартизации оценки тяжести травм применялась шкала сокращенной оценки тяжести повреждений (Abbreviated Injury Scale – AIS), а в последующем рассчитывался интегральный показатель по шкале оценки тяжести травмы (Injury Severity Score – ISS) как сумма квадратов значений шкалы AIS трех наиболее тяжелых повреждений из 6 анатомических областей. Оценка сочетанной ЧМТ по шкале ISS составила 34,00 [24,75; 41,00] балла.

В таблице 1 представлено распределение значений по шкале AIS трех анатомических областей, наиболее пострадавших у пациентов с тяжелой сочетанной ЧМТ.

В структуре тяжести травм по шкале AIS у пациентов с тяжелой сочетанной ЧМТ преобладали тяжелые (78,8%) и критические (21,2%) повреждения головы, повреждения же других областей тела оказывали меньшее влияние на прогноз, что подчеркивает ключевую роль ЧМТ в формировании исходов.

Сопутствующей патологией страдали 60,3% (n=70) пациентов. При оценке индекса массы тела только у 22,4% (n=26) пациентов была за-

регистрирована нормальная масса тела, у 45,7% (n=53) пациентов присутствовала избыточная масса тела и ожирение I и II степени – 24,1% (n=28) и 7,8% (n=9) соответственно.

Пациентам проводилась стандартная интенсивная терапия тяжелой ЧМТ [12]. Необходимость и объем нейрохирургического лечения определялись врачом-нейрохирургом. У 94,0% (n=109) пациентов было выполнено оперативное лечение, при этом из них однократно нейрохирургическое вмешательство было выполнено у 56,9% (n=66) человек.

Клинико-лабораторный мониторинг, контроль качественного и количественного состава проведенной нутритивной поддержки осуществлялись в первые 14 суток интенсивной терапии (п=116). Ультразвуковые исследования (УЗИ) для оценки динамики мышечной массы выполнялись при поступлении и на 14-е сутки пребывания в ОРИТ по методике, изложенной в инструкции №062-0724 от 13.12.2024, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Для оценки степени тяжести белково-энергетической недостаточности (БЭН) при поступлении в ОРИТ была произведена стратификация результатов лабораторных исследований согласно таблице 2 [13].

Статистическая обработка полученных результатов исследования выполнялась в статистической программе MedCalc® v. 23.0.6 (MedCalc Software Ltd., Бельгия). Проверка полученных данных на соответствие нормальному закону распределения

Таблица 1 – Распределение степени тяжести в	повреждений по AIS в трех наиболее пораженных об-
ластях тела (n=33)	

Баллы AIS	Наиболее тяжелые повреждения из 6 анатомических областей					
раллы А13	голова и шея (№1)	<b>№</b> 2	№3			
0 – отсутствуют	0 (0%)	0 (0%)	7 (21,3%)			
1 – легкое	0 (0%)	1 (3,0%)	3 (9,1%)			
2 – умеренное	0 (0%)	7 (21,2%)	11 (33,3%)			
3 – серьезное	0 (0%)	12 (36,4%)	11 (33,3%)			
4 – тяжелое	26 (78,8%)	13 (39,4%)	1 (3,0%)			
5 – критическое	7 (21,2%)	0 (0%)	0 (0%)			
6 – неизлечимое	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)			

Таблица 2 – Критерии тяжести белково-энергетической недостаточности

Показатель	Норма	Легкая	Средняя	Тяжелая
Абсолютное количество лимфоцитов, $\times 10^9/\pi$	1,8 и более	1,8 – 1,5	1,5 – 0,8	<0,8
Общий белок, г/л	>60	55 – 60	54 – 50	<50
Альбумин, г/л	>35	35 - 30	30 - 25	<25

проводилась с помощью критерия Шапиро-Уилка (W-теста), а также критерия согласия Пирсона ( $\chi^2$ ). Так как распределение полученных данных было отличным от нормального, для описания центральной тенденции использованы медиана и межквартильный интервал (Me [LQ; UQ]). Анализ потенциальных факторов риска проводился в несколько этапов. Для качественных и категориальных показателей рассчитывался  $\chi^2$ , для числовых — критерий Манна-Уитни. При выявлении статистически значимой разницы у числовых и категориальных переменных был проведен ROC-анализ для определения точки отсечения и формирования бинарного значения для анализа. Потенциальные факторы риска отвергались при отсутствии статистически значимых различий (р>0,05) в показателях в зависимости от исхода. Для количественной оценки взаимосвязи факторов риска с исходом тяжелой ЧМТ по ШКГ использовался метод расчета относительного риска (ОР) с определением 95% доверительного интервала и оценкой статистической значимости. Нулевая гипотеза об отсутствии статистически значимых различий отвергалась при р<0,05.

#### Результаты

По окончании госпитализации у 66,4% (n=77) пациентов с тяжелой ЧМТ был зарегистрирован

неблагоприятный исход, а 34,6% (n=39) – восстановились полностью или имели незначительный неврологический дефицит ( $\chi^2$ =12,48, p=0,0004).

При оценке социодемографических показателей было выявлено, что пациенты с неблагоприятным исходом тяжелой ЧМТ были статистически значимо старше (50,00 [37,75; 60,00] лет), чем пациенты, у которых был зарегистрирован благоприятный исход (38,00 [34,00; 56,00] лет), p=0,0478.

Уровень сознания по ШКГ (неблагоприятный исход – 7,00 [6,00; 9,25] баллов против 8,00 [6,00; 12,00] баллов у пациентов с благоприятным исходом, p=0,0632) и индекс массы тела (28,28 [26,28; 30,38] кг/м² против 26,81 [24,79; 30,44] кг/м² соответственно, p=0,1856) у пациентов с разными исходами травмы были сопоставимы.

Тяжесть травмы по шкале ISS, у пациентов с сочетанной ЧМТ (n=33), различалась в зависимости от исхода и была достоверно выше у пациентов с неблагоприятным исходом 36,00 [31,25; 41,25] балла против 24,50 [20,50; 31,50] балла у пациентов с благоприятным исходом (p=0,0038).

Как видно из таблицы 3 в первые сутки госпитализации пациенты с тяжелой ЧМТ, независимо от исхода, характеризовались различной степенью выраженности БЭН, при этом статистически значимого различия не было зарегистрировано.

Таблица 3 – Степень тяжести белково-энергетической недостаточности при госпитализации

Фактор риска	Неблагоприятный исход (n=77)	Благоприятный исход (n=39)	p †
Абсолютное количе	ство лимфоцитов, критерий нутритивно	ой недостаточности	
Нет	40,6%	23,7%	
Легкая	24,3%	31,6%	0,2997
Средняя	10,8%	18,4%	0,2997
Тяжелая	24,3%	26,3%	
Общий белок крови	, критерий нутритивной недостаточнос	ти	
Нет	3,8%	2,6%	
Легкая	40,3%	47,4%	0,6609
Средняя	40,3%	42,1%	0,0009
Тяжелая	15,6%	7,9%	
Сывороточный аль	бумин, критерий нутритивной недостато	очности	
Нет	10,5%	5,6%	
Легкая	19,3%	22,2%	0.6780
Средняя	31,6%	44,4%	0,6780
Тяжелая	38,6%	27,8%	
Комплексная оценк	а нутритивной недостаточности		
Нет	1,3%	2,6%	
Легкая	16,9%	23,1%	0.7222
Средняя	33,8%	35,8%	0,7222
Тяжелая	48,0%	38,5%	

Примечание: † – критерий согласия Пирсона.

Таблица 4 – Потенциальные факторы риска неблагоприятного исхода, связанные с течением травматической болезни

Фактор риска	Неблагоприятный исход (n=77)	Благоприятный исход (n=39)	p †
Количество нейрохирургических операций	1,00 [1,00; 2,00]	1,00 [1,00; 2,00]	0,5671
Объем гемотрансфузии (Эритроциты, альбумин 20%, СЗП), мл	2360,00 [1082,50; 4857,50]	1120,00 [50,00; 2280,00]	0,0006
Степень потери мышечной массы по данным УЗИ, %	-24,58 * [-32,37; -17,36]	-19,28 ** [-23,76; -12,20]	0,0259
Продолжительность ИВЛ, день	12,00 [8,00; 18,50]	10,00 [8,00; 16,50]	0,4058
Длительность интенсивной терапии в ОРИТ, день	19,00 [12,00; 30,00]	18,00 [12,25; 30,00]	0,7947
Период стационарного лечения, день	26,00 [12,75; 67,50]	44,00 [30,50; 74,75]	0,0043

Примечание: \* – n=47; \*\* – n=15;  $^{\dagger}$  – критерий Манна-Уитни.

Особенностью травматической болезни, вызванной тяжелой ЧМТ, является развитие вторичных повреждений головного мозга, что требует в ряде случаев повторных нейрохирургических операций. Длительный постельный режим и развитие синдрома гиперметаболизма-гиперкатаболизма приводят к потере мышечной массы, обуславливая необходимость длительного стационарного лечения. В таблице 4 представлены типичные факторы риска неблагоприятного исхода, связанные с течением травматической болезни.

Как видно из таблицы, пациенты с тяжелой ЧМТ, у которых наблюдался неблагоприятный исход, при проведении трансфузионной терапии требовали большего объема компонентов и препаратов крови во время интенсивной терапии по сравнению с пациентами с благоприятным исхо-

дом (2360,00 [1082,50; 4857,50] мл против 1120,00 [50,00; 2280,00] мл соответственно). По данным УЗИ, потеря мышечной массы была более выраженной у пациентов с неблагоприятным исходом, чем у пациентов с благоприятным исходом (-24,58 [-32,37; -17,36] % против -19,28 [-23,76; -12,20] %. Длительность стационарного лечения также статистически значимо различалась у пациентов с неблагоприятным исходом: составила 26,00 [12,75; 67,50] дней и при благоприятном исходе — 44,00 [30,50; 74,75] дня.

В исследовании у 80,2% (n=93) были зарегистрированы осложнения тяжелой ЧМТ, и у 63,8% (n=74) пациентов наблюдалась комбинация патологий.

Наиболее частыми осложнениями тяжелой ЧМТ были: развитие пневмонии, тромбоэмболических осложнений и пролежней (табл. 5), редкие ос-

Таблица 5 – Частота нозологических форм осложнений у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой (n=116)

Название	Да	Нет
Пневмония	80 (69,0%)	36 (31,0%)
Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)	48 (41,4%)	68 (58,6%)
Пролежни	29 (25,0%)	87 (75,0%)
Синдром полиорганной недостаточности (СПОН)	28 (24,1%)	88 (75,9%)
Менингит	14 (12,1%)	102 (87,9%)
Сепсис	14 (12,1%)	102 (87,9%)
Гидроторакс	14 (12,1%)	102 (87,9%)
Вторичный инфаркт мозга или вторичная внутримозговая гематома	12 (10,3%)	104 (89,7%)
Гидроцефалия	5 (4,3%)	111 (95,7%)
Другие неинфекционные осложнения	18 (15,5%)	98 (84,5%)
Другие инфекционные осложнения	7 (6,0%)	109 (94,0%)

ложнения объединялись в другие неинфекционные (трахеопищеводный свищ, и др.) -15,5% (n=18) случаи и инфекционные осложнения (инфекции мочевыводящих путей и др.) -6,0% (n=7) случаев.

Для оценки вероятности неблагоприятного исхода тяжелой ЧМТ, связанного с развитием осложнений, были выбраны наиболее встречающиеся нозологии: пневмония, ТЭЛА, пролежни, менингит, сепсис и гидроторакс.

Для исследуемых параметров: возраст, тяжесть травмы по ISS, объем гемотрансфузии, степень потери мышечной массы по данным УЗИ и периода стационарного лечения, — был проведен ROC-анализ и определена точка отсечения, с расчетом AUC, точек отсечения с определением чувствительности (Se) и специфичности (Sp).

Установлено, что возраст  $\geq$ 40 лет (рис. 1) связан с неблагоприятным исходом тяжелой ЧМТ (AUC=0,613; 95% ДИ=0,518 - 0,702; стандартная ошибка - 0,0556; p=0,0426; Se=71,4%; Sp=56,4%).

Тяжесть сочетанной травмы по шкале ISS >29 (рис. 2) ассоциирована с повышенной вероятностью неблагоприятного исхода у пациентов с тяжелой ЧМТ (AUC=0,806; 95% ДИ 0,631 - 0,922; стандартная ошибка 0,0819; p=0,0002; Se=76,19%; Sp=75,00%).

Вероятность неблагоприятного исхода (рис. 3) выше при суммарном объеме гемотрансфу-

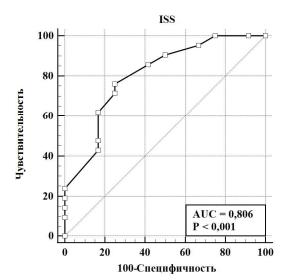


Рисунок 2 – Прогноз (ROC-кривая) неблагоприятного исхода ЧМТ при разной степени тяжести травмы по шкале ISS

зионной терапии >2300 мл за период 14 суток интенсивной терапии ЧМТ, (AUC=0,694; 95% ДИ=0,602 – 0,776; стандартная ошибка – 0,0502; p=0,0001; Se=53,25%, Sp=76,92%).

Уменьшение толщины мышц передней поверхности бедра за 14 суток интенсивной терапии на  $\geq$ 15,8% (рис. 4) является потенциальным предиктором неблагоприятного исхода у пациентов с тяжелой ЧМТ (AUC=0,692; 95% ДИ=0,562

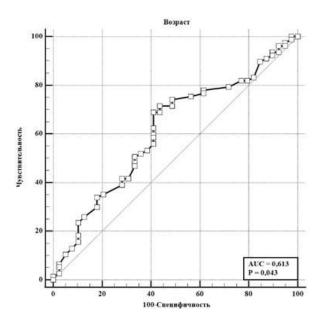


Рисунок 1 – Прогноз (ROC-кривая) неблагоприятного исхода ЧМТ у пациентов разного возраста

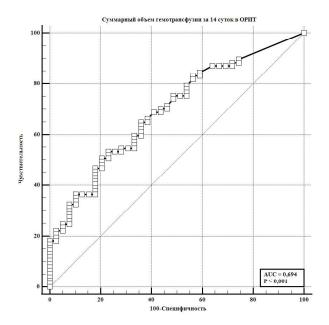


Рисунок 3 — Прогноз (ROC-кривая) неблагоприятного исхода ЧМТ при проведении гемотрансфузии

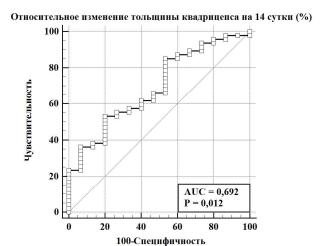


Рисунок 4 – Прогноз (ROC-кривая) неблагоприятного исхода ЧМТ при разной степени потери мышечной массы, определенной с помощью УЗИ на 14 сутки лечения в ОРИТ.

-0.803; стандартная ошибка -0.0764; p=0.0119; Se=85,11%, Sp=46,67%).

Длительность стационарного лечения  $\leq$ 22 дня была связана с неблагоприятным исходом (AUC=0,663; 95% ДИ=0,569–0,748; стандартная ошибка – 0,0491; p=0,0009; Se=46,75%, Sp=94,87%).

Оценка факторов риска представлена в таблице 6. Статистически значимое влияние на исход оказали: возраст >40 лет (OP=1,53; 95% ДИ=1,11–2,11; p=0,0099); белковая ценность нутритивной поддержки <1,5 г белка/кг/сут (OP=1,42; 95% ДИ =1,07–1,89; p=0,0158); объем гемотрансфузии более 2300 мл (OP=1,50; 95% ДИ=1,16–1,94; p=0,0018). Продолжительность стационарного лечения <22 дней (OP=1,80; 95% ДИ=1,44–2,25; p<0,0001) и развитие осложнений (OP=39,57; 95% ДИ=2,54–615,60; p=0,0086): пневмония (OP=11,10; 95% ДИ=3,75–32,86; p<0,0001); ТЭЛА (OP=2,22; 95% ДИ=1,40–2,91; p<0,0001); СПОН (OP=1,70; 95% ДИ=1,40–2,06; p<0,0001); менингит и сепсис

Таблица 6 – Оценка значимости потенциальных факторов риска

	Пациенты с тяжелой ЧМТ (n=116)				
Фактор риска	Неблагоприятный	Благоприятный	OP	95% ДИ	p*
	исход (n=77)	исход (n=39)			
Пол мужской/женский	61/16	33/6	0,89	0,66-1,20	0,4504
Возраст ≥40 лет (да/нет)	55/22	17/22	1,53	1,11 – 2,11	0,0099
Наличие ожирения (да/нет)	24/53	13/26	0,97	0,73-1,28	0,8154
Сочетанная ЧМТ, (да/нет)	21/56	12/27	0,94	0,70-1,27	0,7005
Тяжесть травмы по ISS >29 (да/нет)	$21/0^{\dagger}$	$10/2^{\dagger\dagger}$	4,03	0,32-51,21	0,2824
Хроническая сопутствующая патология (да/нет)	51/26	19/20	1,29	0,96 – 1,72	0,0873
Энергетическая ценность ≤30 ккал/кг/сут (да/нет)	40/37	15/24	1,20	0,93 – 1,55	0,1695
Белковая ценность ≤1,5 г белка/ кг/сут (да/нет)	49/28	15/24	1,42	1,07 – 1,89	0,0158
Потеря мышечной массы по данным УЗИ ≥16% (да/нет)	24/23‡	6/9‡‡	1,11	0,84 – 1,47	0,4551
Объем гемотрансфузии более 2300 мл (да/нет)	41/9	36/30	1,50	1,16 – 1,94	0,0018
Развитие осложнений (да/нет)	77/0	16/23	39,57	2,54 – 615,60	0,0086
Пневмония (да/нет)	74/3	6/33	11,10	3,75 – 32,86	<0,0001
ТЭЛА (да/нет)	47/30	1/38	2,22	1,69 - 2,91	<0,0001
Пролежни (да/нет)	19/58	10/29	0,98	0,73 - 1,33	0,9104
СПОН (да/нет)	27/50	1/38	1,70	1,40-2,06	<0,0001
Менингит (да/нет)	13/64	1/38	1,48	1,20 – 1,82	0,0002
Сепсис (да/нет)	13/64	1/38	1,48	1,20 – 1,82	0,0002
Гидроторакс (да/нет)	11/66	3/36	1,21	0,89 - 1,65	0,2179
Продолжительность стационарного лечения ≤22 дней (да/нет)	36/41	2/37	1,80	1,44 – 2,25	<0,0001

Примечание: \* – статистическая значимость p<0,05;  $^{\dagger}$  – n=21;  $^{\dagger\dagger}$  – n=12;  $^{\ddagger}$  – n=47;  $^{\ddagger\dagger}$  – n=15

 $(OP=1,48; 95\% \ ДИ=1,20-1,82; p=0,0002)$  также являются факторами риска неблагоприятного исхода.

## Обсуждение

При сравнении с литературными данными в исследовании подтвердилась важность возраста, объема гемотрансфузии, развития осложнений, в том числе пневмонии, как факторов неблагоприятного исхода. Статистической значимости влияния степени нарушения сознания, наличия внечерепных травм и сопутствующей патологии на исход тяжелой ЧМТ не установлено.

Исследование подтвердило важность рекомендаций по нутритивной поддержке.

#### Заключение

Таким образом, выявленными факторами риска неблагоприятного исхода тяжелой ЧМТ явились факты развития осложнений, таких как пневмония, ТЭЛА, СПОН, менингит и сепсис. Также потребность в гемотрансфузии >2300 мл в течение 14 суток интенсивной терапии и белковая ценность нутритивной поддержки  $\leq 1,5\,$  г белка/кг/сут в течение первых 14 суток. Среди выявленных факторов риска единственным немодифицируемым оказался возраст  $>40\,$  лет.

**Благодарность:** Светлицкой Ольге Ивановне за научное руководство, Комликову Сергею Юрьевичу, Богдан Ирине Леонидовне, Лизуну Евгению Владимировичу за помощь в сборе материала, редакции журнала «Вестник ВГМУ» в публикации материалов диссертационного исследования. Анонимному рецензенту за прочтение и рекомендации, оставленные к статье.

Информация об источнике поддержки в виде грантов, оборудования, лекарственных препаратов: Исследование выполнено в рамках инициативной НИР «Нутритивная поддержка пациентов в критических состояниях» (номер государственной регистрации 20192185 от 23.08.2019 г.), а также гранта Президента Республики Беларусь в науке, образовании, здравоохранении и культуре на 2024 г. (Распоряжение Президента Республики Беларусь от 3 января 2024 г. № 4рп «О предоставлении грантов Президента Республики Беларусь на 2024 год»).

Acknowledgments: To Svetlitskaya Olga Ivanovna for the supervision, Komlikov Sergey Yuryevich, Bogdan Irina Leonidovna, Lizun Evgeny Vladimirovich for assisting in the research material collecting, the anonymous reviewer for reading and recommendations left for the article.

The source of funding. The work was carried out within the framework of the initiative research work "Nutritional support of patients in a critical state" (State registration number 20192185 dated 23.08.2019), as well as a grant from the President of the Republic of Belarus in science, education, healthcare and culture for 2024 (the Order of the President of the Republic of Belarus dated January 3, 2024 No. 4gr "On the provision of grants from the President of the Republic of Belarus for 2024").

## Литература

- Epidemiological characteristics for patients with traumatic brain injury and the nomogram model for poor prognosis: an 18-year hospital-based study / S. Guo, R. Han, F. Chen [et al.] // Frontiers in neurology. 2023 May. Vol. 14. Art. 1138217. DOI: 10.3389/fneur.2023.1138217
- Severe Traumatic Brain Injury in a High-Income Country: An Epidemiological Study / B. Walder, G. Haller, M. M. L. Rebetez [et al.] // Journal of neurotrauma. 2013 Dec. Vol. 30, № 23. P. 1934–1942. DOI: 10.1089/neu.2013.2955
- Johnson, L. W. Exploring the Social Determinants of Health and Health Disparities in Traumatic Brain Injury: A Scoping Review / L. W. Johnson, I. Diaz // Brain sciences. 2023 Apr. Vol. 13, № 5. P. 707. DOI: 10.3390/brainsci13050707
- Incidence and mortality related risk factors in patients with severe traumatic brain injury: A meta-analysis / M. W. Liu, Z. Q. Ma, R. L. Liao [et al.] // Experimental and Therapeutic Medicine. 2025 Feb. Vol. 29, № 4. P. 1–21. DOI: 10.3892/ etm.2025.12834
- Optimization of Nutrition after Brain Injury: Mechanistic and Therapeutic Considerations / R. A. Poblete, S. Yaceczko, R. Aliakbar [et al.] // Biomedicines. 2023 Sep. Vol. 11, № 9. P. 2551. DOI: 10.3390/biomedicines11092551
- Факторы риска летального исхода в остром периоде травматической болезни / Е. А. Лебедева, А. Д. Беляевский, А. А. Куртасов, З. А. Немкова // Современные проблемы науки и образования. 2012. № 4. URL: https://science-education. ru/ru/article/view?id = 6524 (дата обращения: 19.08.2025).
- Outcomes and associated factors of traumatic brain injury among adult patients treated in Amhara regional state comprehensive specialized hospitals / S. G. Michael, B. Terefe, M. G. Asfaw, B. Liyew // BMC emergency medicine. 2023 Sep. Vol. 23, № 1. P. 109. DOI: 10.1186/s12873-023-00859-x
- Traumatic brain injury: progress and challenges in prevention, clinical care, and research / A. I. R. Maas, D. K. Menon, G. T. Manley [et al.] // The Lancet Neurology. 2022 Nov. Vol. 21, № 11. P. 1004–1060. DOI: 10.1016/S1474-4422(22)00309-X
- Nutritional support for patients sustaining traumatic brain injury: a systematic review and meta-analysis of prospective studies / X. Wang, Y. Dong, X. Han [et al.] // PLoS one. 2013. Vol. 8, № 3. Art. e58838. DOI: 10.1371/journal.pone.0058838
- Effect of early nutrition on deaths due to severe traumatic brain injury / R. Härtl, L. M. Gerber, Q. Ni, J. Ghajar // Journal of neurosurgery. 2008 Jul. Vol. 109, № 1. P. 50–56. DOI: 10.3171/

- JNS/2008/109/7/0050
- Need for Blood Transfusion Volume Is Associated With Increased Mortality in Severe Traumatic Brain Injury / M. R. Baucom, A. D. Price, J. N. Whitrock [et al.] // The Journal of surgical research. 2024 Sep. Vol. 301. P. 163–171. DOI: 1016/j.jss.2024.04.087
- 12. Об утверждении Инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи пациентам с черепно-
- мозговой травмой : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 24 сен. 2012 г. № 1110 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 19.08.2025).
- Парентеральное и энтеральное питание : нац. рук. / гл. ред.: С. С. Петриков, М. Ш. Хубутия, Т. С. Попова. Изд. 2-е, перераб. и доп. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. 1168 с. DOI: 10.33029/9704-7277-4-PAR-2023-1-1168

Поступила 30.06.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

#### References

- Guo S, Han R, Chen F, P. Ji, J. Liu, Y. Zhai, et al. Epidemiological characteristics for patients with traumatic brain injury and the nomogram model for poor prognosis: an 18-year hospital-based study. Frontiers in Neurology. 2023 May:14:1138217. doi: 10.3389/fneur.2023.1138217
- Walder B, Haller G, Rebetez MML, Delhumeau C, Bottequin E, Schoettker P, et al. Severe Traumatic Brain Injury in a High-Income Country: An Epidemiological Study. Journal of Neurotrauma. 2013 Dec;30(23):1934-1942. doi: 10.1089/ neu.2013.2955
- 3. Johnson LW, Diaz I. Exploring the Social Determinants of Health and Health Disparities in Traumatic Brain Injury: A Scoping Review. Brain Sciences. 2023 Apr;13(5):707. doi: 10.3390/brainsci13050707
- Liu MW, Ma ZQ, Liao RL, Chen WM, Zhang BR, Zhang QJ, et al. Incidence and mortality related risk factors in patients with severe traumatic brain injury: A meta-analysis. Experimental and Therapeutic Medicine. 2025 Feb.;29(4):1-21. doi: 10.3892/etm.2025.12834
- Poblete RA, Yaceczko S, Aliakbar R, Saini P, Hazany S, Breit H, et al. Optimization of Nutrition after Brain Injury: Mechanistic and Therapeutic Considerations. Biomedicines. 2023 Sep;11(9):2551. doi: 10.3390/biomedicines11092551
- 6. Lebedeva EA, Belyaevskiy AD, Kurtasov AA, Nemkova ZA. Risk factors of death in acute traumatic illness. Sovremennye Problemy Nauki i Obrazovaniya. 2012;(4). URL: https://science-education.ru/ru/article/view?id = 6524 [Accessed 19th August 2025]. (In Russ.).
- Michael SG, Terefe B, Asfaw MG, Liyew B. Outcomes and associated factors of traumatic brain injury among adult

- patients treated in Amhara regional state comprehensive specialized hospitals. BMC Emergency Medicine. 2023 Sep;23(1):109. doi: 10.1186/s12873-023-00859-x
- Maas AIR, Menon DK, Manley GT, Abrams M, Åkerlund C, Andelic N, et al. Traumatic brain injury: progress and challenges in prevention, clinical care, and research. The Lancet Neurology. 2022 Nov;21(11):1004-1060. doi: 10.1016/S1474-4422(22)00309-X
- Wang X, Dong Y, Han X, Qi XQ, Huang CG, Hou LJ. Nutritional support for patients sustaining traumatic brain injury: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. PLoS One. 2013;8(3):e58838. doi: 10.1371/journal. pone.0058838
- Härtl R, Gerber LM, Ni Q, Ghajar J. Effect of early nutrition on deaths due to severe traumatic brain injury. Journal of Neurosurgery. 2008 Jul;109(1):50-56. doi: 10.3171/ JNS/2008/109/7/0050
- Baucom MR, Price AD, Whitrock JN, Hanseman D, Smith MP, Pritts TA, et al. Need for Blood Transfusion Volume Is Associated With Increased Mortality in Severe Traumatic Brain Injury. The Journal of Surgical Research. 2024 Sep:301:163-171. doi: 10.1016/j.jss.2024.04.087
- 12. On the approval of the Instructions for the organization of medical care for patients with traumatic brain injury: prikaz M-va zdravookhraneniya Resp Belarus' ot 24 sen 2012 g № 1110. ETALON: inform-poiskovaya sistema. [Accessed 19th August 2025]. (In Russ.).
- 13. Petrikov SS, Khubutiya MSh, Popova TS, red. Parenteral and enteral nutrition: nats ruk. Izd 2-e, pererab i dop. Moscow, RF: GEOTAR-Media; 2023. 1168 p. (In Russ.). doi: 10.33029/9704-7277-4-PAR-2023-1-1168

Submitted 30.06.2025 Accepted 22.08.2025

# Сведения об авторах:

Гончаров Вячеслав Викторович — врач анестезиолог-реаниматолог отделения реанимации и интенсивной терапии для пациентов нейрохирургического профиля, УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи»; преподаватель кафедры анестезиологии и реаниматологии с курсом ПК и П, УО «Белорусский государственный медицинский университет», https://orcid.org/0009-0002-5854-6033, e-mail: viachaslauhancharou@gmail.com.

#### **Information about authors:**

Viachaslau V. Hancharou – anesthesiologist-resuscitator of the department of resuscitation and intensive care for patients of the neurosurgical profile, Minsk City Clinical Emergency Hospital; lecturer of the Chair of Anesthesiology and Resuscitation with a Course of advanced training and retraining, Belarusian State Medical University, https://orcid.org/0009-0002-5854-6033, e-mail: viachaslauhancharou@gmail.com.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.42

# Оценка некоторых структурно-функциональных изменений в мембране эритроцитов у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией. Взгляд клинициста

### Л.М. Медведева, Н.К. Королькова, Н.Н. Яроцкая

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 42-48.

# Evaluation of some structural and functional changes in the erythrocyte membrane in patients with age-related macular degeneration. A clinician's view

# L.M. Miadzvedzeva, N.K. Karalkova, N.N. Yarotskaya

Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):42-48.

#### Резюме.

Цель – определить содержание общего белка и липидов в эритроцитарных мембранах у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией (ВМД).

Материал и методы. Исследуемую группу составили пациенты с «влажной» формой ВМД, а группу сравнения без ВМД. В первую группу были включены 76 человек (средний возраст 73 года), 72% женщин и 28% мужчин, а во вторую группу 50 человек (средний возраст 70 лет), 60% женщин и 40% мужчин. Было проведено офтальмологическое обследование, взята венозная кровь и выделены мембраны эритроцитов по методу Доджа. Определение общего холестерола проводили по методу Златкиса-Зака. Содержание общих фосфолипидов измеряли по оптической плотности стандарта. Концентрацию белка определяли по методу Лоури.

Результаты. Выявлено, что достоверно различаются группы по содержанию общего белка (ОБ) в эритроцитарных мембранах (p=0,000005). Соотношение холестерола к общему белку (XC/OE) в исследуемой группе достоверно ниже, p=0,00039, фосфолипидов к общему белку ( $\Phi$ Л/OE), p=0,021, также оказалось меньше, а холестерола к фосфолипидам ( $XC/\Phi$ Л) больше 0,9 в обеих группах (p=0,78), что соответствует возрастным изменениям.

Обсуждение. Изучив белково-липидный профиль мембраны эритроцитов пациентов с ВМД, установлено, что содержание у них общего белка в мембране выше в 1,5 раза, соотношение ХС/ОБ и ФЛ/ОБ достоверно ниже. Не выявлена ожидаемая разница в содержании ХС, ФЛ и индекса ФЛ/ХС. Изменения структуры мембраны закономерно приводят к функциональным нарушениям в самом эритроците, что влечет за собой ряд возможных системных изменений. ВМД не должна рассматриваться как локальный процесс, связанный с изменениями только в пигментном эпителии сетчатки, мембране Бруха и хориокапиллярах. Появление заболевания, его течение могут служить факторами риска системных расстройств и требуют дальнейшего изучения.

Ключевые слова: возрастная макулярная дегенерация, мембрана эритроцита, патогенез, окислительный стресс.

#### Abstract.

Objectives. To determine the content of total protein and lipids in erythrocyte membranes in patients with age-related macular degeneration (AMD).

Material and methods. The study group consisted of patients with the "wet" form of AMD, and the comparison group without AMD. The first group included 76 patients (mean age was 73 years), 72% women and 28% men, and the second group included 50 people (mean age was 70 years), 60% women and 40% men. The ophthalmological examination was performed, venous blood was taken and erythrocyte membranes were isolated using the Dodge method. Total cholesterol was determined using the Zlatkis-Zak method. The content of total phospholipids was measured by the optical density of the standard. Protein concentration was determined using the Lowry method.

Results. It was revealed that the groups differed significantly in the content of total protein (TP) in erythrocyte membranes (p=0.000005). The ratio of cholesterol to total protein (Chol/TP) in the study group was significantly lower, p=0.00039, phospholipids to total protein (PL/TP), p=0.021, was also lower, and cholesterol to phospholipids (Chol/PL) was greater than 0.9 in both groups (p=0.78), which corresponds to the age-related changes.

Discussions. Having studied the protein-lipid profile of the erythrocyte membrane of patients with AMD, it was found that the content of total protein in the membrane was 1.5 times higher, the ratio of Chol/TP and PL/TP was significantly lower. The expected difference in the content of Chol, PL and the PL/Chol index was not revealed. Changes in the membrane structure naturally lead to functional disorders in the erythrocyte itself, which entails a number of possible systemic changes. AMD should not be considered as a local process associated with changes only in the retinal pigment epithelium, Bruch's membrane and choriocapillaris. The onset of the disease, its course, can serve as a risk factor for systemic disorders and requires further study.

Keywords: age-related macular degeneration, erythrocyte membrane, pathogenesis, oxidative stress.

## Введение

ВМД (возрастная макулярная дегенерация) – хроническое заболевание центральной зоны сетчатки, возникающее у людей старше 40-50 лет, часто с поздним выявлением, которое в результате прогрессирования приводит к слабовидению и инвалидности вследствие потери центрального зрения. Механизмы развития и этиология ВМД до конца не изучены, а распространенность патологии очень интенсивно продолжает расти. Прогнозируется, что в результате глобального старения населения число случаев ВМД возрастет и достигнет 243,4 млн к 2030 году и 288 млн к 2040 году. Более того, ВОЗ прогнозирует увеличение числа пациентов с ВМД в три раза к 2050 году [1]. Заболевание встречается в 40% случаев среди лиц старше 40 лет и в 58-100 случаев у людей старше 60 лет. Значимость ВМД обусловлена особенностями заболевания: локализацией в центральной зоне сетчатки и вовлечением обоих глаз в патологический процесс, что приводит к ограничению, а затем и невозможности выполнения привычной работы на близком расстоянии и резко снижает качество жизни пациентов. Выход на первичную инвалидность вследствие ВМД отмечен у 11% лиц трудоспособного возраста [1].

Основные известные патогенетические механизмы при данном заболевании следующие: процессы старения клеток сетчатки и метаболические нарушения (уменьшение меланосом, увеличение липофусцина, уменьшение количества митохондрий в клетках пигментного эпителия сетчатки (ПЭС) и прочие); дистрофические изменения в межклеточном матриксе; развитие локального иммунного воспаления, активация альтернативного пути комплемента; оксидативный стресс; патологический ангиогенез (типовой про-

цесс, который является результатом гипоксии) и другие, также не являющиеся специфическими.

Кровь с ее форменными элементами является единственной подвижной тканью организма, принимающей участие в обмене веществ. Конформационные изменения в форменных элементах крови во многом отражают характер патофизиологических нарушений во всем организме.

Эритроцит человека имеет уникальную двояковогнутую форму, которая позволяет ему иметь избыточную мембранную поверхность, близкую к 40% по отношению к объему клетки. Это придает эритроциту эластичные свойства и позволяет ему деформироваться при прохождении через узкие кровеносные капилляры, даже те, диаметр которых составляет менее 8 мкм. Важную роль в этой деформационной способности играет эритроцитарная мембрана, состоящая из липидного бислоя, соединенного с белковой сетью на основе актина и спектрина — мембранного скелета, придающего гибкость и целостность всей структуре.

Окислительный стресс регулируется балансом между скоростью образования активных форм кислорода (АФК) и антиоксидантными системами, включая супероксиддисмутазу (СОД), каталазу, глутатионпероксидазу, тиоредоксин и витамины. Окислительный стресс имеет место и в нормальных условиях, но с возрастом и при различных заболеваниях его частота увеличивается, поскольку эффективность антиоксидантных и восстановительных механизмов снижается. Так как эритроциты переносят кислород к различным органам и тканям, они подвергаются воздействию АФК, которые образуются в результате высокой концентрации кислорода в клетках и большого содержания железа в составе гема. Автоокисление оксигемоглобина до метгемоглобина с образованием супероксидного анион-радикала (О2-) явля-

ется основным источником АФК в эритроцитах. Перекись водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) образуется в результате дисмутации супероксиданиона О2-, что приводит к окислительным изменениям в оксигемоглобине. Воздействие оксигемоглобина на Н<sub>2</sub>О<sub>2</sub> приводит к повышению концентрации метгемоглобина, перекисному окислению липидов и образованию комплексов спектрин-гемоглобин (Hb). Кроме того, мембрана эритроцитов особенно чувствительна к окислительному повреждению из-за высокого содержания в ней полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК), поэтому она представляет собой важную систему для изучения влияния окислительного стресса [2]. Повышенная выработка АФК и нарушение антиоксидантной системы вызывают значительные изменения в структурной организации компонентов эритроцитарных мембран, что приводит к потере функций мембранных биомолекул, таких как мембраносвязанные ферменты и рецепторы, изменяя текучесть мембран [3].

Предполагаемое значение в развитии дистрофических процессов в сетчатке имеет нарушение хориоидального кровообращения, что подтверждается многими экспериментальными работами [4]. Нарушение механизмов микроциркуляции в хориокапиллярах, являющихся единственным источником кровоснабжения макулярной зоны, на фоне возрастных изменений в ПЭС и мембране Бруха может послужить толчком к началу развития дистрофического процесса. В литературе имеются указания на ухудшение кровотока в главных сосудах головы при ВМД и взаимосвязь изменений регионарной и церебральной гемодинамики (Е.П. Гваришвили, 1999; Э.С. Абдуллаева, 2002). Нарушение гемодинамики в сосудах может быть связано с изменениями самих эритроцитов (их количества, структуры и функции), эти изменения могут приводить к развитию анемии, гемолиза, тромбоза или других патологических состояний, влияющих на доставку кислорода и общее состояние организма. В развитии ВМД отводится роль изменению реологических свойств крови. Многими авторами замечено, что происходит значительное увеличение коэффициента агрегации эритроцитов и динамической вязкости крови в сравнении с возрастной нормой. Проведено исследование кислородтранспортной функции крови при ВМД, которое показывает уменьшение напряжения и содержания кислорода в венозной крови, а также снижение сродства гемоглобина к кислороду при «влажной» и «сухой» формах заболевания [4].

Таким образом, изучение состава мембраны эритроцитов представляет интерес и может иметь клиническую значимость в развитии и прогрессировании ВМД, так как именно мембрана определяет гомеостаз и функциональное состояние эритроцита, взаимодействие с окружающей средой, является одним из главных компонентов антиоксидантной системы организма и другое. А эритроцит — это источник кислорода и энергии для всех тканей и органов, в том числе и глазного яблока.

Цель – определить содержание общего белка и липидов в эритроцитарных мембранах у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией.

# Материал и методы

Исследуемую группу составили пациенты с «влажной» формой ВМД, а группу сравнения без ВМД. В первую группу были включены 76 человек (средний возраст составил 73 года), 72% женщин и 28% мужчин, а во вторую группу 50 человек (средний возраст составил 70 лет), 60% женщин и 40% мужчин. Всем исследуемым было проведено анкетирование, визометрия с определением максимально коррегированной остроты зрения, оптическая когерентная томография (ОКТ), биомикроофтальмоскопия с использованием высокодиоптрийных линз, тест Амслера. Также у всех исследуемых была взята венозная кровь и выделены мембраны эритроцитов. Кровь из локтевой вены собирали натощак в 8:00 утра у каждого участника. Эритроциты получали из 10 мл гепаринизированной крови, путем центрифугирования при 1500 об/мин. После удаления плазмы и лейкоцитарной взвеси эритроциты трижды промывали холодным фосфатно-солевым буфером (рН 7,4). Мембраны эритроцитов выделялись по методу Доджа [5]. Для этих целей осадок эритроцитов подвергали гемолизу на льду с использованием 9-ти кратного объема 5 мМ фосфатного буфера (рН 7,4) в течение часа и центрифугировали в течение 20 минут при 15 000 об/мин и 4°C. Процесс отмывания продолжали до тех пор, пока промывочный буфер не становился бесцветным.

Определение общего холестерола проводили по методу Златкиса-Зака после предварительной экстракции мембран эритроцитов в изопропиловом спирте. Содержание общих фосфолипидов измеряли по оптической плотности стандарта после их минерализации с хлорной кислотой. Концентрацию белка определяли с помощью ка-

либровочной кривой, построенной с использованием бычьего сывороточного альбумина по методу Лоури.

# Результаты

Полученные результаты представлены в таблице. В результате статистической обработки полученных данных при помощи Excel и программы Statistica 10.0 (использовались непараметрические методы статистики, U-критерий Манна-Уитни) выявлено, что достоверно различаются исследуемая группа и группа сравнения по содержанию общего белка, он в 1,5 раза выше в эритроцитарных мембранах исследуемой группы в сравнении с группой без ВМД (4,39 [3,52;5,21], 2,97 [2,02;3,75], U=984,5 p=0,000005), что, вероятно, связано с возрастающим окислительным стрессом, приводящим к уплотнению мембраны и снижением функциональной способности эритроцитов у пациентов с ВМД. Соотношение холестерола к общему белку (ХС/ ОБ) в исследуемой группе достоверно значимо снижалось в сравнении с группой без ВМД в 1,6 pasa (31,04 [20,06;53,85], 49,78 [36,8;65,37], U=1188, p=0,00039). Соотношение фосфолипидов к общему белку ( $\Phi$ Л/ОБ) – 9,34 [6,45;13,56], 11,91 [7,91;23,44], U=1438, p=0,021 также оказалось меньше в исследуемой группе. Пропорции ХС/ОБ и ФЛ/ОБ изменялись за счет увеличения содержания в мембране эритроцитов ОБ, в то же время содержание ХС и ФЛ и их соотношение достоверно не различались у пациентов с ВМД и ее отсутствием.

# Обсуждение

Ожидаемого нами изменения уровня холестерола (148,83 [67,12;231,28], 148,1 [97,76;194,07], U=1868, p=0,88, в исследуемой группе и группе сравнения соответственно, нет достоверных различий) и фосфолипидов (37,69 [30,85;52,57], 41,53 [25,0;58,89], U=1849, p=0,80, также не отмечается статистически значимого различия) в первой группе не было выявлено. Количество холестерола и фосфолипидов в мембранах при старении должно уменьшаться, а содержание мембранных белков должно оставаться стабильным [6]. В проведенном нами исследовании, соотношение компонентов мембраны за счет увеличения общего белка изменилось в группе с ВМД. По данным литературы соотношение ХС/ФЛ становится больше 0,9 в пожилом возрасте. В нашем исследовании в исследуемой группе и группе сравнения -3,54 [1,37;7,98] и 3,75 [2,08;6,7] соответственно. Группы были сопоставимы по возрасту и средний возраст пациентов был старше 70 лет, а ВМД – это заболевание, связанное с возрастом. Видимо, поэтому различий не было выявлено. Следовательно, не только возрастные изменения могут приводить к развитию ВМД.

Липиды отвечают за постоянство структуры эритроцитарной мембраны, а белки обеспечивают ее прочность, механические свойства — вязкость и пластичность, транспорт веществ внутрь клетки и из нее, являются рецепторами, проявляют ферментативную активность, важную роль играет мембраносвязанный гемоглобин. Взаимодействие АФК с белковыми молекулами мембран

Таолица – Соотношение в		

Показатель, ед.	Исследуемая группа, N=76 Ме [LQ;UQ]	Группа сравнения, N=50 Ме [LQ;UQ]	Значимость различий,
измерения	Me [LQ,UQ]	Me [LQ,UQ]	U; p
Общий белок (ОБ), г/л	4,39[3,52;5,21]	2,97[2,02;3,75]	U=984,5
			p=0,000005
Холестерол (ХС),	148,83[67,12;231,28]	148,1[97,76;194,07]	U=1868
ммоль/л			p=0,88
ХС/ОБ	31,04[20,06;53,85]	49,78[36,8;65,37]	U=1188
			p=0,00039
Фосфолипиды (ФЛ),	37,69[30,85;52,57]	41,53[25,0;58,89]	U=1849
г/л			p=0,80
ФЛ/ОБ	9,34[6,45;13,56]	11,91[7,91;23,44]	U=1438
			p=0,021
ФС/ХС	3,54 [1,37;7,98]	3,75[2,08;6,7]	U=1843
			p=0,78

эритроцитов приводит к образованию большого количества карбонильных групп. Карбонилирование эритроцитарных белков обнаружено в ряде заболеваний, таких как боковой амиотрофический склероз, болезнь Альцгеймера, респираторный дистресс-синдром, мышечная дистрофия, ревматоидный артрит и другие [7]. Одним из изменений свойств эритроцитарных мембран, приводящим к нарушению ее функций, является образование комплексов с окисленным гемоглобином за счёт внутри- и межбелковых сшивок, что ограничивает сегментарное движение белковых молекул в эритроцитарных мембранах.

В одном из исследований, касающихся изменения эритроцитов при ВМД, выявлено, что в норме некоторые эритроциты находятся в состоянии стаза (т.е. не перемещаются) за пределами ретинальной сосудистой сети, что предполагает наличие стаза эритроцитов непосредственно в хориоидальном микрососудистом русле. Это является отличительной чертой хориоидальной микроциркуляторной системы, связанной со структурой самого капиллярного русла, а не реологией отдельных эритроцитов. Высказано предположение, что жесткость эритроцитов, которая может увеличиваться из-за старения, артериальной гипертензии или диабета может влиять на капиллярный поток на уровне отдельных клеток. Однако исследования, оценивающие деформируемость эритроцитов при ВМД показали, что тени эритроцитов имеют более низкие индексы деформируемости, чем нативные эритроциты. Это говорит о снижении стаза эритроцитов в областях сетчатки, пораженных макулярной дегенерацией [8], что может быть также связано с изменением соотношения липиды/ белок в мембране эритроцитов.

Представляет интерес исследование, в котором анализируется влияние биологически активной добавки, содержащей лютеин и антиоксидантные витамины с докозагексаеновой кислотой (ДГК) на изменение общей плотности макулярного пигмента (ОПМП), а также изменение уровней лютеина и ДГК в плазме и мембране эритроцитов. К концу 3 месяца приема ДГК в составе комплексной биодобавки ОПМП увеличилась на 39,6% по сравнению с группой без добавления ДГК – увеличение ОПМП на 29,0% [9], что обосновывает важность назначения ПНЖК пациентам с ВМД для увеличения ОПМП и возможной коррекции состояния эритроцитарной мембраны.

Учитывая метаболические изменения, имеющие значение при ВМД и выявленные в нашем

исследовании изменения мембраны эритроцитов, которые могут приводить к этим нарушениям, представляют интерес опубликованные исследования, касаемые ВМД и препарата группы бигуанидов метформина, влияющего на метаболические процессы в клетках. Использование метформина снижает риск развития ВМД на 17% [10]. Возможно, это происходит из-за следующих механизмов его действия: препарат увеличивает продукцию АТФ (аденозинтрифосфата) в сетчатке, стимулирует метаболизм глюкозы, защищает ретинальные рецепторы и РПЭ от наследственных мутаций и окислительного стресса, оказывает геропротективное действие (за счет снижения риска микрососудистых осложнений). Предварительная обработка клеток ПЭС метформином снизила уровень митохондриальных активных форм кислорода (АФК) на 16%. Эффект от использования метформина был сопоставим с эффектом MitoTEMPO, известного антиоксиданта, нацеленного на митохондрии, который снижает уровень митохондриальных АФК на 20%. Таким образом, препарат группы бигуанидов проявляет противовоспалительные и антиоксидантные свойства в клетках ПЭС [11]. Также метформин в одном из исследований достоверно снизил вероятность прогрессирования географической атрофии (ГА) на 47%. Следовательно, данный препарат может быть перспективным неинвазивным альтернативным средством для предотвращения развития ГА. Это вызывает интерес, так как имеется недостаточная эффективность недавно одобренных препаратов для лечения и профилактики ГА, а также впечатляет простота использования метформина и небольшое количество побочных эффектов. Механизм защитного действия метформина на фоторецепторы и ПЭС от окислительного стресса осуществляется посредством стимуляции аденозинмонофосфат-активируемой протеинкиназы (АМПК) [12]. Хотя точный патогенез ГА неизвестен, окислительное повреждение, вероятно, является важным фактором. Следовательно, метформин может защищать от развития ГА, предотвращая эффекты окислительного повреждения фоторецепторов и ПЭС [13]. Было обнаружено также, что препарат обладает антиангиогенной активностью в эндотелиальных клетках сосудов сетчатки человека, что может использоваться и в лечении «влажной» формы ВМД [14].

Интересным фактом по данным метаанализа 2021 года является то, что ВМД является фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний, а

также связана с повышенным риском инсульта, особенно поздняя ВМД. Более того, эти результаты свидетельствуют о том, что лечение ВМД и скрининг на сердечно-сосудистые заболевания у этих пациентов могут иметь неисследованные клинические преимущества для предотвращения жизнеугрожающих состояний. Связь между «влажной» формой ВМД и инсультом, наблюдаемая в этом исследовании, заслуживает внимания [15]. Всегда привычнее было считать сердечнососудистые заболевания фактором риска ВМД, а не наоборот.

#### Заключение

Изучив белково-липидный профиль мембраны эритроцитов пациентов с диагнозом возрастная макулярная дегенерация, установлено, что содержание у них общего белка в мембране повышено в 1,5 раза по сравнению с группой пациентов, не имеющих данного заболевания. Также соотношение XC/ОБ и ФЛ/ОБ достоверно ниже, чем в группе сравнения. Не выявлена ожидаемая разница в содержании XC, ФЛ и индекса ФЛ/ХС соответственно.

Констатированные изменения структуры мембраны закономерно приводят к функциональным нарушениям в самом эритроците, что влечет за собой ряд возможных системных изменений. Таким образом, на сегодняшний день ВМД не должна рассматриваться как локальный процесс, связанный с изменениями только в ПЭС, мембране Бруха и хориокапиллярах. Появление заболевания, его течение, может служить фактором риска системных расстройств и требует дальнейшего изучения.

### Литература

- Пляскина, У. С. Эпидемиологические аспекты возрастной макулярной дегенерации и сенильной катаракты в России и мире / У. С. Пляскина, А. В. Фомина // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2024. № 3. С. 713–730. doi: 10.24412/2312-2935-2024-3-713-730
- Electron paramagnetic resonance study of lipid and protein membrane components of erythrocytes oxidized with hydrogen peroxide / S. A. Mendanha, J. L. V. Anjos, A. H. M. Silva, A. Alonso // Brazilian journal of medical and biological research. 2012 Jun.Vol. 45, № 6. P. 473–481. doi: 10.1590/

- s0100-879x2012007500050
- Serum protein oxidation in patients with rheumatoid arthritis and effects of infliximab therapy / H. Lemarechal, Y. Allanore, C. Chenevier-Gobeaux [et al.] // Clinica chimica acta. 2006 Oct. Vol. 372, № 1/2. P. 147–153.
- Ермакова, Н. А. Основные этиологические факторы и патогенетические механизмы развития возрастной макулярной дегенерации / Н. А. Ермакова, О. Ц. Рабданова // Клиническая офтальмология. 2007. Т. 8, № 3. С. 125–128.
- Dodge, J. The preparation and chemical characteristics of hemoglobin free ghosts of erythrocytes / J. Dodge, C. Mitchell, D. Hanahan // Archives of biochemistry and biophysics. 1963 Jan. Vol. 100, № 1. P. 119–130. doi: 10.1016/0003-9861(63)90042-0
- Трошкина, Н. А. Эритроцит: строение и функции его мембраны / Н. А. Трошкина, В. И. Циркин, С. А. Дворянский // Вятский медицинский вестник. 2007. № 2/3. С. 32–40.
- Protein carbonyl groups as biomarkers of oxidative stress / I. Dalle-Donne, R. Rossi, D. Giustarini [et al.] // Clinica chimica acta. 2003 Mar. Vol. 329, № 1/2. P. 23–38. doi: 10.1016/s0009-8981(03)00003-2
- Visualization of erythrocyte stasis in the living human eye in health and disease / J. Li, D. Wang, J. Pottenburgh [et al.] // iScience. 2022 Dec. Vol. 26, № 1. Art. 105755. doi: 10.1016/j. isci 2022 105755
- Feasibility Study of a Docosahexaenoic Acid-Optimized Nutraceutical Formulation on the Macular Levels of Lutein in a Healthy Mediterranean Population / V. Zanón-Moreno, J. C. Domingo Pedrol, S. M. Sanz-González [et al.] // Ophthalmic research. 2021. Vol. 64, № 6. P. 1068–1076. doi: 10.1159/000509439
- Metformin Use and Age-Related Macular Degeneration in Patients Without Diabetes / S. Aggarwal, J. Moir, M. J. Hyman [et al.] // JAMA ophthalmology. 2024 Jan. Vol. 142, № 1. P. 53–57. doi: 10.1001/jamaophthalmol
- Metformin Alleviates Inflammation and Induces Mitophagy in Human Retinal Pigment Epithelium Cells Suffering from Mitochondrial Damage / V. Toppila, S. Ranta-Aho, K. Kaarniranta [et al.] // Cells. 2024 Aug. Vol. 13, № 17. P. 1433. doi: 10.3390/cells13171433
- 12. Метформин-активатор АМФ-зависимой протеинкиназы. Известные и новые механизмы действия / А. М. Мкртумян, Т. Н. Маркова, М. А. Овчинникова [и др.] // Сахарный диабет. 2023. Т. 26, № 6. С. 585–595. doi: 10.14341/ DM13044
- 13. The Association Between Metformin Use and New-Onset ICD Coding of Geographic Atrophy / J. Moir, M. J. Hyman, R. Gonnah [et al.] // Investigative ophthalmology and visual science. 2024 Mar. Vol. 65, № 3. P. 23. doi: 10.1167/iovs.65.3.23
- 14. Metformin suppresses retinal angiogenesis and inflammation in vitro and in vivo / J. Han, Y. Li, X. Liu [et al.] // PLoS One. 2018 Mar. Vol. 13, № 3. Art. e0193031. doi: 10.1371/journal. pone.0193031
- 15. Lee, J. The Relationship between Age-Related Macular Degeneration and Cardiovascular Disease: A Meta-Analysis / J. Lee, H. S. Suh, I. C. Hwang // Iranian journal of public health. 2021 Feb. Vol. 50, № 2. P. 219–231. doi: 10.18502/ijph.v50i2.5334

Поступила 18.07.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

# References

- Plyaskina US, Fomina AV. Epidemiological aspects of agerelated macular degeneration and renal cataracts in Russia and the world. Sovremennye Problemy Zdravoohranenija Medicinskoj Statistiki. 2024;(3):713-730. (In Russ.). doi: 10.24412/2312-2935-2024-3-713-730
- Mendanha SA, Anjos JLV, Silva AHM, Alonso A. Electron paramagnetic resonance study of lipid and protein membrane components of erythrocytes oxidized with hydrogen peroxide. Brazilian Journal of Medical and Biological Research. 2012 Jun;45(6):473-481. doi: 10.1590/s0100-879x2012007500050
- Lemarechal H, Allanore Y, Chenevier-Gobeaux C, Kahan A, Ekindjian OG, Borderie D. Serum protein oxidation in patients with rheumatoid arthritis and effects of infliximab therapy. Clinica Chimica Acta. 2006 Oct;372(1-2):147-153. doi: 10.1016/j.cca.2006.04.002
- Ermakova NA, Rabdanova OTs. Main etiological factors and pathogenetic mechanisms of age-related macular degeneration. Klinicheskaja Oftal'mologija. 2007;8(3):125-128. (In Russ.).
- Dodge J, Mitchell C, Hanahan D. The preparation and chemical characteristics of hemoglobin free ghosts of erythrocytes. Archives of Biochemistry and Biophysics. 1963 Jan:100:119-130. doi: 10.1016/0003-9861(63)90042-0
- Troshkina NA, Tsirkin VI, Dvoryanskiy SA. Erythrocyte: structure and functions of its membranes. Vyatskii Meditsinskii Vestnik. 2007;(2-3):32-40. (In Russ.).
- Dalle-Donne I, Rossi R, Giustarini D, Milzani A, Colombo R. Protein carbonyl groups as biomarkers of oxidative stress. Clinica Chimica Acta. 2003 Mar;329(1-2):23-38. doi: 10.1016/s0009-8981(03)00003-2
- Li J, Wang D, Pottenburgh J, Bower AJ, Asanad S, Lai EW, et al. Visualization of erythrocyte stasis in the living human eye in health and disease. iScience. 2022 Dec 7;26(1):105755.

- doi: 10.1016/j.isci.2022.105755
- Zanón-Moreno V, Domingo Pedrol JC, Sanz-González SM, Raga-Cervera J, Salazar-Corral J, Pinazo-Durán MD. Feasibility Study of a Docosahexaenoic Acid-Optimized Nutraceutical Formulation on the Macular Levels of Lutein in a Healthy Mediterranean Population. Ophthalmic Research. 2021;64(6):1068-1076. doi: 10.1159/000509439
- Aggarwal S, Moir J, Hyman Metformin MJ, Kaufmann GT, Flores A, Hariprasad SM, et al. Use and Age-Related Macular Degeneration in Patients Without Diabetes. JAMA Ophthalmology. 2024 Jan;142(1):53-57. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2023.5478
- Toppila V, Ranta-Aho S, Kaarniranta K, Hytti M, Kauppinen A. Metformin Alleviates Inflammation and Induces Mitophagy in Human Retinal Pigment Epithelium Cells Suffering from Mitochondrial Damage. Cells. 2024 Aug;13(17):1433. doi: 10.3390/cells13171433
- Mkrtumyan AM, Markova TN, Ovchinnikova MA, Ivanova IA, Kuzmenko KV. AMF-dependent protein kinase activator. Known and new mechanisms of action. Sakharnyi Diabet. 2023;26(6):585-595. (In Russ.). doi: 10.14341/DM13044
- Moir J, Hyman MJ, Gonnah R, Flores A, Hariprasad SM, Skondra D. The Association Between Metformin Use and New-Onset ICD Coding of Geographic Atrophy. Investigative Ophthalmology and Visual Science. 2024 Mar;65(3):23. doi: 10.1167/iovs.65.3.23
- Han J, Li Y, Liu X, Zhou T, Sun H, Edwards P, et al. Metformin suppresses retinal angiogenesis and inflammation in vitro and in vivo. PLoS One. 2018 Mar;13(3):e0193031. doi: 10.1371/ journal.pone.0193031
- Lee J, Suh HS, Hwang IC. The Relationship between Age-Related Macular Degeneration and Cardiovascular Disease: A Meta-Analysis. Iranian Journal of Public Health. 2021 Feb;50(2):219-231. doi: 10.18502/ijph.v50i2.5334

Submitted 18.07.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Медведева Людмила Михайловна – старший преподаватель кафедры офтальмологии и оториноларингологии, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», e-mail: medvedevaluda@bk.ru; Н.К. Королькова – к.м.н., доцент, зав. кафедрой офтальмологии и оториноларингологии, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Н.Н. Яроцкая – к.б.н., доцент кафедры общей и клинической биохимии с курсом ФПК и ПК, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

# Information about authors:

Liudmila M. Miadzvedzeva – senior lecturer of the Chair of Ophthalmology & Otorhinolaryngology, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, e-mail: medvedevaluda@bk.ru;

N.K. Karalkova – Candidate of Medical Sciences, associate professor, head of the Chair of Ophthalmology & Otorhinolaryngology, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

Natalia N. Yarotskaya – Candidate of Medical Sciences, associate professor of the Chair of General & Clinical Biochemistry with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.49

# Метод лечения нозокомиального синусита у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии

# Д.С. Щелкунов<sup>1</sup>, К.М. Кубраков<sup>1</sup>, В.М. Семенов<sup>1</sup>, Е.А. Матусевич<sup>2</sup>

- <sup>1</sup>Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь
- <sup>2</sup>Учреждение здравоохранения «Витебская областная клиническая больница»,
- г. Витебск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2025. – Том 24, №4. – С. 49-56.

# Method of treatment of nosocomial sinusitis in patients of intensive care units

# D.S. Schelkunov<sup>1</sup>, K.M. Kubrakov<sup>1</sup>, V.P. Semenov<sup>1</sup>, E.A. Matusevich<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus <sup>2</sup>Vitebsk Regional Clinical Hospital, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):49-56.

#### Резюме.

Клиническая значимость нозокомиального синусита (HC) состоит в его связи с увеличением инфекционных осложнений, таких как вентилятор-ассоциированная пневмония (ВАП), синус-тромбоз, сепсис и т.д. Ввиду затруднённого оттока содержимого околоносовых пазух и высокой антибиотикорезистентности возбудителей НС, применение местных методов лечения (дренирования) является актуальным.

Цель работы – разработать эффективный способ дренирования верхнечелюстных пазух (ВЧП) при НС у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ).

Материал и методы. Выполнено открытое проспективное нерандомизированное исследование. Пациенты находились в ОРИТ и были разделены на 2 группы: 1 группа – 28 человек с НС, находящихся на искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) и пролеченных по разработанной нами методике; 2 группа – 26 пациентов, у которых лечение НС проводилось стандартным методом (пункции ВЧП).

Результаты. При сравнении двух групп было установлено достоверно меньшее суммарно затраченное время при санации ВЧП (количество процедур n=2) у пациентов 1 группы ( $p_{Mann-Whitney\ U\ test}<0,05$ ). Также при повторных манипуляциях по санации ВЧП у пациентов 1 группы отсутствовала болевая реакция от проводимой процедуры и необходимость применения местных анестетиков. Кровотечение из носовой полости при проведении манипуляций у пациентов 1 группы наблюдались в 2 случаях, в то время как во 2 группе — у 8.

Заключение. разработанный метод дренирования ВЧП, включающий установку в полость ВЧП двухпросветного катетера с последующими ежедневными промываниями пазухи раствором хлоргексидина биглюконата 0.05% является более эффективным и безопасным как по затраченному времени на процедуру ( $p_{Mann-Whitney\ U\ test}$ <0,05), так и по числу кровотечений (p=0,0255), в сравнении со стандартным методом пункции ВЧП.

Ключевые слова: синусит, дренирование пазух, пункция, нозокомиальная инфекция.

#### Abstract.

The clinical significance of nosocomial sinusitis (NS) is in its association with an increase in infectious complications such as ventilator-associated pneumonia (VAP), sinus thrombosis, sepsis, etc. Due to the difficult outflow of the contents of the paranasal sinuses and high antibiotic resistance of NS pathogens, the use of local treatment methods such as drainage is rather relevant.

Objectives. To develop an effective method for drainage of the maxillary sinuses (MS) in NS for patients of the intensive care unit (ICU).

Material and methods. An open, prospective, non-randomized study was performed. Patients were in the ICU and divided into 2 groups: Group 1-28 patients with NS on the mechanical ventilation (MV) and treated according to the method

we have developed; Group 2-26 patients, in whom the treatment of NS was carried out by the standard method – the maxillary sinus puncture.

Results. While comparing two groups, significantly lower total time was established for the sanitation of the maxillary sinus (number of procedures n=2) in patients of group 1 ( $p_{Mann-Whitney\ U\ test}$ <0.05). Also, during repeated manipulations for the sanitation of the maxillary sinus in patients of group 1, there was no pain reaction from the procedure and there was no need to use local anesthetics. Nasal bleeding from during manipulations in patients of group 1 was observed in 2 cases, while in group 2 – in 8 cases respectively.

Conclusions. The developed method of maxillary sinus drainage, which includes the installation of a double-lumen catheter into the maxillary sinus cavity with subsequent daily rinsing of the sinus with 0.05% chlorhexidine bigluconate solution, is more effective and safer both in terms of time spent on the procedure ( $p_{\text{Mann-Whitney U test}}$ <0.05) and the number of bleedings (p=0.0255), compared to the standard method of the maxillary sinus puncture.

Keywords: sinusitis, sinus drainage, puncture, nosocomial infection.

#### Введение

Сепсис является одним из основных осложнений, наблюдаемых у тяжелобольных пациентов, находящихся на длительной искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Внутрибольничная инфекция дыхательных путей является ведущей причиной сепсиса у этих пациентов и включает риносинусит, трахеобронхит и пневмонию. Хотя верхнечелюстной синусит, осложняющий эндотрахеальную интубацию, был впервые описан в начале семидесятых годов XX века [1], концепция «нозокомиального синусита» (НС) возникла только 10 лет спустя [2].

Сложность в постановке диагноза НС у пациентов, находящихся на назогастральной или назотрахеальной интубации, заключается в отсутствии «типичных» диагностических критериев острого риносинусита (согласно EPOS2020), таких как лицевая боль, снижение обоняния, затруднение носового дыхания. Выявить риносинусит у данной группы пациентов можно при появлении окрашенных выделений из носовых ходов. Однако, лежачее положение этих пациентов из-за тяжести состояния и, как следствие, стекание этих выделений в направлении носоглотки, минимизирует значимость данного симптома [3]. Поскольку риносинусит обычно протекает клинически бессимптомно у интубированных пациентов, понимание того, что НС может быть важным источником инфекции у пациентов в критическом состоянии, было запоздало.

Клиническая значимость НС состоит в его связи с увеличением инфекционных осложнений, например, вентилятор-ассоциированной пневмонией (ВАП). При этом сходные патогены часто культивировались из образцов пазух и бронхов [4]. Доказано, что наличие НС увеличивает риск ВАП

в 3,8 раза [5]. Также в работах Deutschmann C.S. у пациентов, находящихся на длительной интубации, при развитии НС было показано увеличение числа таких осложнений, как синус-тромбозы, абсцессы головного мозга, а также септический шок. [6] Поэтому НС стал важной концепцией у пациентов, находящихся на ИВЛ. [7]

Спектр возбудителей НС значительно отличается от спектра возбудителей внебольничного синусита и представлен в большинстве случаев полирезистентными микроорганизмами, такими как A.baumanii, K.pneumoniae, P.aeruginosa и другими. Устойчивость внутрибольничных штаммов к антибактериальным лекарственным средствам актуализирует поиск эффективных и безопасных методов местной терапии, в частности, активного дренирования околоносовых пазух.

Под термином НС понимается синусит, развившийся у пациента через 48 часов после госпитализации в стационар. Впервые НС был описан в 1974 г., автором этого термина является Ј.F. Arens. Он описал случаи НС вследствие длительной назотрахеальной, назогастральной интубаций пациентов [1].

Одной из ведущих причин развития бактериального воспаления слизистой оболочки полости носа и околоносовых пазух (ОНП) является обтурация полости носа вследствие выполнения назотрахеальной интубации, назогастрального зондирования; нарушение транспорта секрета и его застой вследствие вынужденного (лежачего) положения пациента, а также отсутствие адекватной аэрации пазух ввиду обтурации общего носового хода [8]. Синусит обычно возникает на стороне установленной интраназальной трубки, но примерно в трети случаев он бывает двусторонним. Устья пазухи также могут быть непосредственно травмированы при интубации.

Выделенные возбудители в исследованиях разных авторов также значительно разнятся [9]. Так, И.А. Лазарева с соавт. в своем исследовании выяснили, что наиболее часто возбудителем НС оказывалась грамотрицательная флора: Р. aeruginosa — 19%, E. coli — 11%, P. cepacia — 2%, K. pneumoniae — 15%; грамположительная флора: S. aureus — 6%, S. pyogenes — 4%, S. viridans — 3%, S. epidermidis — 9% и в 3% случаев — грибы.

По информации других авторов имеются отличия от этих данных. Так, А.И. Крюков с соавт. в своем исследовании НС получили в 70% случаев этиологический анализ полимикробной флоры, у 30% больных высевалась мономикрофлора. Le Moal с соавт. отмечают высокую частоту встречаемости анаэробной микрофлоры. S. Noorbakhsh с соавт. в 41% случаев выявили грамотрицательную флору (К. pneumoniae, P. aeruginosa, Acinetobacter spp.), в 22% случаев – грамположительную (S. aureus, Streptococcus spp.), смешанная аэробно-анаэробная флора была получена в 37% случаев. В исследовании I. Pneumatikos с соавт. при НС приводится другой спектр микрофлоры: Acinetobacter spp. – 32%, S. aureus – 21%, P. *aeruginosa* – 21%, анаэробы – 21% (Pneumatikos І., 2006). Другие результаты микробиологического исследования приводят S.K. Aggarval с соавт., когда сообщают об увеличении в 3,8 раза риска развития нозокомиальной пневмонии у пациентов с НС, вызванной P. aeruginosa, A. baumannii и S. aureus.

Во всех приведенных исследованиях прослеживается высокая частота антибиотикорезистентности у выделенных микроорганизмов.

Таким образом, актуальность местных методов не уменьшается, а наоборот увеличивается одновременно с широким применением антибактериальных лекарственных средств.

К местным методам лечения относят орошение физиологическим раствором полости носа с последующей аспирацией, назначение назальных деконгестантов, пункция или хирургическая санация пазух. Однако существуют сложности, обусловленные возможной травматизацией медиальной стенки полости носа при пункциях, неудобство при повторных пункциях во время нахождения эндоназальных трубок и катетеров, трудности в промывании пазухи при блоке естественного соустья ВЧП. Все это создает значительные трудности для местной терапии НС.

Таким образом, оптимизация методов дренирующего лечения НС является актуальной.

# Методы дренирования верхнечелюстных пазух

Как показывают результаты проведенного анализа доступных публикаций, наиболее распространенными методами дренирования ВЧП являются пункция с помощью иглы Куликовского, пункция с помощью иглы Мирошниченко-Степанова, а также устройство и способ дренирования ВЧП по Крюкову.

Известна пункция с помощью иглы Куликовского, представляющей собой изогнутую под углом 10° трубчатую иглу с канюлей общей длиной 120 мм, длиной рабочей части 70 мм. Изделие предназначено для многоразового использования. Игла и канюля изготовлены из нержавеющей стали. Диаметр сечения иглы 2 мм, угол скоса ее конца 45°. На противоположном конце имеются стальной плоский упор для пальцев и стальная канюля для присоединения нестандартного шприца типа Жанне через резиновую трубку-проводник для промывания верхнечелюстной пазухи [10].

Недостатками данной методики являются следующие: переходник иглы не позволяет присоединять одноразовый шприц, с помощью которого можно точно определять количество патологического содержимого ВЧП и дозировать вводимые антисептические растворы при выполнении лечебных манипуляций, что при проведении манипуляции доставляет значительное неудобство для врача и увеличивает время манипуляции. Также к недостаткам можно отнести небольшой размер отверстия колющего конца иглы, которое может быть обтурировано «путевыми» тканями, попадающими в просвет конструкции во время пункции ВЧП. Размеры пункционного отверстия составляют 2,0 мм, что не позволяет ввести в пазуху дренажную трубку диаметром более 2 мм, а также избегать повторных пункций и, как следствие, предотвратить травматизацию медиальной стенки ВЧП.

Известен метод пункции ВЧП с помощью иглы Мирошниченко-Степанова [11]. Предложенная трубчатая игла для пункции ВЧП, изогнутая под углом 10°, имеющая общую длину 120 мм и длину рабочей части 70 мм, угол скоса колющего конца 45°; изготовленная из нержавеющей стали; имеющая плоский упор для пальцев рук и канюлю с внешней ребристой поверхностью для присоединения нестандартного шприца типа Жанне через резиновую трубку-проводник. Рабочая часть иглы состоит из основной части длиной

60 мм, диаметром сечения 4 мм и колющей части длиной 10 мм, диаметром сечения 2 мм; разность диаметров колющей и основной части иглы в 2 мм формирует ограничитель, препятствующий чрезмерно глубокому проникновению иглы в ВЧП и возможной травматизации задней стенки ВЧП; на основной части иглы имеется градуировка ценой деления 5 мм, позволяющая контролировать глубину её введения и снижать риск травмы глазницы и структур полости носа; универсальная канюля иглы позволяет присоединять к ней одноразовый пластиковый шприц; игла является одноразовым изделием, канюля и плоский упор для пальцев руки изготовлены из пластика.

Недостатками иглы Мирошниченко-Степанова является толщина иглы и небольшой размер отверстия на конце иглы. Он может привести к закупорке иглы «путевыми» тканями, а недостаточная толщина иглы может привести к её деформации. Одноразовое использование иглы не всегда экономически целесообразно. Диаметр колющей части иглы составляет 2,0 мм, так же, как и у иглы Куликовского, что также создает трудности с дренированием пазухи и проводит к повторным пункциям и, как следствие, возможной травматизации стенки ВЧП.

Известны устройство и способ дренирования ВЧП по Крюкову [12]. Устройство дренирования ВЧП состоит из полой основной трубки с канюлей и ребристой рукояткой. Основная трубка имеет анатомически изогнутую S-образную форму. Внешний диаметр основной трубки 3 мм, толщина стенки основной трубки 0,5 мм, рабочий конец основной трубки выполнен в виде трехгранного наконечника-иглы, а сквозное отверстие, через которое поступает промывная жидкость, расположено на основной трубке непосредственно за наконечником, угол изгиба рабочего конца основной трубки 135°, угол наклона основной трубки 55°. Внутри основной трубки расположена встроенная трубка таким образом, что жидкость поступает по двум независимым каналам через отверстие на основной трубке. Встроенная трубка имеет независимую канюлю с эластичной заглушкой, а диаметры канюлей основной и встроенной трубок выполнены соответственно диаметру наконечника одноразовых шприцев объемом 5, 10, 20 мл. Устройство изготовлено из нержавеющей стали.

У предложенного устройства имеется ряд недостатков, связанных с невозможностью длительного дренирования ВЧП из-за больших размеров устройства и избыточным давлением на

окружающие ткани ее металлическими частями.

На основании анализа материалов представляется актуальным разработать оптимальный способ дренирования ВЧП при НС у пациентов ОРИТ, который ускорит и облегчит санацию ВЧП, упрощая процесс повторных промываний, а также позволит избежать травматизации внутриносовых структур в результате повторных пункций ВЧП.

# Материал и методы

Выполнено открытое проспективное нерандомизированное исследование, которое было одобрено этическим комитетом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (ВГМУ). В исследование были включены 54 пациента, находившихся на лечении в ОРИТ учреждения здравоохранения «Витебская областная клиническая больница» (ВОКБ), где им был диагностирован НС (рис. 1) и выполнено местное лечение ВЧП.

Для разработки методики дренирования ВЧП пациенты были разделены на 2 группы: 1 группа – 28 пациентов с диагностированным НС, находящихся на ИВЛ и пролеченных по разработанной нами методике; 2 группа – 26 пациентов, у которых лечение НС проводилось стандартным методом – пункции ВЧП. Все пациенты двух групп получали системную антибиотикотерапию.

У всех 54 пациентов при поступлении была выполнена компьютерная томография (КТ) головного мозга (ГМ) и ОНП для исключения костно-деструктивных и воспалительных изменений, что являлось критерием включения в исследование. На 7-8 сутки после дренирования ВЧП повторно выполнялось КТ ГМ для определения динамики патологического процесса в ОНП.

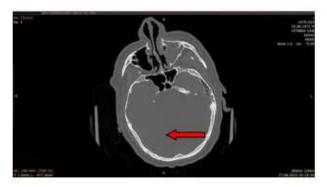


Рисунок 1 – КТ верхнечелюстных пазух пациента на 6 сутки ИВЛ и постановки назогастрального зонда

Сравнительный признак		Группа 1, n (%)	Группа 2, п (%)	Критерий достоверности, р
Диагноз	ЧМТ	11 (39,3%)	8 (30,8%)	0,51
	ВМК	7 (25%)	3 (11,5%)	0,70
	ИГМ	8 (28,6 %)	10 (38,5%)	0,38
	МЭ	2 (7,1%)	5 (19,2)	0,42
Пол	мужской	21 (75%)	17 (65,4%)	0,75
	женский	7 (25%)	9 (34,6%)	0,57
Медиана в	озраста, лет	56 [50;70,5]	55,5 [44;67]	0,548
BC	ЕГО	28	26	

Таблица 1 – Сравнительная характеристика пациентов в группах по нозологии и половозрастному составу

Медиана возраста пациентов 1 группы составила 56 [50;70,5] лет, при этом лиц мужского пола было 21 (75%) человек, а женщин -7 (25%). Медиана возраста пациентов 2 группы составила 55,5 [44;67] лет, при этом лиц мужского пола было 17 (65,4%) человек, а женщин -9 (34,6%).

Причиной госпитализации в ОРИТ ВОКБ и длительной медикаментозной седации с ИВЛ были черепно-мозговая травма (ЧМТ), внутримозговое кровоизлияние (ВМК), инфаркт головного мозга (ИГМ) и менингоэнцефалит (МЭ). При сравнительном анализе 1 и 2 группы были сопоставимы по нозологии и половозрастному составу (табл. 1).

Статистический анализ данных выполняли с помощью программ Statistica (Version 10-Index лицензия №STAF999k347156W, StatSoftInc, США) и «Excel» (лицензия №89388-707-1528066-65679). Использовали Критерий Шапиро-Уилка и Колмагорова-Смирнова для проверки гипотез о виде распределения. В случае нормального распределения применяли t-критерий Стьюдента и дисперсионный анализ. При распределении, отличном от нормального, применяли непараметрические методы и использовали критерий Манна-Уитни и критерий Краскелла-Уоллиса. Данные исследований представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения (M±SD) для значений признаков, подчиняющихся нормальному распределению, и медианы (Ме) с интерквартильным интервалом [25%;75%] – для не подчиняющихся нормальному распределению значений. Для анализа категориальных данных использовали критерий χ². За уровень статистической значимости принимали p<0,05.

# Методика санации верхнечелюстных пазух у пациентов 1 группы

Положение пациента лёжа на спине. Врачоториноларинголог располагается стоя справа

или слева от пациента (в зависимости от стороны поражения). Под контролем зрения с использованием налобного осветителя в полость носа вводится носорасширитель. Под свод нижней носовой раковины устанавливают ватный аппликатор, смоченный 10% раствором лидокаина гидрохлорида. Выполняют пункцию ВЧП иглой Куликовского в области свода нижней носовой раковины. В просвет иглы Куликовского вводят Ј-образный проволочный проводник и устанавливают его в просвет ВЧП. Иглу Куликовского извлекают. На установленный в просвете ВЧП Ј-образный проволочный проводник проводят дилататор [13] через внутренний канал, ориентируя его конически суженный дистальный конец в сторону ВЧП. По J-образному проволочному проводнику дилататор заводят под нижнюю носовую раковину до ощущения возникновения механического сопротивления, что указывает на контакт дилататора с костной стенкой ВЧП. Выполняют ротационные движения, постепенно расширяя костные стенки ранее сформированного пункционного отверстия в ВЧП до необходимого диаметра двухканально-

Извлекают Ј-образный проволочный проводник и к дилататору присоединяют стерильный шприц объёмом 10 мл и аспирируют содержимое ВЧП. Полученное содержимое ВЧП помещают в стерильную пробирку и отправляют на бактериологический анализ. По внутреннему каналу дилататора вводится Ј-образный проволочный проводник в ВЧП. Дилататор удаляют из пазухи. По Ј-образному проволочному проводнику в просвет ВЧП устанавливают двухканальный катетер 8F х 20 см. После установки катетера Ј-образный проволочный проводник удаляют. Двухканальный катетер фиксируют пластырем медицинским к коже крыла носа. К одному разъёму двухканального катетера присоединяют шприц Жане с

раствором хлоргексидина биглюконата 0,05% в объёме 100 мл, а к другому разъёму двухканального катетера присоединяют вакуум-аспиратор. Осуществляют активное промывание пазухи раствором хлоргексидина биглюконата 0,05% с одномоментной аспирацией содержимого ВЧП. Промывание ВЧП осуществляется врачом ежедневно через установленный двухканальный катетер до полной ее санации.

# Санация верхнечелюстных пазух у пациентов 2 группы

Положение пациента лёжа (из-за тяжести общего состояния). Врач-оториноларинголог располагается стоя справа или слева от пациента (в зависимости от стороны поражения). Под контролем зрения с использованием налобного осветителя в полость носа вводится носорасширитель. Под свод нижней носовой раковины устанавливается ватный аппликатор, смоченный 10% раствором лидокаина. Выполняется пункция ВЧП иглой Куликовского в области свода нижней носовой раковины. Подсоединяется силиконовая трубкапереходник, аспирируется отделяемое из ВЧП для бактериологического исследования. Присоединяется шприц Жане с раствором хлоргексидина биглюконата 0,05% в объёме 100,0 мл. Осуществляется санация ВЧП посредством надавливания на поршень. Проводится аспирация содержимого из общего носового хода и ротовой полости санационным катетером. Извлекается игла Куликовского. Повторная пункция проводится врачом по той же схеме до полной санации и чистых промывных вод. Контроль времени выполнения процедуры выполнялся с помощью секундомера.

## Результаты и обсуждение

Контрольное исследование выполнялось у пациентов после полной санации ВЧП по данным КТ ГМ. Положительными результатами лечения считали отсутствие гнойного отделяемого у пациентов исследуемых групп и результаты КТ ГМ (рис. 2). Однако следует уточнить, что несмотря на санацию ВЧП, пациенты продолжали получать лечение по основному заболеванию.

В 1 группе на процедуру санации ВЧП было затрачено 507 [435; 546] секунд на первую процедуру, последующее промывание ВЧП через установленный катетер заняло 126 [99; 144] секунд. Общее время, затраченное на дренирование

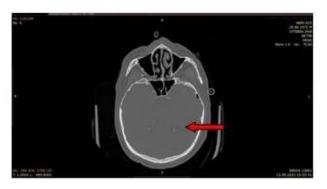


Рисунок 2 – КТ верхнечелюстных пазух после проведенной санации верхнечелюстных пазух

и последующее промывание ВЧП, у пациентов 1 группы составило 633 сек при числе манипуляций (n=2).

Во 2 группе на пункцию ВЧП было затрачено 382,5 [363; 408] секунд. При этом повторные пункционные санации ВЧП занимали столько же времени. Общее время манипуляций составило 765 секунд при числе процедур (n=2). При необходимости выполнялись повторные пункций ВЧП, при этом разница в затраченном общем времени манипуляции возрастала пропорционально затраченному времени на одну пункцию ВЧП т.е. на 382,5 секунд.

При сравнении двух групп было установлено достоверно ( $p_{Mann-Whitney\ U\ test}$ <0,05) меньшее суммарно затраченное время при санации ВЧП у пациентов 1 группы (при количестве процедур n=2).

Также при повторных манипуляциях по санации ВЧП у пациентов 1 группы отсутствовала болевая реакция от проводимой процедуры и необходимость применения местных анестетиков.

Кровотечения при проведении манипуляций у пациентов 1 группы наблюдались в 2 случаях, в то время как во 2 группе – у 8 человек.

Полученные данные результатов санации ВЧП в группах представлены в таблице 2.

Как видно из приведенных результатов таблицы 2, при сравнительном анализе общее время, затраченное на проведение манипуляции по разработанной нами методике, у пациентов 1 группы оказалось достоверно меньше, чем у пациентов 2 группы и составило: 633 сек и 765 сек соответственно ( $p_{\text{Mann-Whitney U test}}$ <0,05).

Число кровотечений было статистически значимо меньше в 1 группе: 2 случая в 1 группе и 8 случаев во 2 группе (р $\chi^2$ =0,0255).

Таблица 2 — Сравнительный анализ результатов санации верхнечелюстных пазух у пациентов 1 и 2 групп

Количество кровотечений (число случаев)		Общее время на 2 процедуры (сек)		
Группа 1 (n=28)	Группа 2 (n=26)	Группа 1 (n=28)	Группа 2 (n=26)	
2*	8	633**	765	

Примечание: статистически значимое отличие в группах: \* - р $\chi^2$ <0,05, \*\* - р $_{Mann-Whitney\ U\ test}$ <0,05.

#### Заключение

Разработанный нами метод дренирования ВЧП, включающий установку в полость ВЧП двухпросветного катетера с последующими ежедневными промываниями пазухи раствором хлоргексидина биглюконата 0,05%, является более эффективным и безопасным как по затраченному времени на процедуру (pMann—Whitney U test <0.05), так и по числу кровотечений (p=0,0255), в сравнении со стандартным методом пункции ВЧП.

При повторных процедурах санаций у пациентов отсутствует болевая реакция от проводимой манипуляции и необходимость применения местных анестетиков.

Предлагаемый метод дренирования ВЧП у пациентов, находящихся на ИВЛ безопасен и удобен в применении у пациентов с НС, а также доступен для врачей-оториноларингологов в стационарных условиях оказания медицинской помощи.

# Литература

- Arens, J. F. Maxillary sinusitis, a complication of nasotracheal intubation / J. F. Arens, F. E. Lejeune, D. R. Webre // Anesthesiology. 1974 Apr. Vol. 40, № 4. P. 415–416. doi: 10.1097/00000542-197404000-00024
- Caplan, E. S. Nosocomial sinusitis / E. S. Caplan, N. Hoyt // JAMA. 1982 Feb. Vol. 247, № 5. P. 639–641.
- 3. Щелкунов, Д. С. Методика лечения нозокомиальных синуситов у пациентов нейрохирургического профиля / Д. С. Щелкунов, В. М. Семёнов, К. М. Кубраков // Оториноларингология. Восточная Европа. 2023. Т. 13, № 2, электрон. прил. URL: https://recipe.by/wp-content/uploads/woocommerce\_uploads/2023/06/Tezisy\_Prilozhenie-k-Otorino 2-2023.pdf (дата обращения: 14.08.2024).
- Risk factors and clinical relevance of nosocomial maxillary sinusitis in the critically ill / J. J. Rouby, P. Laurent, M. Gosnach [et al.] // American journal of respiratory and critical care medicine. 1994 Sep. Vol. 150, № 3. P. 776–783. doi:

# References

 Arens JF, Lejeune FE, Webre DR. Maxillary sinusitis, a complication of nasotracheal intubation. Anesthesiology. 1974 Apr;40(4):415-416. doi: 10.1097/00000542-197404000-00024

- 10.1164/ajrccm.150.3.8087352
- Influence of long-termoroornasotracheal intubation on nosocomial maxillary sinusitis and pneumonia:results of a prospective, randomized, clinicaltrial / L. Holzapfel, S. Chevret, G. Madinier [et al.] // Critical care medicine. 1993 Aug. Vol. 21, № 8. P. 1132–1138. doi: 10.1097/00003246-199308000-00010
- Paranasal sinusitis associated with nasotracheal intubation: a frequently unrecognized and treatable source of sepsis / C.
   Deutschman, P. Wilton, J. Sinow [et al.] // Critical care medicine. 1986 Feb. Vol. 14, № 2. P. 111–114.
- Heffner, J. E. Nosocomial sinusitis. Den of multiresistant thieves? / J. E. Heffner // American journal of respiratory and critical care medicine. 1994 Sep. Vol. 150, № 3. P. 608–609. doi: 10.1164/ajrccm.150.3
- Geiss, N. K. Nosocomial sinusitis / N. K. Geiss // Intensive care medicine. 1999 Oct. Vol. 25, № 10. P. 1037–1039. doi: 10.1007/s001340051009
- Лазарева, Л. А. Диагностический алгоритм и лечебная тактика при нозокомиальных риносинуситах в отделении реанимации и интенсивной терапии крупного многопрофильного стационара / Л. А. Лазарева, С. А. Сайдулаев, Р. В. Резников // Российская оториноларингология. 2013. Т. 64, № 3. С. 104–109.
- Оториноларингология. Национальное руководство / под ред. В. Т. Пальчуна. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 261 с.
- Полезная модель RU 144275 U1, МПК А61В 17/00 (2006.01). Игла для пункции верхнечелюстной пазухи Мирошниченко-Степанова: № 2014112112/14: заявлено 28.03.2014: опубл. 20.08.2014 / Мирошниченко А. П., Степанов Е. Н.; заявитель Самар. гос. мед. ун-т // Изобретения. Полезные модели. 2014. № 23.
- Полезная модель RU 2786328 C1, МПК A61B 17/24 (2006.01), A61B 17/34 (2006.01), A61M 25/00 (2006.01). Устройство и способ дренирования верхнечелюстной пазухи : № 2022106328 : заявлено 11.03.2022 : опубл. 20.12.2022 / Крюков А. И., Алексанян Т. А., Товмасян А. С., Левина С. В., Аглиуллин Т. А., Болгар А. Я., Кишиневский А. Е., Аглиуллин А. Ф. ; заявитель Науч.-исслед. клин. ин-т оториноларингологии им. Л. И. Свержевского // Изобретения. Полезные модели. 2022. № 35.
- Патент BY 13322, A 61B 17/24 (2006.01), A 61K 17/34 (2006.01), A 61M 25/00 (2006.01). Антральный дилятатор : № и 20230081 ; заявлено 14.04.2023 ; опубл. 30.10.2023 / Щелкунов Д. С., Семенов В. М., Кубраков К. М., Корнилов А. В. ; заявитель Витеб. гос. мед. ун-т. 4 с.

Поступила 07.07.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

- Caplan ES, Hoyt N. Nosocomial sinusitis. JAMA. 1982 Feb:247(5):639-641.
- Shchelkunov DS, Semenov VM, Kubrakov KM. Treatment of nosocomial sinusitis in neurosurgical patients. Otorinolaringologiya Vostochnaya Evropa. 2023;13(2 elektron pril). URL: https://recipe.by/wp-content/uploads/

- woocommerce\_uploads/2023/06/Tezisy\_Prilozhenie-k-Otorino 2-2023.pdf [Accessed 14th August 2025]. (In Russ.).
- Rouby JJ, Laurent P, Gosnach M, Cambau E, Lamas G, Zouaoui A, et al. Risk factors and clinicalrelevanceof nosocomial maxillary sinusitis in the critically ill. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 1994 Sep;150(3):776-83. doi: 10.1164/ajrccm.150.3.8087352
- Holzapfel L, Chevret S, Madinier G, Ohen F, Demingeon G, Coupry A, et al. Influence of long-termoroornasotracheal intubation on nosocomial maxillary sinusitis and pneumonia:results of a prospective, randomized, clinicaltrial. Critical Care Medicine. 1993 Aug;21(8):1132-1138. doi: 10.1097/00003246-199308000-00010
- Deutschman CS, Wilton P, Sinow J, Dibbell DJr, Konstantinides FN, Cerra FB. Paranasal sinusitis associated with nasotracheal intubation: a frequently unrecognized and treatable source of sepsis. Critical Care Medicine. 1986 Feb;14(2):111-114.
- 7. Heffner JE. Nosocomial sinusitis. Den of multiresistant thieves? American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 1994 Sep;150(3):608-609. doi: 10.1164/ajrccm.150.3.8087325
- Geiss NK. Nosocomial sinusitis. Intensive Care Medicine. 1999 Oct;25(10):1037-1039. doi: 10.1007/s001340051009
- 9. Lazareva LA, Saydulaev SA, Reznikov RV. Diagnostic algorithm and treatment tactics for nosocomial rhinosinusitis

- in the intensive care unit of a large multidisciplinary hospital. Rossiiskaya Otorinolaringologiya. 2013;64(3):104-109. (In Russ.)
- Palchun VT, red. Othorinolaryngology. National leadership. Moscow, RF: GEOTAR-Media; 2008. 261 p.
- Miroshnichenko AP, Stepanov EN; Samar gos med un-t, zayavitel'. Poleznaya model' RU 144275 U1, MPK A61B 17/00 (2006.01). Needle for puncture of maxillary sinus Miroshnichenko-Stepanova: № 2014112112/14: zayavleno 28.03.2014: opubl 20.08.2014. Izobreteniya Poleznye modeli. 2014;(23). (In Russ.).
- 12. Kryukov AI, Aleksanyan TA, Tovmasyan AS, Levina SV, Agliullin TA, Bolgar AYa, Kishinevskiy AE, Agliullin AF; Nauch-issled klin in-t otorinolaringologii im LI Sverzhevskogo, zayavitel'. Poleznaya model' RU 2786328 S1, MPK A61B 17/24 (2006.01), A61B 17/34 (2006.01), A61M 25/00 (2006.01). Device and method of maxillary sinus drainage: № 2022106328: zayavleno 11.03.2022: opubl 20.12.2022. Izobreteniya Poleznye modeli. 2022;(35). (In Russ.).
- 13. Shchelkunov DS, Semenov VM, Kubrakov KM, Kornilov AV; Viteb gos med un-t, zayavitel'. Patent BY 13322, A 61B 17/24 (2006.01), A 61K 17/34 (2006.01), A 61M 25/00 (2006.01). Antral dilator: № u 20230081; zayavleno 14.04.2023; opubl 30.10.2023. 4 p. (In Russ.).

Submitted 07.07.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Щелкунов Дмитрий Сергеевич – старший преподаватель кафедры офтальмологии и оториноларингологии, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», e-mail: superschelk@gmail.com;

К.М. Кубраков – д.м.н., доцент, профессор кафедры неврологии и нейрохирургии, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

В.М. Семенов – д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней с курсом ФПК и ПК, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Е.А. Матусевич – к.м.н., главный врач УЗ «Витебская областная клиническая больница».

#### **Information about authors:**

Dmitry S. Schelkunov – senior lecturer of the Chair of Ophthalmology & Otorhinolaryngology, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, e-mail: superschelk@gmail.com;

K.M. Kubrakou – Doctor of Medical Sciences, associate professor, professor of the Chair of Neurology & Neurosurgery, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

V.M. Semenov – Doctor of Medical Sciences, professor, head of the Chair of Infectious Diseases with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

E.A. Matusevich - Candidate of Medical Sciences, chief physician of Vitebsk Regional Clinical Hospital.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.57

# **Иглорефлексотерапия – дополнительный инструмент достижения контроля над бронхиальной астмой**

# Е.Б. Парамонова<sup>1</sup>, Н.С. Аляхнович<sup>2</sup>, Г.В. Третьякова<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Учреждение здравоохранения «Витебская областная клиническая больница», г. Витебск, Республика Беларусь

<sup>2</sup>Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2025. – Том 24, №4. – С. 57-67.

# Acupuncture as an additional way for achieving control over bronchial asthma

### E.B. Paramonova<sup>1</sup>, N.S. Aliakhnovich<sup>2</sup>, G.V. Tretiakova<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Vitebsk Regional Clinical Hospital, Vitebsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup>Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):57-67.

#### Резюме.

Проанализировано влияние иглорефлексотерапии (ИРТ) на достижение контроля над бронхиальной астмой (БА) в период обострения. Эффективность применения ИРТ (по методикам лечения БА и общеукрепляющей) определялась улучшением клинической картины, увеличением степени контроля над астмой по результатам опросников, повышением показателей функции внешнего дыхания (ФВД). Добавление курса ИРТ по схеме лечения БА достоверно влияло на улучшение жизненной емкости легких пациентов.

Контроль над астмой через 1 месяц после выписки из стационара, согласно опросникам, сохранялся у пациентов, прошедших курс ИРТ по методике лечения БА. На увеличение абсолютного количества лейкоцитов в референтных пределах влияла общеукрепляющая методика ИРТ.

Наблюдалось сохранение высоких средних уровней иммуноглобулина E и интерлейкина 13 в крови у пациентов во всех группах после лечения. Обнаружено снижение количества интерферона-γ в крови у пациентов при достижении контроля над астмой и прохождении большего количества сеансов ИРТ по методике лечения БА.

Таким образом, применение ИРТ является эффективным дополнительным инструментом достижения полного контроля над астмой, в том числе долгосрочного, у пациентов в период обострения.

Ключевые слова: бронхиальная астма, иглорефлексотерания, ACQ-опросник, ACT- тест, спирометрия, иммуно-глобулин E, интерлейкин 13, гамма-интерферон.

#### Abstract.

The effect of acupuncture on achieving control over bronchial asthma (BA) during the period of exacerbation was analyzed. The efficiency of acupuncture (using both asthma treatment and general tonic methods) was determined by improvement in clinical findings, an increase of asthma control degrees according to the results of questionnaires, and a rise in indices of the external respiration function in patients with BA exacerbation. Including acupuncture in the asthma treatment regimen significantly improved the vital capacity of patients' lungs.

Long-term control over the disease (1 month after hospital discharge) remained only in patients treated by BA treatment method of acupuncture, while general tonic method contributed to increasing absolute number of leukocytes.

High levels of immunoglobulin E and interleukin 13 were registered in the blood of all patients after treatment. The interferon-γ decrease in the blood of patients was found after achieving asthma control and undergoing more acupuncture sessions in accordance with asthma treatment method in addition to the main therapy.

Thus, acupuncture can be considered an effective additional method for achieving control over asthma, including long-term control in patients during an exacerbation.

Keywords: bronchial asthma, acupuncture, ACQ-questionnaire, ACT-test, spirometry, immunoglobulin E, interleukin 13, gamma interferon.

#### Введение

Бронхиальная астма (БА) — это распространенное хроническое заболевание, которым страдают до 29% населения в разных странах [1]. В 2023 году в Республике Беларусь зафиксировали более 73,2 тысячи случаев БА у взрослых [2].

Обострение БА — эпизоды нарастающей одышки, кашля, свистящих хрипов, сопровождающиеся снижением объема форсированного выдоха за 1 сек (ОФВ1), требующие изменений обычного режима терапии [3]. Чаще всего оно возникает при трудно контролируемой БА [3]. По данным опросов у 51-59% пациентов течение БА не удается контролировать даже при регулярном использовании противоастматических препаратов [4].

Опросник по контролю над астмой (Asthma Control Questionnaire – ACQ) – инструмент, созданный специально для выявления пациентов с плохо контролируемой БА [4]. Он состоит из 5 вопросов о частоте и степени выраженности симптомов за последнюю неделю по шкале от 0 до 6 баллов. Сумма баллов делится на 5. Значение ACQ<0,75 свидетельствует о хорошем контроле, ACQ>1,5 – о неконтролируемом течении БА [5].

Тест по контролю над астмой (Asthma Control Test – ACT) включает 5 пунктов от 1 до 5 баллов. Набранная сумма 25 баллов – полный контроль; 20-24 – частичный; 19 – неконтролируемая БА [5].

При БА отмечается вагосимпатическая дистония [6]. Частые тяжелые приступы удушья приводят к значительному истощению функциональной активности коры надпочечников и ее глюкокортикоидной активности [6].

К гиперреактивности, воспалению и ремоделированию дыхательных путей при БА приводит высокая секреция интерлейкина 13 (ИЛ-13) [7-10]. Данный провоспалительный цитокин Т2-типа вызывает гиперплазию бокаловидных клеток и гиперсекрецию слизи [7, 9]. ИЛ-13 модулирует секрецию ионов кальция в гладкой мускулатуре дыхательных путей, что приводит как к острой реакции гиперчувствительности, так и ремоделированию бронхов при хроническом течении [7, 9, 11-13]. Также ИЛ-13 повышает уровень хитиназы, провоцируя субэпителиальный фиброз дыхательных путей [7, 9, 10, 14-16].

У части пациентов с БА наблюдается снижение выработки интерферона, особенно его подтипов  $\beta$  и  $\gamma$  [17, 18]. Показано, что, являясь цитокином Т1-типа, интерферон- $\gamma$  (ИФН- $\gamma$ ) может в противоположность ИЛ-13 снижать воспаление дыхательных

путей, число эозинофилов и выработку иммуноглобулина E (IgE) [18]. ИНФ- $\gamma$  — иммуномодулирующий цитокин, который играет центральную роль в защите от обострений БА [18].

IgE являются важной частью каскада высвобождения провоспалительных цитокинов Т2-пути [19]. Первый тип аллергических реакций, IgE-опосредованный, возникает у большинства пациентов с БА [20] и участвует в патогенезе развития обострений.

Иглорефлексотерапия (ИРТ) — древнейший немедикаментозный метод лечения и профилактики болезней — возник в странах Востока [21]. Этот метод применяется в комплексной терапии для достижения контроля над БА [22]. ИРТ представляет собой воздействие на биологически активные акупунктурные точки [21], лежащие на меридианах тела человека. Каждая из них имеет своё обозначение, которое состоит из буквы (название меридиана на французском языке) и цифры (порядковый номер точки на данном канале) [21]. Как показывают систематические обзоры, ИРТ значительно снижает одышку, затрудненное дыхание и кашель, тем самым улучшая качество жизни [23].

В основе лечебного действия ИРТ лежат нейрорефлекторные механизмы: нормализация работы центральной нервной системы, стимуляция коры надпочечников, увеличение содержания адреналина и глюкокортикостероидов (ГКС) в крови, снижение образования ІдЕ и эозинофилов, уменьшение уровня гистамина и серотонина [6]. Снижение парасимпатического влияния при ИРТ приводит к улучшению показателей функции внешнего дыхания (ФВД).

ИРТ способствует переключению альвеолярных провоспалительных макрофагов (М1) на противоспалительные (М2) [24-26], стимулирующие восстановление тканей [27]. Также она участвует в ингибировании сигнального пути NF-кВ, что приводит к уменьшению синтеза ИЛ-1бета и снижает формирование свободных радикалов кислорода, тем самым предупреждая повреждение тканей [24]. В экспериментах на животных показано, что ИРТ регулирует баланс Т-хелперных клеток в сторону первого типа, увеличивая выработку ИНФ-у и снижая образование ИЛ-13, ИЛ-5 и других цитокинов Т2-пути в сыворотке крови [24-26]. Это приводит к уменьшению интерстициального отека и восстановлению поврежденных эпителиальных клеток [24-26].

В методике акупунктуры, применяемой у пациентов с БА, основные каналы для воздействия

— меридианы Р (I, легких) и GI (II, толстой кишки). При наличии в анамнезе пищевой аллергии дополнительно используются точки каналов Е (III, желудка) и RP (IV, селезенки-поджелудочной железы) [28]. Метод переходный или второй вариант тормозного. Курс лечения 5-10 процедур продолжительностью 30 минут [28].

Таким образом, изучение влияния ИРТ на купирование обострения БА в комплексном лечении представляет значительный интерес.

# Материал и методы

Исследование проведено в 2024 г. В работу включены пациенты с установленным диагнозом БА, аллергической или смешанной формы, легкой или средней степени тяжести в период обострения. Критерием исключения являлось наличие противопоказаний к ИРТ (поврежденные кожные покровы, новообразования, нарушения свертываемости крови) [29].

Все пациенты проходили лечение обострения БА (в соответствии с Постановлениями Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 92 (2012) и № 84 (2024) [5]. Применялись системные ГКС (СГКС), ингибиторы фосфодиэстеразы, ингаляционные ГКС (иГКС) в средних или высоких суточных дозах в сочетании с β2-агонистами короткого действия и/или короткодействующими холинолитиками [5]. После прекращения приема СГКС назначались иГКС. Если пациент использовал их до госпитализации, прием иГКС продолжался в увеличенной дозе, соответствующей более высокой ступени терапии [5].

В дополнение к основному лечению всем пациентам после консультации врача-физиотерапевта назначены, по показаниям ИРТ, спелеотерапия, массаж, лечебная физическая культура (ЛФК), ингаляции, магнитотерапия [30].

В данном исследовании ИРТ проводилась по двум методикам. Первая была направлена на купирование обострения и лечение БА – 1-2 акупунктурные точки широкого спектра действия (GI11, GI4, E36), 1-2 локально-сегментарные (E13, P2, VC21, VG14, V13), 1-3 аурикулярные точки (101, 102, 60).

Вторая методика имела общеукрепляющий и тонизирующий эффект — точки широкого спектра действия (GI11, GI4, E36, TR5, MC6, C7, RP9, RP6, VB34, VB39), точки шейно-воротниковой области (VB, V14, V15, V43, V44), аурикулярные точки общего действия (55, 100, 51, 34).

После получения информированного согласия всем пациентам исходно и на момент выписки проведен опрос по контролю над астмой, физикальный осмотр, общий анализ крови (ОАК), исследование сыворотки крови с определением концентрации IgE, ИЛ-13, ИНФ- $\gamma$ , проведена спирография (СПГ). Концентрация IgE и цитокинов в сыворотке крови определялись методом иммуноферментного анализа с применением стандартных наборов «Вектор-Бест» (с порогом чувствительности для ИНФ- $\gamma$  – 2,0 пг/мг, ИЛ-13 – 0,2 нг/л, IgE – 2,5 МЕ/мл).

В ходе работы использовались опросники ACQ и ACT [5]. С целью динамического мониторинга симптомов опросник ACQ заполнялся до и после лечения в стационаре, ACT-тест — на момент поступления и спустя месяц после выписки.

В исследовании участвовали 43 человека. Пациенты рандомизированы на 3 группы:

В исследуемую1-ю группу вошло 15 человек, которые дополнительно к основной терапии прошли курс ИРТ по методике купирования обострения и лечения БА.

В исследуемую 2-ю группу – 6 человек, которые дополнительно к основной терапии прошли курс ИРТ общего спектра действия.

В контрольную группу -22 пациента, которые получали только основную терапию.

Полученные данные представлены в виде среднего и доверительного интервала М [-ДИ; ДИ] или медианы с указанием верхнего и нижнего квартиля Ме (ВКв.; НКв). Статистические расчёты проведены в программе STATISTICA 10 с применением парного Т-теста Стьюдента или теста Вилкоксона для сравнения парных величин [29], Т-теста Стьюдента и Манна-Уитни для сравнения независимых выборок с указанием величины достоверности (р). Для выявления взаимосвязи использовался коэффициент корреляции Спирмена (r) при р<0,05. Анализ влияния оценивался с помощью однофакторного дисперсионного анализа ANOVA (f).

# Результаты

В исследовании приняли участие 28 женщин и 15 мужчин. Средний возраст составил 33 (22; 49) года. Среднее время пребывания в стационаре – 9 (8; 12) дней.

Достоверных различий между тремя группами по полу, возрасту, индексу массы тела (ИМТ), исходным результатам опросников ACQ, ACT не наблюдалось.

Показатели СПГ, ОАК, уровень ИЛ-13, ИНФ- $\gamma$ , IgE в сыворотке крови в трех группах на момент поступления также не различались (p>0.05).

Количество сеансов физиопроцедур (ЛФК, массажа, спелеотерапии, ингаляций, магнитотерапий) у пациентов всех групп достоверно не различалось. Среднее число сеансов ИРТ в исследуемой 1-й группе – 5 (4; 7), в исследуемой 2-й – 4,5 (4; 5); достоверных различий между группами не наблюдалось (p>0,05).

При сравнении всех групп количество пациентов с аллергической и смешанной формами БА достоверно не различалось: в исследуемой 1-й группе 33% пациентов имели аллергическую форму БА, в исследуемой 2-й -33%, в контрольной -23%.

Не было достоверных различий между количеством пациентов с легкой и средней степенью тяжести БА во всех группах: в исследуемой 1-й группе имели среднюю степень БА 40% пациентов, в исследуемой 2-й -33%, в контрольной -36%.

Достоверных различий между количеством человек, не получавших СГКС в исследуемой 1-й (7 человек – 47%) и контрольной (8 человек – 36,4%) группах не было (p>0,05).

В исследуемой 2-й группе все пациенты не получали СГКС (100%).

Количество пациентов, получавших селективные бета $_2$ -адреномиметики длительного действия, в группах достоверно не различалось: в исследуемой 1-й группе составило 60% (6 чело-

век), в исследуемой 2-й -50% (3 человека) и в контрольной -45% (10 человек).

# Динамика контроля над астмой с помощью опросников

Все пациенты поступили в отделение с признаками обострения БА, что подтверждалось наличием всех или нескольких симптомов: одышки, затрудненного дыхания, кашля, свистящими хрипами на форсированном выдохе при аускультации. Среднее значение баллов по опросникам соответствовало неконтролируемому течению БА: ACQ – 2,2 [1,8; 2,6] и ACT – 16 [14,7; 17,2]. Отмечено, что у пациентов более старшего возраста и с более высоким ИМТ контроль над астмой был хуже (корреляция возраста с баллами ACQ: r=0,45 и ACT: r=-0,37; ИМТ с баллами ACQ: r=0,43 и ACT: r=-0,34).

На момент выписки отмечалось улучшение самочувствия у всех пациентов, в том числе по результатам опросников: среднее количество баллов по ACQ снизилось до 0,7 [0,4; 1,0] (рис. 1), по ACT повысилось до 20,1 [18,9; 21,4] по сравнению с исходными (p<0,0001). У большинства пролеченных (84%) по результатам опросников достигнут полный или частичный контроль над БА.

У пациентов исследуемой 1-й группы, прошедших курс ИРТ по методике лечения БА, на момент выписки наблюдалось значительное улучшение самочувствия, уменьшение симптомов и достижение контроля над БА у 87% пациентов, среднее количество баллов АСQ нормали-

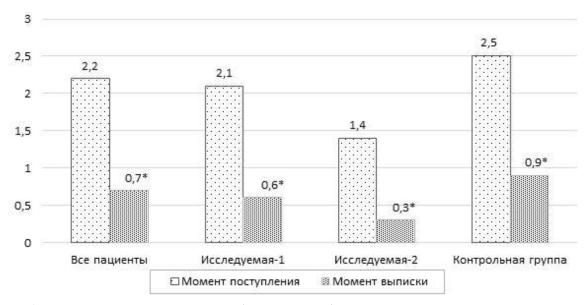


Рисунок 1 – Данные по контролю над астмой (ACQ-опросник) на момент поступления и выписки у пациентов разных групп: \* – достоверные различия показателя ACQ исходно и после лечения

зовалось с 2,1 [1,5; 2,7] до 0,6 [0,1; 1,1] (p<0,0001) (рис. 1). Результаты долгосрочного контроля по АСТ-опроснику у пациентов этой группы достоверно улучшились с исходных 15,9 [13,9; 18,0] до 20,3 [17,7; 22,9] через месяц после выписки (p=0,01).

В исследуемой 2-й группе исходные показатели АСQ были 1,4 [0,6; 2,2] (рис. 1), после курса ИРТ по общеукрепляющей методике у всех пациентов отмечалось улучшение клинической картины, снижение баллов по АСQ-опроснику до 0,3 [0; 0,7] и достижение полного контроля над астмой (р=0,008). Результаты АСТ-опросника имели тенденцию к улучшению с 19,8 [15,5; 24,1] до 21,2 [17,3; 25,0] через месяц после выписки, но значимо не различались.

В контрольной группе на момент поступления баллы опросника ACQ составили 2,5 [1,9; 3,1]. После пройденного лечения 77% пациентов из данной группы достигли контроля над астмой, при этом у всех участников отмечалось улучшение самочувствия и снижение среднего показателя ACQ до 0,9 [0,5; 1,3] (p<0,001), что соответствует частичному контролю (рис. 1). Результаты по тесту ACT на момент поступления и спустя месяц после выписки достоверно увеличились с 15 [13,3; 16,6] до 19,8 [18,0; 21,6] баллов (р=0,001), но полный долгосрочный контроль над БА также не был достигнут.

Таким образом, ИРТ по методике лечения БА в дополнение к стандартной терапии обострения

способствовала более полному достижению контроля над заболеванием, особенно в долгосрочном наблюдении.

# Динамика показателей функции внешнего дыхания

На момент поступления ОФВ1 был снижен у 17 человек и составлял в среднем 72 (66; 75)%. В исследуемой-1 и исследуемой-2 ОФВ1 был ниже нормы у 8 пациентов (38%), в группе сравнения — у 9 пациентов (41%).

После пройденного лечения у пациентов с исходно сниженным ОФВ1 отмечалось его повышение до 89 (69; 93)% (p=0,008). Нормализация ОФВ1 является показателем купирования обострения БА после пройденного лечения.

У всех пациентов найдена взаимосвязь спирометрических показателей со степенью контроля над БА. Чем хуже был контроль при поступлении, тем ниже исходные ОФВ1 и максимальная объемная скорость на уровне мелких бронхов (МОС75) (корреляция баллов опросника АСQ с ОФВ1: r=-0,34 и с МОС75: r=-0,36; баллов АСТ теста с ОФВ1: r=0,36 и с МОС75: r=0,34). После пройденного лечения отмечалась корреляция между улучшением контроля над астмой по результатам АСQ и жизненной емкостью легких (ЖЕЛ) (r=-0,38) и ОФВ1 (r=-0,34) при выписке.

Установлено, что прохождение курса ИРТ по методике лечения БА достоверно (p=0,04; f=4,4) влияло на улучшение показателя ЖЕЛ (рис. 2).

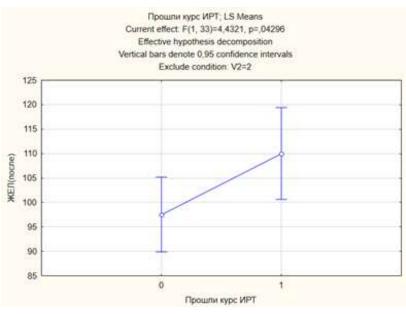


Рисунок 2 — Влияние курса иглорефлексотерапии по методике лечения БА (прошли курс иглорефлексотерапии) на показатель жизненной емкости легких после лечения (ЖЕЛ (после))

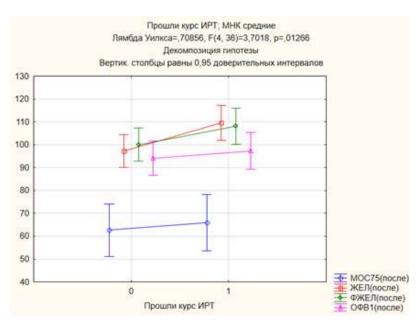


Рисунок 3 – Влияние курса иглорефлексотерапии (ИРТ) на спирометрические показатели после лечения

Обнаружено достоверное влияние ИРТ на показатели форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ), ОФВ1 и МОС75 (p=0,01; f=3,7) (рис. 3).

Отмечалась корреляция между прохождением ИРТ и ЖЕЛ при выписке (r=0,37). Также имело значение и количество сеансов: чем больше их было пройдено, тем выше был ЖЕЛ на момент выписки (r=0,35).

Обнаружено, что у пациентов исследуемой 1-й и исследуемой 2-й групп, не получавщих СГКС терапию, но прошедших курс ИРТ, показатель ЖЕЛ на момент выписки был достоверно выше — 111 (94,5; 117,5)%, чем у пациентов группы сравнения, лечившихся без СГКС и без ИРТ — 101 (94; 111)% (p=0,04).

Использование СГКС не оказывало существенного влияния на показатели  $\Phi B Д$  у пациентов всех групп (p=0,2; f=1,4). Не выявлено статистически значимого влияния применения бронхолитических средств на исследуемые показатели (p>0,05).

Таким образом, в комплексном лечении обострения БА курс ИРТ по двум методикам, в отличие от СГКС, положительно повлиял на показатели ФВД. ИРТ по схеме лечения БА достоверно влияла на увеличение ЖЕЛ пациентов.

# Динамика абсолютного количества лейкоцитов

У всех пациентов и в трех группах по отдельности отмечалось достоверное увеличение

средних значений абсолютного количества лей-коцитов в крови после лечения (p<0,05), при этом значения данного показателя оставались в пределах нормы (до  $9,0*10^9/\pi$ ): в исследуемой 1-й группе количество лейкоцитов повысилось с 5,6 (5,1; 9,2)\* $10^9/\pi$  до 6,4 (5,7; 7,8)\* $10^9/\pi$ , в исследуемой 2-й – с 5,7 (3,7; 7,5)\* $10^9/\pi$  до 7,3 (5,2; 8,4)\* $10^9/\pi$  (p=0,03), в контрольной группе – с 6,9 (5,7; 8,2)\* $10^9/\pi$  до 7,1 (5,7; 10,1)\* $10^9/\pi$  (p=0,03).

Применение СГКС в лечении достоверно повлияло на повышение лейкоцитов пациентов исследуемой-1 (p=0,04, f=5,1) и контрольной групп (p=0,02; f=12,2). Также установлена прямая корреляция между количеством лейкоцитов после лечения и применением СГКС у пациентов в исследуемой-1 (r=0,7) и контрольной группах (r=0,5).

У пациентов, не получавших СГКС, в исследуемой-1 (7 человек) и контрольной (8 человек) группах достоверных изменений абсолютного количества лейкоцитов не наблюдалось. Однако в группе исследуемой-2, где все пациенты (6 человек) не получали СГКС, отмечалось достоверное увеличение абсолютного количества лейкоцитов с  $5.7 (3.7; 7.5)*10^9/л$  до  $7.3 (5.2; 8.4)*10^9/л$  (р=0,007), с прямой корреляцией количества пройденных сеансов ИРТ по общеукрепляющей методике (r=0,83).

Вероятно, общеукрепляющая схема ИРТ стимулировала защитный ответ организма с увеличением абсолютного количества лейкоцитов в крови в пределах референтных значений.

# Динамика абсолютного количества эозинофилов

Средние значения абсолютного количества эозинофилов в крови у всех пациентов после пройденного лечения достоверно не изменились:  $0.21 \ (0.1;\ 0.3)*10^9/л$  — на момент поступления и  $0.20 \ (0.1;\ 0.3)*10^9/л$  — при выписке.

Обнаружено, что СГКС достоверно влияли на снижение абсолютного количества эозинофилов в крови у пациентов всех групп (p=0,05, f=4,3) (рис. 4).

Достоверного влияния ИРТ обеих методик на абсолютное количество эозинофилов после лечения не обнаружено (p=0,97, f=0,02).

# Динамика абсолютного количества иммуноглобулина E, гамма-интерферона и интерлейкина 13 в сыворотке крови

Во всех группах пациентов наблюдались высокие средние показатели IgE в сыворотке крови как на момент поступления — 193,1 (45,1; 537,2), так и после пройденного лечения — 225,1 (49,5; 454,1) МЕ/мл (референтное значение (РЗ) от 0 до 100 МЕ/мл [31]). Аналогично уровень ИЛ-13 в крови до и после лечения оставался высоким (исходно — 20,1 (12,0; 24,7), на момент выписки — 19,2 (14,7; 26,1) нг/л) (РЗ 0-10 нг/л [32]). В то время как среднее значение ИНФ- $\gamma$  исходно и после лечения во всех группах оставалось в нормальных пределах (на момент поступления — 5,2 (4,0; 6,1), на момент выписки — 5,9 (4,7;6,8) пг/мл (РЗ 0-20 (пг/мл [33]).

Не отмечалось достоверных изменений данных показателей до и после пройденного лечения у пациентов в исследуемых группах (p>0,05).

У 38 человек (88,4% от всех пациентов) отмечались повышенные показатели ИЛ-13 на момент поступления — 21,5 (13,8; 25,6) нг/л. После пройденного лечения не отмечалось значимых изменений данного показателя — 19,9 (16; 26) нг/л.

Исходно нормальное количество ИЛ-13 в крови отмечалось у 5 человек в разных группах (11,6% от всех пациентов) и составило 8,4 (6,2; 8,9) нг/л. Из них в исследуемой 1-й группе нормальные исходные значения ИЛ-13 в крови отмечались у 2 пациентов – 7,33 (5,8; 8,9) нг/л, после пройденного лечения остались в нормальных пределах – 9,33 (7,6; 11,1) нг/л. В то время как в группе контроля у 3 человек исходный показатель ИЛ-13 был 8,4 (6,2; 9,8) нг/л, а после пройденного лечения имел тенденцию к повышению и превысил норму – 14,7 (10,7; 19,7) нг/л.

На момент поступления IgE был повышен у 26 пациентов (по 13 человек в группах, получавших ИРТ (61,9%) и сравнения (59,1%)) и составил 478,4 (260; 740) МЕ/мл. После пройденного лечения данный показатель имел тенденцию к снижению до 366,2 (256,8; 921) МЕ/мл, но не достиг статистически значимых различий. При исходно нормальных значениях IgE (43,5 (14,8; 94,4) МЕ/мл) наблюдалось сохранение этих показателей и после лечения — 44,1 (15,1; 88,8) МЕ/мл у 17 пациентов.

Интересно, что в исследуемой 2-й группе количество IgE в крови после лечения было выше у пациентов со средней степенью тяжести, чем с легкой (сильная прямая корреляция r=0,83).

У пациентов в исследуемой 1-й группе, достигших контроль над симптомами БА, была най-

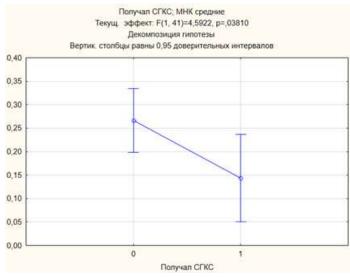


Рисунок 4 – Влияние системных глюкокортикостероидов на абсолютное количество эозинофилов

дена обратная корреляция между количеством сеансов ИРТ и ИНФ-ү на момент выписки (r=-0,75).

#### Заключение

В результате проведенного лечения у всех пациентов на момент выписки отмечалось клиническое купирование обострения, снижение частоты приступов затрудненного дыхания, улучшение самочувствия и показателей функции внешнего дыхания. Среднее значение результатов АСО опросника после прохождения ИРТ по методике лечения астмы -0.6 [0,1; 1,1], по общеукрепляющей схеме -0.3 [0; 0,7], что соответствует полному контролю, в то время как в группе сравнения -0.9 [0,5; 1,3], что указывает на частичный контроль.

Через месяц после выписки достоверное улучшение контроля над БА по данным АСТ наблюдалось лишь у пациентов, получивших курс ИРТ по методике лечения БА (баллы АСТ=20,3 [17,7; 22,9]).

Прохождение курса ИРТ по любой из методик достоверно влияло на увеличение ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, МОС75 (p=0,01; f=3,7), но именно схема по лечению БА значительно повышала ЖЕЛ (p=0,04; f=4,4). Улучшение данного показателя также зависело от количества пройденных сеансов ИРТ (r=0,35).

Обнаружено достоверное увеличение количества лейкоцитов (в референтных пределах) в группе пациентов, прошедших ИРТ по общеукрепляющей методике и не получавших СГКС, что говорит об увеличении защитной функции организма (p=0,03).

Средние уровни ИЛ-13 и IgE в крови у пациентов во всех группах были высокие как исходно, так и после пройденного лечения. Ни применение СГКС, ни ИРТ не приводило к их нормализации на момент выписки (p>0.05).

У пациентов, прошедших общеукрепляющий курс ИРТ и не получавших СГКС, количество IgE в крови на момент выписки было выше при средней степени тяжести астмы, по сравнению с легкой (r=0,83).

Средние значения ИНФ- $\gamma$  при поступлении и при выписке оставались в нормальных пределах во всех группах. Однако у пациентов, достигших контроль над астмой, при прохождении большего количества сеансов ИРТ по методике лечения астмы количество ИНФ- $\gamma$  становилось ниже (r=-0,75).

Таким образом, применение ИРТ является эффективным дополнительным инструментом

достижения контроля над астмой у пациентов в период обострения. ИРТ по методике лечения БА может рекомендоваться для нормализации ФВД и достижения более полного контроля, в том числе долгосрочного.

**Благодарность:** Учреждению образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» за предоставление студенческого стартап-гранта.

Acknowledgment: to Educational Establishment «Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University» for providing students' start-up grant.

# Литература

- Global Strategy for Asthma Management and Prevention / Global Initiative for Asthma. 2023. 246 p. URL: https://ginasthma.org/2023-gina-main-report/ (date of access: 05.06.2025).
- Вступил в силу новый протокол диагностики и лечения бронхиальной астмы // Министерство здравоохранения Республики Беларусь : [сайт]. URL: https://minzdrav.gov.by/ru/novoe-na-sayte/vstupil-v-silu-novyy-protokol-diagnostiki-i-lecheniya-bronkhialnoy-astmy-postanovlenie-ministerstva-/ (дата обращения: 05.06.2025).
- Бронхиальная астма: клин. рекомендации / Рос. ассоц. аллергологов и клин. иммунологов, Рос. респиратор. о-во, Союз педиатров России; сост.: М. Р. Хаитов, А. С. Белевский, Л. С. Намазова-Баранова. Москва, 2024.
- Авдеев, С. Н. Опросник АСQ новый инструмент оценки контроля над бронхиальной астмой / С. Н. Авдеев // Пульмонология. 2011. № 2. С. 93–99. DOI: 10.18093/0869-0189-2011-0-2-276-287
- Румянцева, Е. Ф. Эффективность применения рефлексотерапии в комплексном лечении бронхиальной астмы у детей / Е. Ф. Румянцева // Современная медицина: актуальные вопросы. 2016. № 6. С. 28–37.
- Rael, E. L. Interleukin-13 signaling and its role in asthma / E. L. Rael, R. F. Lockey // The world allergy organization journal. 2011 Mar. Vol. 4, № 3. C. 54–64. DOI: 10.1097/ WOX.0b013e31821188e0
- 8. Interleukin-13: Central Mediator of Allergic Asthma / M. Wills-Karp, J. Luyimbazi, X. Xu [et al.] // Science. 1998 Dec. Vol. 282, № 5397. P. 2258–2261. DOI: 10.1126/science.282.5397.2258
- 9. Ma, L. L. The pharmacological modulation of allergen-induced asthma / L. L. Ma, P. M. O'Byrne // Inflammopharmacology. 2013 Apr. Vol. 21, № 2. P. 113–124. DOI: 10.1007/s10787-012-0155-3
- 10. Pulmonary expression of interleukin-13 causes inflammation, mucus hypersecretion, subepithelial fibrosis,

- physiologic abnormalities, and eotaxin production / Z. Zhu, R. J. Homer, Z. Wang [et al.] // The journal of clinical investigation. 1999 Mar. Vol. 103, № 6. P. 779–788. DOI: 10.1172/JCI5909
- 11. MAP kinases mediate interleukin-13 effects on calcium signaling in human airway smooth muscle cells / B. Moynihan, B. Tolloczko, M.-C. Michoud [et al.] // American journal of physiology. Lung cellular and molecular physiology. 2008 Jul. Vol. 295, № 1. P. L171–L177. DOI: 10.1152/ajplung.00457.2007
- 12. Interleukin-13 mediates airways hyperreactivity through the IL-4 receptor-alpha chain and STAT-6 independently of IL-5 and eotaxin / M. Yang, S. P. Hogan, P. J. Henry [et al.] // American journal of respiratory cell and molecular biology. 2001 Oct. Vol. 25, № 4. P. 522–530. DOI: 10.1165/ajrcmb.25.4.4620
- 13. Dissociation of T helper type 2 cytokine-dependent airway lesions from signal transducer and activator of transcription 6 signalling in experimental chronic asthma / P. S. Foster, D. C. Webb, M. Yang [et al.] // Clinical and experimental allergy. 2003 May. Vol. 33, № 5. P. 688–695. DOI: 10.1046/j.1365-2222.2003.01647.x
- 14. The C10/CCL6 chemokine and CCR1 play critical roles in the pathogenesis of IL-13-induced inflammation and remodeling / B. Ma, Z. Zhu, R. J. Homer [et al.] // The Journal of immunology. 2004 Feb. Vol. 172, № 3. P. 1872–1881. DOI: 10.4049/jimmunol.172.3.1872
- 15. Unique functions of the type II interleukin 4 receptor identified in mice lacking the interleukin 13 receptor alpha1 chain / T. R. Ramalingam, J. T. Pesce, F. Sheikh [et al.] // Nature immunology. 2008 Jan. Vol. 9, № 1. P. 25–33. DOI: 10.1038/ni1544
- 16. Protection from fluorescein isothiocyanate-induced fibrosis in IL-13-deficient, but not IL-4-deficient, mice results from impaired collagen synthesis by fibroblasts / J. E. Kolodsick, G. B. Toews, C. Jakubzick [et al.] // The Journal of immunology. 2004 Apr. Vol. 172, № 7. P. 4068–4076. DOI: 10.4049/jimmunol.172.7.4068
- 17. Dysregulation of airway and systemic interferon responses promotes asthma exacerbations in urban children / C. L. Gaberino, M. C. Altman, M. A. Gill [et al.] // The journal of allergy and clinical immunology. 2025 May. Vol. 155, № 5. P. 1499–1509. DOI: 10.1016/j.jaci.2024.12.1090
- 18. Hakim, F. N. U. Inhaled Interferon for Asthma Treatment (NR): A narrative review / F. N. U. Hakim, B. M. Altinoez, H. A. Halim // World journal of biology pharmacy and health sciences. 2024 Jun. Vol. 19, № 1. P. 290–297. DOI: 10.30574/wjbphs.2024.19.1.0437
- Childhood allergy and anxiety/depression in early adulthood: A longitudinal study in the ALSPAC birth cohort / S. J. Fairweather, G. Hammerton, L. Paternoster [et al.] // Brain, behavior, and immunity. 2025 Feb. Vol. 124. P. 226–236. DOI: 10.1016/j.bbi.2024.11.029
- 20. Nomenclature of allergic diseases and hypersensitivity reactions: Adapted to modern needs: An EAACI position paper / M. Jutel, I. Agache, M. Zemelka-Wiacek [et al.] // Allergy. 2023 Nov. Vol. 78, № 11. P. 2851–2874. DOI: 10.1111/all.15889
- Основы акупунктуры: учеб. пособие / В. П. Заневский, С. М. Манкевич, Л. В. Подсадчик, Я. А. Жизневский. Минск: БелМАПО, 2002. 120 с.
- 22. Jiang, C. Conventional Treatments plus Acupuncture for

- Asthma in Adults and Adolescent: A Systematic Review and Meta-Analysis / C. Jiang, L. Jiang, Q. Qin // Evidence-based complementary and alternative medicine. 2019 Jan. Vol. 2019. Art. 9580670. DOI: 10.1155/2019/9580670
- Acupuncture: Effectiveness and Safety / National Center for Complementary and Integrative Health. URL: https:// www.nccih.nih.gov/health/acupuncture-effectiveness-andsafety (date of access: 09.06.2025).
- 24. The Anti-Inflammatory Actions and Mechanisms of Acupuncture from Acupoint to Target Organs via Neuro-Immune Regulation / N. Li, Y. Guo, Y. Gong [et al.] // Journal of inflammation research. 2021 Dec. Vol. 14. C. 7191–7224. DOI: 10.2147/JIR.S341581
- Acupuncture Regulates the Balance of CD4+ T Cell Subtypes in Experimental Asthma Mice / M. Dong, W. Wang, J. Chen [e al.] // Chinese journal of integrative medicine. 2019 Aug. Vol. 25, № 8. P. 617–624. DOI: 10.1007/s11655-018-3055-6
- 26. Interleukin (IL)-4, IL-13, and IL-17A differentially affect the profibrotic and proinflammatory functions of fibrocytes from asthmatic patients / A. Bellini, M. A. Marini, L. Bianchetti [et al.] // Mucosal immunology. 2012 Mar. Vol. 5, № 2. P. 140–149. DOI: 10.1038/mi.2011.60
- The immunomodulatory mechanisms for acupuncture practice / M. Wang, W. Liu, J. Ge, S. Liu // Frontiers in immunology. 2023 Apr. Vol. 14. Art. 1147718. DOI: 10.3389/fimmu.2023.1147718
- Мачерет, Е. Л. Руководство по рефлексотерапии / Е. Л. Мачерет, И. З. Самосюк. 2-е изд., перераб. и доп. Киев: Выща школа, 1986. 304 с.
- 29. Рокалова, Е. Б. Старт клинического исследования применения иглорефлексотерапии у пациентов с обострением бронхиальной астмы / Е. Б. Рокалова // Актуальные вопросы современной медицины и фармации : материалы 76-й науч.-практ. конф. студентов и молодых учёных, Витебск, 25-26 апр. 2024 г. / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Витебский гос. мед. ун-т; [редкол.: А. Н. Чуканов (председатель) и др. ; ред. совет: Кузьменкова А. В., Мычко Д. А.]. Витебск : ВГМУ, 2024. 1 CD-ROM.
- 30. Парамонова, Е. Б. Применение иглорефлексотерапии у пациентов с бронхиальной астмой в период обострения / Е. Б. Парамонова, Г. В. Третьякова // Студенческая медицинская наука XXI века: материалы XXIV Междунар. науч.-практ. конф. студентов и молодых ученых, Витебск, 24-25 окт. 2024 г. / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Витебский гос. мед. ун-т; [редкол.: А. Н. Чуканов (председатель) и др.; ред. совет: Асирян Е. Г. и др.]. Витебск: ВГМУ, 2024. 1 CD-ROM.
- 31. Мачарадзе, Д. Ш. Современные клинические аспекты оценки уровней общего и специфических IgE / Д. Ш. Мачарадзе // Педиатрия. 2017. Т. 96, № 2. С. 121–127.
- 32. Genetic variants of IL-13 signalling and human asthma and atopyGet access / A. Heinzmann, H.-C. Mao, M. Akaiwa [et al.] // Human molecular genetics. 2000 Mar. Vol. 9, № 4. P. 549–559. DOI: 10.1093/hmg/9.4.549
- 33. Интерфероновый статус человека: проблемы стандартизации исследования и установления референсных значений / А. В. Лобов, Е. А. Погодина, П. И. Иванова [и др.] // Российский биотерапевтический журнал. 2022. Т. 21, № 4. С. 30–40. DOI: 10.17650/1726-9784-2022-21-4-30-40

Поступила 17.02.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

# References

- Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2023. 246 p. URL: https:// ginasthma.org/2023-gina-main-report/ [Accessed 05th June 2025].
- A new protocol for the diagnosis and treatment of bronchial asthma has come into force. Ministerstvo zdravookhraneniya Respubliki Belarus': [sait]. URL: https://minzdrav.gov.by/ru/ novoe-na-sayte/vstupil-v-silu-novyy-protokol-diagnostikilecheniya-bronkhialnoy-astmy-postanovlenie-ministerstva-/ [Accessed 05th June 2025]. (In Russ.).
- Ros assots allergologov i klin immunologov, Ros respirator o-vo, Soyuz pediatrov Rossii; Khaitov MR, Belevskiy AS, Namazova-Baranova LS, sost. Bronchial asthma: klin rekomendatsii. Moscow, RF; 2024. 193 p. (In Russ.).
- 4. Avdeev SN. ACQ questionnaire a new tool to assess bronchial asthma control. Pul'monologiya. 2011;(2):93-99. (In Russ.). doi: 10.18093/0869-0189-2011-0-2-276-287
- 5. Diagnosis and treatment of patients (adult population) with bronchial asthma: postanovlenie M-va zdravookhraneniya Resp Belarus' ot 30 apr 2024 g № 84. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. URL: https://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/%D0%BF%D0%BE%D1 %81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5\_%D0%B0%D0%B8%D0%B5\_%D0%9C%D0%97\_2024\_84.pdf [Accessed 06th June 2025]. (In Russ.)
- Rumyantseva EF. Effectiveness of reflexotherapy in the complex treatment of bronchial asthma in children. Sovremennaya meditsina: aktual'nye voprosy. 2016;(6):28-37. (In Russ.).
- Rael EL, Lockey RF. Interleukin-13 signaling and its role in asthma. The World Allergy Organization Journal. 2011 Mar;4(3):54-64. doi: 10.1097/WOX.0b013e31821188e0
- 8. Wills-Karp M, Luyimbazi J, Xu X, Schofield B, Neben TY, Karp CI, et al. Interleukin-13: Central Mediator of Allergic Asthma. Science. 1998 Dec;282(5397):2258-2261. doi: 10.1126/science.282.5397.2258
- Ma LL, O'Byrne PM. The pharmacological modulation of allergen-induced asthma. Inflammopharmacology. 2013 Apr;21(2):113-124. doi: 10.1007/s10787-012-0155-3
- Zhu Z, Homer RJ, Wang Z, Chen Q, Geba GP, Wang J, et al. Pulmonary expression of interleukin-13 causes inflammation, mucus hypersecretion, subepithelial fibrosis, physiologic abnormalities, and eotaxin production. The Journal of Clinical Investigation. 1999 Mar;103(6):779-88. doi: 10.1172/JCI5909
- Moynihan B, Tolloczko B, Michoud MC, Tamaoka M, Ferraro P, Martin JG. MAP kinases mediate interleukin-13 effects on calcium signaling in human airway smooth muscle cells. American Journal of Physiology. Lung Cellular and Molecular Physiology. 2008 Jul;295(1):L171-L177. doi: 10.1152/ajplung.00457.2007
- Yang M, Hogan SP, Henry PJ, Matthaei KI, McKenzie AN, Young IG, et al. Interleukin-13 mediates airways hyperreactivity through the IL-4 receptor-alpha chain and STAT-6 independently of IL-5 and eotaxin. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2001 Oct;25(4):522-530. doi: 10.1165/ajrcmb.25.4.4620
- 13. Foster PS, Webb DC, Yang M, Herbert C, Kumar RK. Dissociation of T helper type 2 cytokine-dependent airway lesions from signal transducer and activator of transcription 6 signalling in experimental chronic asthma. Clinical and Experimental Allergy. 2003 May;33(5):688-695. doi: 10.1046/j.1365-2222.2003.01647.x
- 14. Ma B, Zhu Z, Homer RJ, Gerard C, Strieter R, Elias JA. The

- C10/CCL6 chemokine and CCR1 play critical roles in the pathogenesis of IL-13-induced inflammation and remodeling. The Journal of immunology. 2004 Feb;172(3):1872-1881. doi: 10.4049/jimmunol.172.3.1872
- Ramalingam TR, Pesce JT, Sheikh F, Cheever AW, Mentink-Kane MM, Wilson MS, et al. Unique functions of the type II interleukin 4 receptor identified in mice lacking the interleukin 13 receptor alpha1 chain. Nature Immunology. 2008 Jan;9(1):25-33. doi: 10.1038/ni1544
- Kolodsick JE, Toews GB, Jakubzick C, Hogaboam C, Moore TA, McKenzie A, et al. Protection from fluorescein isothiocyanate-induced fibrosis in IL-13-deficient, but not IL-4-deficient, mice results from impaired collagen synthesis by fibroblasts. The Journal of immunology. 2004 Apr172(7):4068-4076. doi: 10.4049/jimmunol.172.7.4068
- Gaberino CL, Altman MC, Gill MA, Bacharier LB, Gruchalla RS, O'Connor GT, et al. Dysregulation of airway and systemic interferon responses promotes asthma exacerbations in urban children. The Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2025 May;155(5):1499-1509. doi: 10.1016/j.jaci.2024.12.1090
- Hakim FN U, Altinoez BM, Halim HA. Inhaled Interferon for Asthma Treatment (NR): A narrative review. World Journal of Biology Pharmacy and Health Sciences. 2024 Jun;19(1):290-297. doi: 10.30574/wjbphs.2024.19.1.0437
- Fairweather SJ, Hammerton G, Paternoster L, Gilbody S, Jones HJ, Khandaker GM. Childhood allergy and anxiety/ depression in early adulthood: A longitudinal study in the ALSPAC birth cohort. Brain, Behavior, and Immunity. 2025 Feb:124:226-236. doi: 10.1016/j.bbi.2024.11.029
- Jutel M, Agache I, Zemelka-Wiacek M, Akdis M, Chivato T, Del Giacco S, et al. Nomenclature of allergic diseases and hypersensitivity reactions: Adapted to modern needs: An EAACI position paper. Allergy. 2023 Nov;78(11):2851-2874. doi: 10.1111/all.15889
- Zanevskiy VP, Mankevich SM, Podsadchik LV, Zhiznevskiy YaA. Acupuncture basics: ucheb posobie. Minsk, RB: BelMAPO; 2002. 120 p. (In Russ.).
- 22. Jiang C, Jiang L, Qin Q. Conventional Treatments plus Acupuncture for Asthma in Adults and Adolescent: A Systematic Review and Meta-Analysis. Evidence-based Complementary and Alternative Medicine. 2019 Jan:2019:9580670. doi: 10.1155/2019/9580670
- Acupuncture: Effectiveness and Safety / National Center for Complementary and Integrative Health. URL: https://www. nccih.nih.gov/health/acupuncture-effectiveness-and-safety (date of access: 09.06.2025).
- Li N, Guo Y, Gong Y, Zhang Y, Fan W, Yao K, et al. The Anti-Inflammatory Actions and Mechanisms of Acupuncture from Acupoint to Target Organs via Neuro-Immune Regulation. Journal of Inflammation Research. 2021 Dec:14:7191-7224. doi: 10.2147/JIR.S341581
- Dong M, Wang W, Chen J, Li M, Xu F, Cui J, et al. Acupuncture Regulates the Balance of CD4+ T Cell Subtypes in Experimental Asthma Mice. Chinese Journal of Integrative Medicine. 2019 Aug;25(8):617-624. doi: 10.1007/s11655-018-3055-6
- Bellini A, Marini MA, Bianchetti L, Barczyk M, Schmidt M, Mattoli S. Interleukin (IL)-4, IL-13, and IL-17A differentially affect the profibrotic and proinflammatory functions of fibrocytes from asthmatic patients. Mucosal Immunology. 2012 Mar;5(2):140-149. doi: 10.1038/mi.2011.60
- Wang M, Liu W, Ge J, Liu S. The immunomodulatory mechanisms for acupuncture practice. Frontiers in immunology. 2023 Apr:14:1147718. doi: 10.3389/ fimmu.2023.1147718
- 28. Macheret EL, Samosyuk IZ. Handbook of Reflexology. 2-e

- izd, pererab i dop. Kiev, Ukraine: Vyshcha shkola, 1986. 304 p. (In Russ.).
- 29. Rokalova EB. Start of a clinical trial on the use of acupuncture in patients with bronchial asthma exacerbation. V: M-vo zdravookhraneniya Respubliki Bela-rus', Vitebskii gos med un-t; [Chukanov AN, i dr, redkol; Kuz'menkova AV, Mychko DA, red sovet]. Aktual'nye voprosy sovremennoi meditsiny i farmatsii: materialy 76-i nauch-prakt konf studentov i molodykh uchenykh, Vitebsk, 25-26 apr 2024 g. Vitebsk, RB: VGMU; 2024. 1 CD-ROM. (In Russ.).
- 30. Paramonova EB, Tretyakova GV. Use of acupuncture in patients with bronchial asthma in the period of exacerbation. V: M-vo zdravookhraneniya Respubliki Belarus', Vitebskii gos med un-t; [Chukanov AN i dr, redkol; Asiryan EG i dr, red sovet]. Studenche-skaya meditsinskaya nauka XXI veka:
- materialy XXIV Mezhdunar nauch-prakt konf studentov i molodykh uchenykh, Vitebsk, 24-25 okt 2024 g. Vitebsk, RB: VGMU; 2024. 1 CD-ROM. (In Russ.).
- Macharadze DSh. Current clinical aspects of assessing total and specific IgE levels. Pediatriya. 2017;96(2):121-127. (In Russ.).
- Heinzmann A, Mao HC, Akaiwa M, Kremer RT, Gao PS, Osima K, et al. Genetic variants of IL-13 signalling and human asthma and atopyGet access. Human Molecular Genetics. 2000 Mar;9(4):549-559. doi: 10.1093/hmg/9.4.549
- Lobov AV, Pogodina EA, Ivanova PI, Ugarova NV, Sorokina EV, Shubina IZh. Human interferon status: problems of study standardization and establishment of reference values. Rossiiskii bioterapevticheskii zhurnal. 2022;21(4):30-40. (In Russ.) doi: 10.17650/1726-9784-2022-21-4-30-40

Submitted 17.02.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Парамонова Екатерина Борисовна – врач-интерн-невролог неврологического отделения, УЗ «Витебская областная клиническая больница», e-mail: rokalova01@gmail.com;

Н.С. Аляхнович – к.м.н., доцент кафедры клинической иммунологии и аллергологии с курсом ФПК и ПК, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», https://orcid.org/0000-0002-9533-8914;

Г.В. Третьякова – врач-иглорефлексотерапевт физиотерапевтического отделения, УЗ «Витебская областная клиническая больница».

#### **Information about authors:**

E.B. Paramonova – intern-neurologist of the neurological department, Vitebsk Regional Clinical Hospital, e-mail: rokalova01@gmail.com;

N.S. Aliakhnovich – Candidate of Medical Sciences, associate professor of the Chair of Immunology and Allergology with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, https://orcid.org/0000-0002-9533-8914;

G.V. Tretiakova – acupuncturist of the physiotherapy department, Vitebsk Regional Clinical Hospital.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.68

# Вопросы оценки качества медицинской реабилитации и медико-социальной экспертизы в Республике Беларусь

# И.А. Киреева<sup>1</sup>, В.Б. Смычек<sup>2</sup>, А.И. Разуванов<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Министерство здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup>Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», д. Юхновка, Минская область, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 68-81.

# Issues of the quality assessment of medical rehabilitation and medical and social expertise in the Republic of Belarus

# I.A. Kireeva<sup>1</sup>, V.B. Smychek<sup>2</sup>, A.I. Razuvanau<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ministry of Health of the Republic of Belarus, Minsk, Republic of Belarus <sup>2</sup>State Institution "National Science and Practice Centre of Medical Assessment and Rehabilitation", village Yukhnovka, Minsk region, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):68-81.

#### Резюме.

Цель исследования — выявить перечень актуальных и приоритетных вопросов, препятствующих качественному оказанию указанных видов медицинской деятельности, с последующей формализацией оснований для разработки современных критериев качества.

Материал и методы. Исследование проводилось в 2022 году и включало три этапа. На первом этапе на основе анализа официальных документов (итогов республиканских совещаний Минздрава за 2017, 2019, 2020 гг.) был сформирован перечень системных проблем в области МР и МСЭ. Второй этап включал контент-анализ 8 нормативных документов, регулирующих проведение оценки качества, с участием 3 экспертов. Третий этап включал экспертный опрос 18 специалистов по методу Делфи для определения значимости и приоритетности ранее выявленных проблем. Применялись дескриптивные и непараметрические статистические методы, а также расчёт внутриклассового коэффициента корреляции (ICC).

Результаты. На первом этапе исследования был проведён анализ официальных материалов Минздрава Республики Беларусь, в том числе докладов по итогам республиканских совещаний службы медицинской экспертизы и реабилитации за 2017, 2019 и 2020 годы. Выявлен перечень 23 ключевых проблем (10 в сфере медико-социальной экспертизы и 13 — в сфере медицинской реабилитации), препятствующих эффективной реализации процедур и влияющих на итоговое качество оказания помощи.

На втором этапе был выполнен контент-анализ нормативных документов, регламентирующих оценку качества медицинской помощи (в том числе Положений о СМК, ведомственных инструкций, приказов). В выборку вошли 8 документов, отобранных с использованием ключевых слов: «качество медицинской помощи», «качество МСЭ», «качество реабилитации». В ходе экспертной оценки по заранее разработанной форме выявлено, что большинство документов слабо раскрывают процессуальные компоненты оценки (по модели Донабедиана), а также не отражают критерии, позволяющие зафиксировать результативность и удовлетворённость пациента.

На третьем этапе проведён опрос по методу Делфи с участием 18 экспертов, среди которых — специалисты по медицинской реабилитации, представители МРЭК и руководители учреждений здравоохранения. Каждый эксперт оценивал 23 выявленные ранее проблемы по двум шкалам: актуальность и приоритетность решения. Результаты анализа показали высокую согласованность экспертных мнений (внутриклассовый коэффициент корреляции ICC=0,94). К числу наиболее значимых проблем были отнесены: низкий уровень координации между комиссиями МСЭ и исполнителями ИПРА, слабая оценка сопутствующих заболеваний при установлении инвалидности, нарушение этапности в проведении реабилитации, а также отсутствие систематизированного учёта результатов обратной связи с пациентами. Это подтвердило необходимость системной доработки действующих критериев оценки качества.

Заключение. Исследование позволило объективно выявить дефициты в нормативной регламентации оценки качества МР и МСЭ, а также систематизировать проблемные зоны. Полученные данные легли в основу последующей разработки критериев оценки качества медицинской реабилитации и медико-социальной экспертизы.

Ключевые слова: оценка качества, медицинская реабилитация, медико-социальная экспертиза, метод Делфи, модель Донабедиана.

#### Abstract.

Objectives. To identify the list of relevant and priority issues that hinder the high-quality provision of the specified types of medical services with subsequent formalization of the grounds for developing modern quality criteria.

Material and methods. The study was conducted in 2022 and consisted of three stages. In the first stage on the basis of the official documents analysis (the results of republican meetings of the Ministry of Health for 2017, 2019, 2020), the list of systemic problems in the field of MR and MSE was formed. The second stage included content analysis of 8 regulatory documents governing the conduct of quality assessment, with the participation of 3 experts. The third stage included an expert survey of 18 specialists using the Delphi method to determine the significance and priority of previously revealed problems. Descriptive and non-parametric statistical methods were used, as well as the calculation of the intraclass correlation coefficient (ICC).

Results. At the first stage of the study, the analysis of official materials from the Ministry of Health of the Republic of Belarus was conducted, including reports on the results of republican meetings of the medical examination and rehabilitation service for 2017, 2019 and 2020. The list of 23 key problems (10 in the field of medical and social examination and 13 in the field of medical rehabilitation) was identified that hinder the effective implementation of procedures and affect the final quality of care. The second stage involved the content analysis of regulatory documents governing the assessment of the quality of medical care (including regulations on the quality management system, departmental instructions, and orders). The sample included eight documents selected using the keywords: 'quality of medical care,' 'quality of MSEC,' and 'quality of rehabilitation.' During the expert assessment using a pre-developed form, it was found that most documents poorly disclose the procedural components of the assessment (according to the Donabedian model) and do not reflect the criteria for recording effectiveness and patient's satisfaction.

In the third stage, the Delphi survey was conducted with the participation of 18 experts, including medical rehabilitation specialists, representatives of the MREC, and heads of healthcare institutions. Each expert assessed 23 previously identified problems on two scales: relevance and priority of solution. The analysis results showed a high degree of agreement among the experts (intraclass correlation coefficient ICC = 0.94). The most significant problems included: low level of coordination between MSE commissions and IPRI (individual programs of rehabilitation of invalids) implementers, poor assessment of comorbidities when determining disability, violation of the stages of rehabilitation, and lack of systematic recording of patients' feedback. This confirmed the need for systematic refinement of the existing quality assessment criteria.

Conclusions. The study made it possible to identify objectively deficiencies in the regulatory framework for assessing the quality of MR and MSE, as well as to systematize problem areas. The data obtained formed the basis for the subsequent development of criteria for assessing the quality of medical rehabilitation and medical and social expertise.

Keywords: quality assessment, medical rehabilitation, medical and social expertise, Delphi method, Donabedian model.

## Введение

В Республике Беларусь повышение качества, доступности и безопасности медицинской помощи, включая МР и МСЭ, декларируется как чрезвычайно важное приоритетное направление государственной политики в области охраны здоровья, и находит самую активную поддержку на всех уровнях — от разработки по решению Правительства Республики Беларусь системы управления качеством медицинской помощи и медицинских экспертиз, до утверждения Министерством здравоохранения критериев оценки качества медицинской помощи по всем основным группам заболеваний (состояний) и условиям ее оказания, критериев оценки качества медицинских экспертиз [1, 2].

Целью создания системы управления качеством медицинской помощи явилось предоставление пациенту качественной, эффективной и безопасной медицинской помощи; обеспечение удовлетворенности пациента качеством оказанной ему медицинской помощи.

В настоящее время в Республике Беларусь в рамках системы управления качеством медицинской помощи осуществляется:

– государственный контроль (надзор) за качеством медицинской помощи, который осуществляется Министерством здравоохранения, как контролирующим (надзорным) органом в соответствии с Перечнем контролирующих (надзорных) органов, уполномоченных проводить проверки, и сфер их контрольной (надзорной) деятельности,

утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» [3]. Контрольная (надзорная) деятельность осуществляется Министерством здравоохранения в форме оценки качества оказания медицинской помощи, медицинских экспертиз, мониторингов;

- отраслевой (ведомственный) контроль: контроль, проводимый при осуществлении управления медицинской деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;
- первичный (внутренний) контроль, проводимый организациями здравоохранения, осуществляющими оказание медицинской помощи, проведение медицинских экспертиз.

Управление качеством медицинской помощи в Республике Беларусь, а также проведение контроля качества медицинской помощи осуществляется в соответствии с отраслевой (ведомственной) системой организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2022 г. № 684, на республиканском, областном (г. Минска) и первичном уровнях [4].

Республиканский уровень управления качеством медицинской помощи обеспечивается:

- Министерством здравоохранения, которое реализует государственную политику в отрасли здравоохранения, осуществляет контроль за качеством медицинской помощи, обеспечивает организационно-методическое руководство деятельностью органов управления здравоохранением и организаций здравоохранения при осуществлении управления качеством медицинской помощи, медицинской аккредитации. В целях реализации принципа независимости, разделены функции организации и контроля качества медицинской помощи в структуре Министерства здравоохранения, организованы Главное управление контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств и Главное управление организации медицинской помощи;
- ГУ «РНПЦ медицинской экспертизы и реабилитации», осуществляющим координационноаналитическую деятельность в области оценки ка-

чества медицинской помощи, обобщение и анализ результатов оценки качества;

– Республиканскими (Минским) научно-практическими центрами, осуществляющими оказание медицинской помощи, проведение медицинских экспертиз, оценку качества медицинской помощи, оказываемой специализированными службами;

лечебно-контрольным советом Министерства здравоохранения, который организован и функционирует в целях совершенствования системы управления качеством медицинской помощи, рассмотрения результатов экспертизы и оценки качества медицинской помощи.

Областной уровень управления качеством медицинской помощи обеспечивается:

- главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов;
- Комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;
- медико-реабилитационными экспертными комиссиями, в которых для оценки качества медицинской помощи, разработки мероприятий по предупреждению, своевременному выявлению и устранению недостатков оказания медицинской помощи и причин, способствующих их возникновению, в областях и г. Минске организованы отделы оценки качества медицинской помощи;
- ЛКС главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета.

Первичный уровень управления качеством медицинской помощи обеспечивается организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь и проводящими медицинские экспертизы, а именно: лицом, ответственным за организацию проведения оценки качества медицинской помощи, медицинских экспертиз в организации здравоохранения, ВКК, заведующими структурными подразделениями, врачами-экспертами. Для обеспечения функционирования данного уровня организационной вертикали введены должности заместителя руководителя организации здравоохранения по медицинской экспертизе и реабилитации, врачей-экспертов.

Одними из основных элементов системы управления качеством медицинской помощи, форм проведения контроля качества медицинской помощи, установленных Законом о здравоохранении, являются [5]:

 экспертиза качества медицинской помощи (далее – экспертиза качества) [ст. 37-2], которая проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи в организациях здравоохранения;

- проводится комиссиями: ВКК, комиссиями, созданными Министерством здравоохранения, главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета и организациями здравоохранения;
- оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз (далее оценка качества) [ст. 37-4], которая:
- является новым самостоятельным видом медицинской деятельности и основным компонентом системы управления качеством медицинской помощи;
- проводится в целях совершенствования оказания медицинской помощи;
- обеспечивает системный подход к выявлению и устранению причин и условий, повлекших снижение качества медицинской помощи, а не выявление отдельных нарушений и недостатков.

Комплексный анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи и оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз позволяет более эффективно и целенаправленно управлять деятельностью организации здравоохранения.

Для успешного функционирования системы управления качеством медицинской помощи, в целях обеспечения единого подхода к организации и проведению контроля качества оказания медицинской помощи и проведения медицинских экспертиз Министерством здравоохранения при непосредственном нашем участии обеспечено нормативное регулирование порядка, случаев и сроков проведения экспертизы качества медицинской помощи и оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, объем проведения оценки качества, персональный состав и порядок работы комиссий при проведении экспертизы качества [6].

Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи установлен Инструкцией о порядке проведения экспертизы качества медицинской помощи, разработанной с нашим непосредственным участием и утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 мая 2021 г. № 55 «Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, экспертизе качества

медицинской помощи» (далее – постановление №55) [7].

Порядок и случаи проведения оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, установлены Инструкцией о порядке и случаях проведения оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, утвержденной постановлением №55. Оценка качества осуществляется в соответствии с планами проведения оценки качества в случаях отрицательной динамики показателей статистических данных, отражающих здоровье населения; по решению Министерства здравоохранения, главных управлений по здравоохранению, Комитета по здравоохранению в случаях получения информации о нарушениях и (или) недостатках в оказании медицинской помощи и ее организации, проведении медицинских экспертиз и (или) снижении их качества.

Таким образом, в Республике Беларусь было организовано проведение контроля качества МР и МСЭ, имеются основные нормативные правовые акты, регламентирующие проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи.

Поиск и выбор эффективных методов управления не только качеством медицинской помощи, но также качеством медицинских экспертиз, совокупность которых составляет единую систему управления качеством медицинской деятельности, – важнейшая задача, стоящая перед отечественным здравоохранением. Следовательно, обеспечение качества как при оказании МР, так и при осуществлении МСЭ требует пристального внимания, изучения существующих проблем, разработки путей их устранения для повышения качества данных видов медицинской деятельности.

# Материал и методы

Наше исследование предполагало последовательное выполнение нескольких этапов.

Этап 1. Формирование первичного перечня проблем.

На первом этапе был сформирован исходный перечень проблем, связанных с качеством оказания медицинской реабилитационной помощи и проведением медико-социальной экспертизы.

Этап 2. Оценка нормативных документов с помощью метода Делфи.

В настоящем исследовании метод экспертных оценок (метод Делфи) был использован как центральный инструмент для выявления, формализации и последующего ранжирования проблем, связанных с качеством оказания МР и МСЭ. Методология экспертных оценок позволила получить обоснованное и согласованное мнение группы экспертов в условиях ограниченного числа участников и высокой специфичности предмета исследования.

Для уточнения представления о нормативном обеспечении качества в сфере МСЭ и МР, а также для выявления пробелов в регламентации был организован первичный экспертный опрос. Основной задачей данного этапа было проведение контентанализа действующих нормативно-правовых актов и методических материалов, затрагивающих вопросы оценки качества в рассматриваемых областях.

Оценка проводилась тремя экспертами, включая одного автора исследования. Для повышения объективности и снижения субъективного фактора были привлечены двое независимых экспертов.

Этап 3. Оценка актуальности и приоритета проблем.

На следующем этапе был подготовлен второй экспертный опрос по методу Делфи. Целью данного раунда стало ранжирование выявленных проблем по двум параметрам:

- 1. Актуальность (насколько проблема значима в настоящее время);
- 2. Приоритетность решения (насколько срочно необходимо её устранение в рамках системы здравоохранения).

На данном этапе для оценки актуальности и приоритета проблем было привлечено 18 экспертов.

Ключевым условием для включения эксперта в исследование были определены следующие критерии:

- высшее медицинское образование;
- стаж работы по профилю (МСЭ или МР) не менее 10 лет;
- практический опыт в сфере организации, проведения или оценки качества MP или MCЭ;
- участие в образовательной, экспертной или управленческой деятельности в области МР или МСЭ.

Статистическая обработка результатов исследований проведена с использованием пакета прикладных программ SPSS, STATISTICA, Microsoft EXCEL. По результатам опросов были рассчитаны [8]:

- медианы и средние баллы по каждому пункту с использованием методов описательной статистики;
- ранговая позиция проблемы в общем списке отдельно для актуальности и приоритета решения с помощью статистического критерия Крускала-Уоллиса:
- степень соответствия (z≤1,96) актуальности и приоритета решения каждой проблемы между всеми экспертами с помощью критерия знаковых рангов Вилкоксона;
- согласие между всеми экспертами для актуальности и приоритета решения проблемы в отдельности с помощью статистического теста Хи-квадрат ( $\chi^2$ ) для дихотомических данных: 0 отсутствует актуальность / приоритетность решения, 1 наличие в той или иной степени актуальности / приоритетности решения проблемы;
- степень согласия мнений экспертов в отношении проблем МСЭ и МР по документам МЗ РБ с помощью внутриклассового коэффициента корреляции (intraclass correlation coefficient, ICC). Количественным критерием уровня межэкспертного согласия являлись следующие значения ICC: менее 0,5 низкое согласие; 0,5-0,75 умеренное согласие; 0,75-0,90 высокое согласие; >0,9 абсолютное согласие [9].

ICC по большинству оценок превысил 0,9, что свидетельствовало о высоком уровне согласия. Разброс оценок оказался минимальным, а структура оценок — устойчивой, что дало основание считать сформированный перечень проблем обоснованным и пригодным для использования в качестве основы модели оценки качества.

# Результаты и обсуждение

В ходе выполнения первого этапа исследования в качестве базы для выделения существующих вопросов использованы официальные материалы республиканских совещаний, проведённых Министерством здравоохранения Республики Беларусь по итогам работы службы медицинской экспертизы и реабилитации за 2017, 2019 и 2020 годы. Это позволило опереться на эмпирически зафиксированные замечания, трудности, ошибки и предложения, исходившие как от практикующих специалистов, так и от административного руководства системы здравоохранения.

Полученный массив был подвергнут структурному и тематическому анализу, в ходе которого проблемы были классифицированы по типу: организационные, нормативно-методические, кадровые, содержательные (медицинские), коммуникативные и иные. Также была проведена предварительная группировка по направлению (МСЭ или МР) и по компоненту системы качества (структура, процесс, результат).

Основной задачей второго этапа было проведение контент-анализа действующих нормативно-правовых актов и методических материалов, затрагивающих вопросы оценки качества в рассматриваемых областях.

Поиск документов осуществлялся в правовых информационных системах ILEX.by и MED.by в интервале с 01.01.2000 г. по 31.12.2022 г. Были использованы следующие ключевые слова и словосочетания:

- «оценка качества медицинской помощи»;
- «оценка качества медико-социальной экспертизы»;
- «оценка качества медицинской реабилитации»;
  - «качество медицинской помощи»;
  - «качество медико-социальной экспертизы»;
  - «качество медицинской реабилитации».

Таким образом были отобраны следующие документы:

- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.05.2021 г. № 55 «Об оценке качества медицинской помощи и медицинской помощи» (далее Постановление МЗ №55);
- Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2021 г. № 1685 «О порядке изучения удовлетворенности пациентов доступностью и качеством медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях» (далее Приказ МЗ №1685);
- Приказ комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета от 21.07.2021 г. № 466 «Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертизе качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения г. Минска» (далее Приказ комитета №466);
- Приказ комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета от 30.07.2021 г. № 484 «Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, эксперти-

зе качества медицинской помощи» (далее – Приказ комитета №484);

- Типовой проект законодательного акта «О контроле качества медицинской помощи в государствах членах ЕврАзЭС» (Принято 06.04.2010 г.);
- «Методика оценки качества медицинской помощи населению в лечебно-профилактических учреждениях (инструкция по применению)», от 29.05.2002 г., регистрационный № 37-0102;
- Решение Минского областного исполнительного комитета от 26.06.2006 г. № 613 «Об организации ежегодного областного смотра среди организаций здравоохранения «За повышение качества медицинской помощи и создание оптимальных условий для развития и совершенствования здравоохранения в Минской области» (далее Решение Минского облисполкома №613);
- «Метод оценки качества организации медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения на областном уровне (инструкция по применению)» от 23.04.2018 г., регистрационный № 121-1117.

На основании отобранных документов была сформирована анкета, содержащая 3 аналитических блока:

Отражение решения сформированных проблем в сфере медико-социальной экспертизы;

Отражения решения сформированных проблем в сфере медицинской реабилитации;

Отражение структуры, процесса и результата в содержании документов.

Оценка проводилась тремя экспертами, включая одного автора исследования. Для повышения объективности и снижения субъективного фактора были привлечены двое независимых экспертов.

При анализе отобранных документов, оценивалась степень отражения решения следующих проблем в сфере медико-социальной экспертизы:

- позднее направление на МСЭ при наличии признаков инвалидности;
- отсутствие преемственности между ВКК и МРЭК;
- недостаточное обоснование сроков инвалидности при вынесении экспертного решения;
- слабая связь между МРЭК и исполнителями ИПРА;
- недооценка влияния сопутствующих заболеваний на инвалидизирующие последствия основного заболевания;
- недостаточная коммуникация экспертов с пациентами;

- дублирование обследований по требованию пациентов;
- недостаточные критерии оценки качества проведения медико-социальной экспертизы;
  - недооценка динамики инвалидности;
- конфликтные ситуации во время осуществления МСЭ;
  - аггравантное поведение пациентов;
- отсутствие в должной мере безбарьерной среды.

Для снижения субъективности анализа документов на первом этапе исследования привлекались три эксперта, включая самого диссертанта.

При оценке Постановления МЗ № 55 экспертами было дано всего 36,3% положительных ответов об отражении решения сформированных проблем в сфере медико-социальной экспертизы. При оценке приказов комитета № 466 и № 484 от экспертов было получено по 6,7% положительных ответов о решении данными нормативными правовыми актами сформированных проблем. Таким образом, 93,3% ответов были отрицательными. В остальных документах вовсе не отражено решение ни одной из сформированных проблем (табл. 1).

Отражение решения сформированных проблем в сфере медицинской реабилитации оценивалось по следующим критериям:

– недостаточная организация MP на лечебнореабилитационном этапе;

- несоблюдение приказов МЗ РБ по переводу пациентов на ранний этап стационарной МР;
- некачественное составление выписных эпикризов без указания динамики нарушенных функций и ограничений жизнедеятельности;
- неэффективная организация амбулаторного этапа MP;
- недостаточно объективная оценка нарушений функций и ограничений жизнедеятельности;
- устаревшая редакция клинических протоколов медицинской реабилитации;
  - нечеткая маршрутизация между этапами;
  - формальная оценка эффективности MP;
  - недостаточное применение шкал и тестов;
- недостаточная универсальность подготовки врачей-реабилитологов.

Оценка показала, что отражение решения сформированных проблем в сфере медицинской реабилитации в изученных документах также крайне недостаточно. Незначительное количество положительных ответов (6,7%) было получено только при оценке экспертами Инструкции по применению методики оценки качества медицинской помощи населению в лечебно-профилактических учреждениях.

На вопрос о решении сформированных проблем в остальных изученных документах эксперты единогласно ответили отрицательно (табл. 2).

Таблица 1 — Экспертная оценка регулирующих документов по степени отражения решения сформированных проблем в сфере медико-социальной экспертизы

№	Наименование регулирующего документа	Удельный вес положительных оценок	Удельный вес отрицательных оценок	Уровень межэкспертного согласия (r; p)
1	Постановление МЗ №55	36,3%	63,7%	0,648; p=0,014
2	Приказ МЗ № 1685	0%	100%	0,97; p=0,0001
3	Приказ комитета № 466	6,7%	93,3%	0,889; p=0,0019
4	Приказ комитета № 484	6,7%	93,3%	0,889; p=0,0019
5	«Типовой проект законодательного акта «О контроле качества медицинской помощи в государствах – членах ЕврАзЭС», 06.04.2010	0	100%	0,93; p=0,0001
6	Методика оценки качества медицинской помощи населению в лечебно- профилактических учреждениях (инструкция по применению)	0	100%	0,98; p=0,0001
7	Решение Минского облисполкома № 613	0%	100%	0,98; p=0,0001
8	Метод оценки качества организации медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения на областном уровне (инструкция по применению)	0%	100%	0,98; p=0,0001

		Удельный вес	Удельный вес	Уровень
No	Наименование регулирующего документа	положительных	отрицательных	межэкспертного
		оценок	оценок	согласия (r; p)
1	Постановление МЗ №55	0%	100%	0,98; p=0,0001
2	Приказ МЗ № 1685	0%	100%	0,98; p=0,0001
3	Приказ комитета № 466	0%	100%	0,98; p=0,0001
4	Приказ комитета № 484	0%	100%	0,98; p=0,0001
5	«Типовой проект законодательного акта «О контроле качества медицинской помощи в государствах – членах ЕврАзЭС», 06.04.2010	0%	100%	0,98; p=0,0001
6	Методика оценки качества медицинской помощи населению в лечебно-профилактических учреждениях (инструкция по применению)	6,7%	93,3%	0,889; p=0,0019
7	Решение Минского облисполкома № 613	0%	100%	0,98; p=0,0001
8	Метод оценки качества организации медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения на областном уровне (инструкция по	0%	100%	0,98; p=0,0001

Таблица 2 — Экспертная оценка регулирующих документов по степени отражения решения сформированных проблем в сфере медицинской реабилитации

В ходе анализа полноты отражения в содержании отобранных документов всех компонентов концепта «триада Донабедиана» все эксперты единогласно отметили отсутствие во всех исследованных документах такого компонента, как «Процесс» [10].

применению)

Структура по мнению большинства экспертов (66,7%) отражена в таких документах, как Постановление Минздрава № 55, Приказы комитета № 466 и № 484, «Типовой проект законодательного акта «О контроле качества медицинской помощи в государствах — членах ЕврАзЭС», Метод оценки качества организации медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения на областном уровне (инструкция по применению). В остальных документах отражение компонента «Структура» экспертами не отмечено.

Компонент «Результат» по мнению двух из трех экспертов присутствует в Постановлении Минздрава № 55, Приказе комитета № 484, «Типовом проекте законодательного акта «О контроле качества медицинской помощи в государствах — членах ЕврАзЭС». Наличие данного компонента в Приказе комитета № 466 и «Методе оценки качества организации медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения на областном уровне» отметил один эксперт.

В остальных трех изученных документах компонент «Результат» также отсутствует, как и все другие компоненты (табл. 3).

На следующем этапе был подготовлен второй экспертный опрос по методу Делфи. Целью данного раунда стало ранжирование выявленных проблем по двум параметрам:

актуальность (насколько проблема значима в настоящее время);

приоритетность решения (насколько срочно необходимо её устранение в рамках системы здравоохранения).

Для этого была составлена анкета с двухуровневой шкалой, где каждый эксперт оценивал каждую проблему по шкале от 1 до 5 баллов отдельно по каждому параметру. Инструкция к анкете предполагала обязательное комментирование проблем, получивших максимальные или минимальные баллы, что обеспечивало дополнительную качественную интерпретацию данных.

Включённые в анкету проблемы касались таких направлений, как:

- слабая организация межэтапной маршрутизации в MP;
- недостаточная преемственность между МСЭ и исполнителями ИПРА;
  - позднее направление пациентов на экспертизу;
- формализация подходов к оценке нарушений жизнедеятельности;
- недостаточная объективность критериев инвалидизации;
- дефицит реабилитационных кадров и устаревание протоколов.

Таблица 3 – Экспертная оценка регулирующих документов по степени отражения всех компонентов концепта «триада Донабедиана»

No	Документы	Отражение всех компонентов концепта «триада Донабедиана» в отношении объекта исследования									
		Стру	ктура	Про	цесс	Резу.	льтат				
		Результаты	Уровень	Результаты	Уровень	Результаты	Уровень				
		анализа ответов	межэкспертного	анализа ответов	межэкспертного	анализа ответов	межэкспертного				
		экспертов (%)	согласия (r; p)	экспертов (%)	согласия (r; p)	экспертов (%)	согласия (r; p)				
1	Постановление Министерства	Нет – 33,3%	0,621;	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 33,3%	0,621; p=0,022				
	здравоохранения Республики	Да – 66,7%	p=0,022	Да – 0%	_	Да – 66,7%	_				
	Беларусь № 55		•								
2	Приказ комитета по	Нет – 33,3%	0,621; p=0,022	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 66,7%	0,621; p=0,022				
	здравоохранению Минского	Да – 66,7%		Да – 0%		Да – 33,7%					
	городского исполнительного										
	комитета № 466										
3	Приказ комитета по	Нет – 33,3%	0,621; p=0,022	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 33,3%	0,621; p=0,022				
	здравоохранению Минского	Да – 66,7%		Да – 0%		Да – 66,7%					
	городского исполнительного										
<u> </u>	комитета № 484	77 22 20 /	0.621 0.022	1000/	0.00 0.001	11 22 20 /	0.621 0.022				
4	«Типовой проект законодательного	Нет – 33,3%	0,621; p=0,022	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 33,3%	0,621; p=0,022				
	акта «О контроле качества	Да – 66,7%		Да – 0%		Да – 66,7%					
	медицинской помощи в государствах										
	– членах ЕврАзЭС», 06.04.2010	11 1000/	0.00 0.0001	TT 1000/	0.00 0.0001	11 1000/	0.00 0.0001				
5	«Методика оценки качества	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 100%	0,98; p=0,0001				
	медицинской помощи населению	Да – 0%		Да – 0%		Да – 0%					
	в лечебно-профилактических										
	учреждениях (инструкция по										
	применению)», от 29.05.2002,										
6	регистрационный № 37-0102 Решение Минского областного	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 100%	0,98; p=0,0001				
0	исполнительного комитета № 613		0,98; p=0,0001		0,98; p=0,0001	Да – 0%	0,98; p=0,0001				
7	Метод оценки качества организации	<u>Да – 0%</u> Нет – 33,3%	0,621; p=0,022	<u>Да – 0%</u> Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 66,7%	0,621; p=0,022				
'	медицинской помощи пациентам	Да – 66,7%	0,021, p=0,022	Да – 0%	0,96, p=0,0001	Да – 33,7%	0,021, p=0,022				
	с острым нарушением мозгового	да-00,770		да-070		да-33,770					
	кровообращения на областном										
	уровне (инструкция по применению)										
	от 23.04.2018, регистрационный										
	№ 121-1117										
8	Метод оценки качества организации	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 100%	0,98; p=0,0001	Нет – 100%	0,98; p=0,0001				
	медицинской помощи пациентам	Да – 0%	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	Да – 0%	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	Да – 0%	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,				
	с острым нарушением мозгового										
	кровообращения на областном										
	уровне (инструкция по применению)										
	от 23.04.2018, регистрационный										
	№ 121-1117										

По результатам анализа мнений экспертов было выявлено, что наиболее актуальной проблемой в системе МСЭ является недооценка влияния сопутствующих заболеваний на инвалидизирующие последствия основного заболевания (средний балл 4,72; медиана 5). Эта проблема получила также наивысший приоритет по срочности решения (средний балл 4,83). В обоих случаях зафиксировано согласие экспертных оценок (р>0,05 и z≤1,96), что подтверждает стабильность восприятия этой проблемы среди профессионального сообщества.

Второе место по актуальности заняла слабая связь между МРЭК и исполнителями индивидуальных программ реабилитации (ИПРА) (4,72 балла), также получившая высокую оценку приоритетности (4,78 балла). Эта проблема подчеркивает необходимость более тесной межведомственной координации при реализации ИПРА. Третьей по актуальности была названа проблема позднего направления на МСЭ (4,4 балла), которая, напротив, заняла второе место по приоритету (4,89 балла), что говорит о признании её срочности, несмотря на относительное смещение в ранжировании по актуальности.

В среднюю зону рейтинга вошли:

- недостаточные критерии оценки качества;
- аггравантное поведение пациентов;
- недостаточное обоснование сроков инвалидности;
- конфликтные ситуации при проведении MCЭ.

Менее значимыми по обоим параметрам были признаны такие проблемы, как:

- недооценка динамики инвалидности;
- дублирование обследований по требованию пациентов.

Последняя проблема особенно выделялась по несогласию экспертов в своих оценках (р $\chi^2$  < 0,05).

Аналогичная процедура ранжирования была проведена для проблем медицинской реабилитации. Наиболее актуальной и приоритетной проблемой названа неэффективная организация амбулаторного этапа МР. Высокие показатели (средний балл 4,83 по актуальности и 4,94 по приоритету) в сочетании с подтвержденным согласием экспертных мнений говорят о системной значимости этого вопроса. Также актуальной проблемой (4,72 балла) с высоким приоритетом решения (4,78 балла) эксперты посчитали недостаточную организацию МР на лечебно-реабилитационном этапе. При этом по данному критерию отмечена наибольшая согласованность мнений экспертов (z=0,58).

Недостаточно объективная оценка нарушений функций и ограничений жизнедеятельности по мнению экспертов также является довольно актуальной проблемой (4,61 балла), однако по приоритетности решения данная проблема заняла только 6 место (4,39 балла).

Далее следуют:

- устаревшая редакция клинических протоколов MP;
  - формальная оценка эффективности MP;
- несоблюдение приказов Минздрава по переводу пациентов на ранний этап MP.

Отмечены также проблемы, касающиеся:

- недостаточной универсальности подготовки врачей-реабилитологов;
- недостаточного применения шкал и тестов в практике.

В «нижней» части списка оказались:

- некачественное составление выписных эпикризов без описания динамики нарушенных функций и ограничений жизнедеятельности;
- нечеткая маршрутизация между этапами реабилитации (табл. 4).

Таким образом, использование метода Делфи

- систематизировать существующие проблемы, опираясь на документальные источники и практический опыт;
- минимизировать влияние субъективного мнения одного исследователя за счет привлечения независимых экспертов;
- количественно обосновать значимость и приоритетность ключевых затруднений в сфере MP и MCЭ;
- подготовить базу для построения критериев оценки качества, а также для дальнейшего моделирования алгоритма управления качеством в организациях здравоохранения.

### Заключение

1. В Республике Беларусь создана система управления качеством медицинской помощи (в том числе медицинской реабилитации и медицинской экспертизы), предусматривающая республиканский, областной и первичный уровни.

Однако, анализ документов, регламентирующий организацию и проведение MP и MCЭ, показал, что отсутствует эффективный механизм оценки качества как MP, так и MCЭ с использованием научно обоснованных критериев оценки качества при оказании данных видов помощи пациенту.

Таблица 4 — Ранжирование проблем в сфере медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации по степени актуальности и приоритету решения (по результатам экспертной оценки)

			Актуальность		Мера согласия между экспертами		Приоритет решени	Я
№	Формулировка проблемы	Место в ранге (актуальность)	ср.ранг / средн.балл / медиана	Согласие экспертов по актуальности проблемы $(\chi^2)$	Актуальность / Приоритет решения (z)	Место в ранге (приоритет решения)	ср.ранг / средн.балл / медиана	Согласие экспертов по приоритету решения проблемы $(\chi^2)$
			Ранжирование г	проблем медико-соп	иальной экспертизы			1 (00)
1	Недооценка влияния сопутствующих заболеваний на инвалидизирующие последствия основного заболевания	1	158,89 / 4,72 / 5	p χ <sup>2</sup> >0,05	1,01	1	148,67 /4,83 / 5	p χ <sup>2</sup> >0,05
2	Слабая связь между МРЭК и исполнителями ИПРА	2	157,53 / 4,72 / 5	$p\chi^2 > 0.05$	0,577	3	144,28 /4,78 / 5	$p\chi^2 > 0.05$
3	Позднее направление на МСЭ при наличии признаков инвалидности	3	140,81 / 4,4 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	2,33	2	147,22 / 4,89 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
4	Недостаточные критерии оценки качества	4	129,42 / 4,22 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,134	5	122,36 / 4,39 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
5	Аггравантное поведение пациентов	5	121,78 / 4,22 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	2,33	4	131,11 / 4,61 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
6	Недостаточное обоснование сроков инвалидности при вынесении экспертного решения	6	119,86 / 4,05 / 4	pχ²>0,05	0,577	7	108,92 / 4,11 / 5	pχ²>0,05
7	Конфликтные ситуации во время осуществления МСЭ	7	114,19 / 4,05 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,414	8	106,94 4,06 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05
8	Отсутствие преемственности между ВКК и МРЭК	8	105,25 / 3,78 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05	2,041	6	114,5 / 4,33 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
9	Недостаточная коммуникация экспертов с пациентами	9	92,42 / 3,55 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,941	10	91,28 / 3,94 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05
10	Отсутствие в должной мере безбарьерной среды	10	84,22 / 3,4 / 3,5	pχ <sup>2</sup> >0,05	2,2	9	104 / 4,16 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05
11	Недооценка динамики инвалидности	11	46,72 / 2,55 / 2	pχ <sup>2</sup> >0,05	0,816	12	38,25 / 2,44 / 2	pχ <sup>2</sup> >0,05
12	Дублирование обследований по требованию пациентов	12	30,92 / 2 / 2	pχ²<0,05	1,111	11	44,47 / 2,11 / 1	pχ <sup>2</sup> <0,05

			Актуальность		Мера согласия между экспертами		Приоритет решени	
No	Формулировка проблемы	Место в ранге (актуальность)	ср.ранг / средн.балл / медиана	Согласие экспертов по актуальности проблемы $(\chi^2)$	Актуальность / Приоритет решения (z)	Место в ранге (приоритет решения)	ср.ранг / средн.балл / медиана	Согласие экспертов по приоритету решения проблемы $(\chi^2)$
			Ранжировани	е проблем медицин	ской реабилитации			1 (0)
1	Неэффективная организация амбулаторного этапа MP	1	115,83 / 4,83 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,001	1	121,03 / 4,94 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
2	Недостаточная организация МР на лечебно-реабилитационном этапе	2	109,61 / 4,72 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	0,577	2	113,22 / 4,78 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
3	Недостаточно объективная оценка нарушений функций и ограничений жизнедеятельности	3	107,28 / 4,61 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,155	6	83,17 / 4,39 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
4	Устаревшая редакция клинических протоколов медицинской реабилитации	4	102,08 / 4,44 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	2,03	7	80,81 / 4,2 / 4,5	pχ <sup>2</sup> >0,05
5	Формальная оценка эффективности МР	5	100,33 / 4,56 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,342	5	85,97 / 4,4 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
6	Несоблюдение приказов МЗ РБ по переводу пациентов на ранний этап стационарной МР	6	89,72 / 4,39 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,02	4	94,92 / 4,5 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
7	Недостаточная универсальность подготовки врачей- реабилитологов	7	89,42 / 4,33 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,897	3	109,72 / 4,67 / 5	pχ <sup>2</sup> >0,05
8	Недостаточное применение шкал и тестов	8	82,78 / 4,33 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,01	9	72,56 / 4,2 / 4	pχ²>0,05
9	Некачественное составление выписных эпикризов без указания динамики нарушенных функций и ограничений жизнедеятельности	9	55,25 / 3,72 / 4	pχ²>0,05	2,111	8	75,08 / 4,16 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05
10	Нечеткая маршрутизация между этапами	10	52,69 / 3,72 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05	1,299	10	68,53 / 4 / 4	pχ <sup>2</sup> >0,05

2. В стране организована многоуровневая, многокомпонентная служба МР, которая осуществляется взрослому и детскому населению в форме плановой медицинской помощи при оказании первичной, специализированной и (или) высокотехнологичной медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях дневного пребывания, а также вне организаций здравоохранения.

Определены маршрутизация пациентов, этапы и сроки проведения реабилитации, порядок направления пациентов на этапы MP, показания и противопоказания для её проведения.

В то же время нами установлены проблемы, препятствующие успешному проведению MP, а также их ранговое место по значимости в общем реабилитационном процессе. Устранение данных проблем будет способствовать как повышению качества осуществляемой MP, так и повышению качества жизни пациентов.

3. В Республике Беларусь создана и успешно функционирует система организации МСЭ, которая соответствует утвержденным нормативам и удовлетворяет потребности населения. Однако, нами установлены проблемы и их рейтинговая значимость, препятствующие качественному осуществлению МСЭ.

Имеющиеся малочисленные критерии оценки качества МСЭ не позволяют в полной мере проводить оценку качества экспертной работы как в отдельной организации, так и непосредственно каждого врача-эксперта. Отсутствует действенный механизм оценки качества МСЭ с использованием научно обоснованных критериев оценки ее организации и проведения. Требуется научное обоснование и практическая реализация современных подходов, позволяющих, с одной стороны, максимально объективно оценить работу специалиста, организации, службы, а с другой стороны, аргу-

ментированно обосновать суть принимаемых экспертных решений.

# Литература

- Смычек, В. Б. Контроль качества оказания медицинской помощи приоритетное направление деятельности системы здравоохранения Республики Беларусь / В. Б. Смычек, Д. С. Казакевич, Н. Б. Волынец // Медикосоциальная экспертиза и реабилитация : сб. науч. ст. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Респ. науч.-практ. центр мед. экспертизы и реабилитации ; под ред. В. Б. Смычека. Минск, 2018. Вып. 20. С. 303–307.
- Смычек, В. Б. Теоретические основы повышения качества медицинской помощи / В. Б. Смычек // Здравоохранение. 2020. № 2. С. 15–22.
- О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь: Указ Президента Респ. Беларусь от 16 окт. 2009 г. № 510 // ilex: информ. правовая система (дата обращения: 05.08.2025).
- Об утверждении структуры отраслевой системы организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 20 мая 2022 г. № 684 // ilex: информ. правовая система (дата обращения: 05.08.2025).
- О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 № 2435-XII: в ред. от 11 дек. 2020 г. № 94-3 // КонсультантПлюс. Беларусь: справ. правовая система (дата обращения: 05.08.2025).
- 6. Смычек, В. Б. О требованиях к качеству медицинской помощи / В. Б. Смычек // Актуальные вопросы медицинской экспертизы и реабилитации: материалы Междунар. науч.-практ. конф., Минск, 25–27 нояб. 2019 г. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Респ. науч.-практ. центр мед. экспертизы и реабилитации; под ред. В. Б. Смычека. Минск, 2019. С. 5–7.
- Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, экспертизе качества медицинской помощи: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 21 мая 2021 г. № 55 // ilex: информ. правовая система (дата обращения: 05.08.2025).
- 8. Гланц, С. Медико-биологическая статистика: пер. с англ. / С. Гланц. Москва: Практика, 1998. 459 с.
- Koo, T. K. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research / T. K. Koo, M. Y. Li // Journal of chiropractic medicine. 2016 Jun. Vol. 15, № 2. P. 155–163. doi: 10.1016/j.jcm.2016.02.012
- Donabedian, A. The seven pillars of guality / A. Donabedian // Archives of pathology and laboratory medicine. 1990 Nov. Vol. 114, № 11. P. 1115–1118.

Поступила 07.05.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

#### References

- Smychek VB, Kazakevich DS, Volynets NB. Quality control
  of medical care a priority area for the health system of
  the Republic of Belarus. V: M-vo zdravookhraneniya
  Resp Belarus', Resp nauch-prakt tsentr med ekspertizy
  i reabilitatsii; Smychek VB, red. Mediko-sotsial'naya
  ekspertiza i reabilitatsiya: sb nauch st. Minsk, RB; 2018. Vyp
  20. P. 303-307. (In Russ.).
- Smychek VB. Theoretical basis for improving the quality of medical care. Zdravookhranenie. 2020;(2):15-22. (In Russ.).
- On improvement of control (supervision) activities in the Republic of Belarus: Ukaz Prezidenta Resp Belarus' ot 16 okt 2009 g № 510. V: ilex: inform pravovaya sistema [Accessed 5th August 2025]. (In Russ.).
- 4. On approval of the structure of the sectoral system of organization and control of quality and safety of medical activities: prikaz M-va zdravookhraneniya Resp Belarus' ot 20 maya 2022 g № 684. V: ilex: inform pravovaya sistema [Accessed 5th August 2025]. (In Russ.).
- About healthcare: Zakon Resp Belarus' ot 18 iyunya 1993 № 2435-XII: v red ot 11 dek 2020 g № 94-3. V: Konsul'tantPlyus.

- Belarus': sprav pravovaya sistema [Accessed 5th August 2025]. (In Russ.).
- Smychek VB. On the quality of medical care. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Resp nauch-prakt tsentr med ekspertizy i reabilitatsii; Smychek VB, red. Aktual'nye voprosy meditsinskoi ekspertizy i reabilitatsii: materialy Mezhdunar nauch-prakt konf, Minsk, 25–27 noyab 2019 g. Minsk, RB; 2019. P. 5-7. (In Russ.).
- On the assessment of quality of medical care and medical expertise, examination of quality of medical care: postanovlenie M-va zdravookhraneniya Resp Belarus' ot
- 21 maya 2021 g № 55. V: ilex: inform pravovaya sistema [Accessed 5th August 2025]. (In Russ.).
- 8. Glants S. Medico-biological statistics: per s angl. Moscow, RF: Praktika; 1998. 459 p. (In Russ.).
- 9. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. Journal of Chiropractic Medicine. 2016 Jun;15(2):155-163. doi: 10.1016/j.jcm.2016.02.012
- Donabedian A. The seven pillars of guality. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 1990 Nov;114(11):1115-1118.

Submitted 07.05.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

И.А. Киреева — начальник управления контроля медицинской деятельности, Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

В.Б. Смычек – д.м.н., профессор, директор ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации;

Разуванов Алексей Иванович – к.м.н., доцент, ученый секретарь ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», e-mail: doc-rai@yandex.by.

#### **Information the authors:**

I.A. Kireeva – Head of the Department for Control of Medical Activities, Ministry of Health of the Republic of Belarus; V.B. Smychek – Doctor of Medical Sciences, professor, director of National Science and Practice Centre of Medical Assessment and Rehabilitation;

Aliaksei I. Razuvanau – Candidate of Medical Sciences, associate professor, scientific secretary, National Science and Practice Centre of Medical Assessment and Rehabilitation, e-mail: doc-rai@yandex.by.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.82

# Критерии оценки качества при осуществлении медицинской реабилитации и проведении медико-социальной экспертизы в организациях здравоохранения

# И.А. Киреева<sup>1</sup>, В.Б. Смычек<sup>2</sup>, А.И. Разуванов<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Министерство здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 82-90.

# Criteria for evaluating the quality of medical rehabilitation and medical and social assessment in healthcare organizations

# I.A. Kireeva<sup>1</sup>, V.B. Smychek<sup>2</sup>, A.I. Razuvanau<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ministry of Health of the Republic of Belarus, Minsk, Republic of Belarus <sup>2</sup>State Institution "National Science and Practice Centre of Medical Assessment and Rehabilitation", village Yukhnovka, Minsk region, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):82-90.

#### Резюме.

Цель исследования — обоснование и разработка критериев оценки качества медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации с использованием метода экспертных оценок.

Материал и методы. Исследование проведено с использованием метода Делфи. В состав экспертной группы вошли 16 специалистов с высшим медицинским образованием, стажем работы по профилю МСЭ или МР не менее 10 лет и опытом в области организации, проведения и оценки качества соответствующих направлений медицинской деятельности. Экспертная оценка охватывала 23 направления (10 по МСЭ и 13 по МР), каждое из которых анализировалось по двум осям: значимость и применимость. Опрос проводился дистанционно с обеспечением 100% возврата анкет. Статистическая обработка результатов включала расчёт медианных значений, ранговых позиций, критериев согласованности мнений ( $\chi^2$ , z-критерий Вилкоксона, ICC).

Результаты. По итогам оценки был сформирован перечень приоритетных направлений и разработаны детализированные критерии оценки качества МСЭ и МР. Наиболее значимыми проблемами в сфере МСЭ признаны соблюдение порядка освидетельствования, правовая обоснованность решений, кадровая укомплектованность, качество оформления документации и объективность оценки стойких нарушений функций организма. В сфере МР лидирующие позиции заняли: соблюдение порядка проведения реабилитации, маршрутизация, оценка нарушений по шкалам, соответствие клинико-функционального диагноза и эффективность программ. Разработанные критерии (структурные, процессуальные, результативные) прошли апробацию в учреждениях здравоохранения и показали высокую применимость оценок. Итоговый перечень включён в Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.01.2023 г. №13 «Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, экспертизе качества медицинской помощи».

Заключение. Разработанные критерии оценки качества медицинской реабилитации и медико-социальной экспертизы обеспечивают объективизацию ключевых направлений качества МР и МСЭ, выявление системных проблем и формирование доказательной базы для принятия управленческих решений. Использование предложенных критериев оценки качества позволит повысить результативность МР и МСЭ, минимизировать ошибки и усилить ориентацию системы здравоохранения на клиническую эффективность и пациент-ориентированный подход.

Ключевые слова: оценка качества, медико-социальная экспертиза, медицинская реабилитация, метод Делфи, критерии оценки качества.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», д. Юхновка, Минская область, Республика Беларусь

#### Abstract.

Objectives. To justify and develop criteria for assessing the quality of medical and social expertise and medical rehabilitation using the expert assessment method.

Material and methods. The study was conducted using the Delphi method. The expert group consisted of 16 specialists with higher medical education, at least 10 years of work experience in the field of medical and social expertise or medical rehabilitation, and experience in the organization, implementation and quality assessment of relevant areas of medical activity. The expert assessment covered 23 areas (10 in MSEs and 13 in MRs), each of which was analyzed along two axes: significance and applicability. The survey was conducted remotely with the 100% response rate. Statistical processing of the results included the calculation of median values, rank positions, and criteria for consistency of opinions ( $\gamma^2$ , Wilcoxon's z-test, ICC).

Results. Based on the assessment results, the list of priority areas was formed and detailed criteria for assessing the quality of MSEs and MRs were developed. The most significant problems in the field of MSEs were identified as: compliance with the examination procedure, legal justification of decisions, staffing, quality of documentation, and objectivity in assessing persistent functional disorders. In the field of MR, the leading positions were taken by the compliance with the procedure for conducting rehabilitation, routing, assessment of violations on scales, compliance with the clinical and functional diagnosis, and the effectiveness of programs. The developed criteria (structural, procedural, and performance) were tested in healthcare institutions and showed high applicability of assessments. The final list is included in Resolution No. 13 of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated 23 January 2023 «On the assessment of the quality of medical care and medical examinations, and the examination of the quality of medical care».

Conclusions. The developed criteria for assessing the quality of medical rehabilitation and medical and social expertise ensure the objectification of key areas of MR and MSE quality, the identification of systemic problems and the formation of an evidence base for management decisions. The use of the proposed quality assessment criteria will improve the effectiveness of MR and MSEs, minimize errors and strengthen the healthcare system's focus on clinical effectiveness and a patient-centered approach.

Keywords: quality assessment, medical and social examination, medical rehabilitation, Delphi method, quality assessment criteria.

#### Введение

Разработка новых технологий, позволяющих обеспечить необходимый уровень качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, поиск и выбор эффективных средств, методов и способов управления качеством медицинской деятельности требует не только изучения международного опыта и адаптации его результатов к национальным особенностям, но, в первую очередь, проведения собственных научных исследований [1-6].

В Законе «О здравоохранении» определено, что оценка качества медицинской помощи и медицинской помощи проводятся с использованием критериев оценки качества медицинской помощи и медицинской помощи и медицинских экспертиз, устанавливаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь [7].

Критерии оценки качества — действенный инструмент системы управления качеством медицинской деятельности, определяющий требования к качеству медицинской деятельности на всех уровнях оказания медицинской помощи и проведения медицинских экспертиз, направлениям обеспечения качества, имеющий решающее

значение для оценки эффективности деятельности организации здравоохранения по повышению качества медицинской деятельности.

Сфера применения оценки качества медицинской реабилитации (MP) и медико-социальной экспертизы (МСЭ) должна быть расширена и детализирована за счет разработки и внедрения новых критериев оценки качества организации и проведения медицинской реабилитации и МСЭ.

Качество критериев с точки зрения научной обоснованности их выбора, понятности, возможности внедрения и реализации всеми заинтересованными лицами в системе организации, осуществления и оценки качества является ключевым условием эффективного их применения на практике и повышения качества МР и МСЭ.

## Материал и методы

В настоящем исследовании метод экспертных оценок (метод Делфи) был использован как центральный инструмент для выявления, формализации и последующего ранжирования направлений оценки качества медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации в контексте их значимости и применимости для

практического здравоохранения, а также для разработки критериев оценки качества этих направлений медицинской деятельности. Методология экспертных оценок позволила получить обоснованное и согласованное мнение группы экспертов в условиях ограниченного числа участников и высокой специфичности предмета исследования. Этот подход позволил получить взвешенные и обоснованные мнения высококвалифицированных специалистов, работающих в области МР и МСЭ, обобщить их точки зрения и, на основе консенсуса, сформулировать приоритетные направления для коррекции и улучшения действующей практики.

Ключевым условием для включения эксперта в исследование были определены следующие критерии:

- высшее медицинское образование;
- стаж работы по профилю (МСЭ или МР) не менее 10 лет;
- практический опыт в сфере организации, проведения или оценки качества МР или МСЭ;
- участие в образовательной, экспертной или управленческой деятельности в области MP или MCЭ.

По совокупности этих критериев были отобраны 16 экспертов, в том числе представители практического здравоохранения, научных учреждений и системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Один из экспертов — сам исследователь, автор работы, принимал участие на правах модератора и методолога.

Статистическая обработка результатов исследований проведена с использованием пакета прикладных программ SPSS, STATISTICA, Microsoft EXCEL. По результатам опросов были рассчитаны [8]:

- медианы и средние баллы по каждому пункту с использованием методов описательной статистики:
- ранговая позиция проблемы в общем списке отдельно для актуальности и приоритету решения с помощью статистического критерия Крускала-Уоллиса;
- степень соответствия (z≤1,96) актуальности и приоритета решения каждой проблемы между всеми экспертами с помощью критерия знаковых рангов Вилкоксона;
- согласие между всеми экспертами для актуальности и приоритета решения проблемы в отдельности с помощью статистического теста  $X^2$  для дихотомических данных: 0 отсутствует

актуальность / приоритетность решения, 1 — наличие в той или иной степени актуальности / приоритетности решения проблемы;

— степень согласия мнений экспертов в отношении проблем МСЭ и МР по документам МЗ РБ с помощью внутриклассового коэффициента корреляции (intraclass correlation coefficient, ICC). Количественным критерием уровня межэкспертного согласия являлись следующие значения ICC: менее 0,5 — низкое согласие; 0,5-0,75 — умеренное согласие; 0,75-0,90 — высокое согласие; >0,9 — абсолютное согласие [9].

ICC по большинству оценок превысил 0,9, что свидетельствовало о высоком уровне согласия. Разброс оценок оказался минимальным, а структура оценок – устойчивой, что дало основание считать сформированный перечень проблем обоснованным и пригодным для использования в качестве основы модели оценки качества.

Наше исследование предполагало последовательное выполнение нескольких этапов.

Этап 1. Приоритезация направлений оценки качества медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации в контексте их значимости и применимости для практического здравоохранения.

Этап 2. Апробация детализированных критериев оценки качества медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации.

## Результаты и обсуждения

По результатам, полученным предыдущих этапах исследования [здесь ссылки на предыдущие статьи, тезисы] было выделено несколько десятков проблемных направлений оценки качества медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации, охватывающих как кадровое обеспечение, так и вопросы нормативной регламентации, соблюдения процедур, оценки эффективности, взаимодействия между уровнями и подразделениями, оформления документации, соблюдения сроков и порядка действий, этичности взаимодействия с пациентами и пр. Эти направления были сгруппированы в логические блоки: отдельно для МР и отдельно для МСЭ.

На основании сформулированных направлений была подготовлена анкета экспертной оценки, включающая перечень направлений оценки качества по МСЭ и МР. Для каждого из направлений предлагалось дать две оценки:

- 1. Значимость насколько важным является данное направление с точки зрения системной значимости и влияния на качество;
- 2. Применимость насколько целесообразно включение этого критерия в практику оценки качества и возможность его внедрения.

Оценка проводилась по 5-балльной шкале, где:

- 1. Отсутствует значимость / нецелесообразно к применению;
  - 2. Слабая значимость / слабо применимо;
- 3. Умеренная значимость / применимо при определенных условиях;
  - 4. Значимо / рекомендовано к внедрению;
- 5. Высокая значимость / обязательно к включению в критерии качества.

Анкета содержала две части: первая – по МСЭ (10 направлений), вторая – по МР (13 направлений). Кроме того, предусматривалась возможность оставить комментарии и предложения по формулировкам критериев.

Опрос проводился в дистанционном формате. Анкеты были разосланы экспертам по электронной почте с сопроводительным письмом, содержащим цели исследования, принципы конфиденциальности и инструкции по заполнению. В течение двух недель был получен 100% возврат анкет.

На этом этапе проводился первичный статистический анализ: медиана, средний балл, средний ранг — для каждой позиции; Критерий Вилкоксона (z) — для оценки согласия между значимостью и применимостью; Критерий Хиквадрат ( $\chi^2$ ) — для оценки межэкспертного согласия. Результаты показали высокую степень согласия между экспертами. В большинстве случаев значение z $\leq$ 1,96 и p>0,05, что интерпретируется как наличие согласованности мнений и репрезентативность полученных данных.

На основании результатов экспертной оценки можно заключить, что в системе медико-социальной экспертизы (МСЭ) и медицинской реабилитации (МР) сохраняется ряд устойчивых проблем, имеющих высокую значимость для практического здравоохранения. В частности, по направлению МСЭ, наивысшие позиции в рейтинге значимости и приоритетности заняли следующие проблемы:

- соблюдение порядка организации и проведения освидетельствования (переосвидетельствования) — значимость и применимость оценены максимально (медиана=5, средний балл=5, z=0,00), с полным согласием экспертов (p>0,05), что подчеркивает её фундаменталь-

ное значение для обеспечения законности и качества МСЭ;

- обоснованность решений МРЭК действующим законодательством и укомплектованность квалифицированными специалистами заняли 2-е и 3-е места соответственно по значимости, также с медианой 5. Это указывает на то, что недостаточная правовая опора и кадровый дефицит являются системными угрозами качеству МСЭ;
- проблемы, связанные с оформлением документации, соблюдением сроков проведения экспертиз, объективностью оценки стойких нарушений функций организма также вошли в топ-10 наиболее значимых и применимых направлений.

Для медицинской реабилитации аналогично было выявлено, что наиболее критичными остаются: эффективность взаимодействия между этапами МР, доступность специализированной помощи, соблюдение протоколов и стандартов, контроль за результатами реабилитации, что говорит о разобщенности между звеньями и слабой преемственности в системе реабилитационной помощи.

Отдельно акцентировано внимание на неудовлетворительной маршрутизации пациентов, отсутствии объективных критериев оценки результатов, а также слабой интеграции шкал и тестов в практику, что снижает доказательную и клиническую обоснованность проводимой МР (табл.).

Таким образом, экспертная оценка позволила не только выстроить иерархию актуальности проблем, но и определить, какие именно направления следует включить в систему управления качеством в первую очередь.

Далее на основании проранжированных направлений, полученных от экспертов, был разработан проект системы детализированных критериев оценки качества медицинской реабилитации и медико-социальной экспертизы. В результате анализа экспертных мнений были разработаны и структурированы критерии оценки качества МСЭ и МР. Критерии основывались на модели А. Донабедиана («структура-процесс-результат»), адаптированной под белорусскую систему здравоохранения [10].

Для МСЭ были сформированы три уровня критериев:

1. Организационные критерии, включающие 66 позиций, охватывающих структуру и условия деятельности комиссий МРЭК, организацию документооборота, доступность, соблюдение сроков, наличие ресурсного обеспечения;

Таблица 1 — Ранжирование сформированных направлений оценки качества медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации в контексте их значимости и применимости для практического здравоохранения (по результатам экспертной оценки)

		Ранж	ирование пробл	ем МСЭ по убыва	нию				
		Значимость		Мера согласия между экспертами		Применимость			
Nº	Формулировка направлений оценки качества	Место в ранге (значи- мость)	ср. ранг / средн. балл / медиана	Согласие экспертов по значимости проблемы (X²)	Значимость / Приме- нимость (z)	Место в ранге (приме- нимость)	ср. ранг / средн. балл / медиана	Согласие экспертов по применимости (X²)	
1	Соблюдение порядка организации и проведения освидетельствования (переосвидетельствования) пациентов (инвалидов) при проведении МСЭ	1	92,5 / 5 / 5	p>0,05	z=0,00	1	105,0 /5 / 5	p>0,05	
2	Обоснованность решений МРЭК действующим нормативным правовым актам и методам, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в области МСЭ	2	92,5 / 5 / 5	p>0,05	z=1,732	5	90,09 /4,81 / 5	p>0,05	
3	Укомплектованность специалистами службы МСЭ и их квалификация	3	87,5 / 4,93 / 5	p>0,05	z=1,414	4	90,09 /4,81 / 5	p>0,05	
4	Качество оформления медицинской документации при направлении на МСЭ	4	87,5 / 4,93 / 5	p>0,05	z=0,00	2	100,03 /4,93 / 5	p>0,05	
5	Качество оформления медицинских документов при осуществлении МСЭ	5	82,5 / 4,93 / 5	p>0,05	z=2,45	8	65,25 /4,5 / 4,5	p<0,05	
6	Своевременность направления на МСЭ	6	82,5 / 4,87 / 5	p>0,05	z=1,732	6	80,16 /4,68 / 5	p>0,05	
7	Организационная структура службы МСЭ	7	82,5 / 4,87 / 5	p>0,05	z=0,00	3	95,06 /4,87 / 5	p>0,05	
8	Преемственность между МРЭК и организациями здравоохранения по вопросам МСЭ	8	77,5 / 4,81 / 5	p>0,05	z=2,00	7	70,22 /4,56 / 5	p<0,05	
9	Применение комплексного подхода к установлению (неустановлению) инвалидности)	9	72,5 / 4,75 / 5	p>0,05	z=2,24	9	60,28 /4,43 / 4	p<0,05	
10	Этичность и грамотность разъяснения решения MPЭК пациенту	10	47,5 / 4,43 / 4	p<0,05	z=1,13	10	48,1 /4,25 / 4	p<0,05	

		Ранжи	рование проблем	и МСЭ по убыван	ию				
			Значимості	6	Мера согласия между экспертами		Применимость		
№	Формулировка направлений оценки качества	Место в ранге (значи- мость)	ср. ранг / средн. балл / медиана	Согласие экспертов по значимости проблемы $(X^2)$	Значимость / Приме- нимость (z)	Место в ранге (приме- нимость)	ср. ранг / средн. балл / медиана	Согласие экспертов по применимости (X²)	
		Ранжі	ирование пробле	м МР по убывани	<b>ПО</b>				
1	Соблюдение организации и порядка проведения МР	1	121,5 /5 /5	p>0,05	z=0	1	134 /5 /5	p>0,05	
2	Соблюдение маршрутизации пациентов на этапы MP	2	115 /4,93 /5	p>0,05	z=0	3	127,53 /4,93 /5	p>0,05	
3	Оценка степени выраженности нарушений функций органов и систем организма пациента по шкалам, тестам, опросникам	3	115 /4,93 /5	p>0,05	z=1,73	7	108,13 /4,75 /5	p>0,05	
4	Соответствие клинико-функционального диагноза основного и сопутствующих заболеваний данным анамнеза, жалоб, объективного медицинского осмотра пациента, диагностики.	4	115 /4,93 /5	p>0,05	z=1,41	5	114,59 /4,81 /5	p>0,05	
5	Качество составления (формирования) индивидуальной программы медицинской реабилитации, абилитации (ИПМРА) пациента	5	115 /4,93 /5	p>0,05	z=1	2	134 /5 /5	p>0,05	
6	Оценка эффективности MP по окончании ее проведения	6	115 /4,93 /5	p>0,05	z=1,41	6	114,59 /4,81 /5	p>0,05	
7	Укомплектованность специалистами службы МР	7	108,5 /4,87 /5	p>0,05	z=2	10	95,19 /4,62 /5	p>0,05	
8	Оснащение медицинскими и иными изделиями отделений (кабинетов) для проведения МР	8	108,5 /4,87 /5	p>0,05	z=0	4	121,06 /4,87 /5	p>0,05	
9	Оценка степени выраженности ограничений категорий жизнедеятельности в соответствии с установленной классификацией	9	108,5 /4,87 /5	p>0,05	z=1,41	8	108,13 /4,75 /5	p>0,05	
10	Квалификация специалистов службы МР	10	102 /4,81 /5	p>0,05	z=1,414	9	101,66 /4,68 /5	p>0,05	
11	Своевременность коррекции ИПМРА	11	95,5 /4,75 /5	p>0,05	z=2,83	12	56,38 /4,25 /4	p<0,05	
12	Качество оформления медицинских документов при проведении MP	12	82,5 /4,62 /5	p>0,05	z=0	11	95,19 /4,62/5	p>0,05	
13	Оценка удовлетворенности пациента МР	13	56,5 /4,37 /4	p<0,05	z=1,6	13	48,06 /4,12 /4	p<0,05	

- 2. Критерии деятельности первичной и центральной комиссий, включающие свыше 70 позиций, в числе которых полнота и объективность экспертных заключений, соответствие протоколам, качество оформления документов, обоснованность экспертного решения, обратная связь с пациентом.
- 3. Критерии результата, отражающие степень доверия, количество обоснованных жалоб, повторных обжалований решений, этичность общения с пациентом, юридическую состоятельность заключений.

Для MP аналогично выделены три группы критериев:

- 1. Критерии структуры (43 в амбулаторной и 63 в стационарной помощи), касающиеся кадрового состава, наличия оборудования, условий оказания помощи, доступности, информированности пациента.
- 2. Критерии процесса, охватывающие качество выполнения процедур, соблюдение индивидуальных программ реабилитации, точность применения методов, применение шкал и тестов, наличие динамического контроля.
- 3. Критерии результата, включающие объективную оценку функционального состояния пациента до и после МР, достижение целей программы, оценку эффективности каждого этапа.

Сформированные критерии отличались высокой детализацией, охватывали как организационные, так и клинико-реабилитационные аспекты деятельности.

Для подтверждения применимости и эффективности предложенной модели критериев была проведена апробация в рамках пилотных проектов Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

МСЭ — апробация осуществлялась в 6 областных и Минской городской МРЭК, охвачено 2342 случая экспертизы. В результате установлено, что большинство критериев могут быть объективно и оперативно применены в практике, без значительного увеличения трудозатрат.

MP — апробация прошла в 30 базовых организациях здравоохранения, включая 14 стационаров и 16 амбулаторных отделений MP. Обследовано 2464 случая реабилитации.

В ходе апробации было выявлено, что:

– наиболее эффективно применяются структурные критерии и критерии процесса, особенно при наличии электронных форм мониторинга.

- критерии результата требуют доработки в части индивидуализированной оценки достигнутого эффекта (не всегда формализуемой).
- требуется унификация терминов, шкал и уровней оценки по отдельным параметрам, особенно в блоках, касающихся ограничений базовых категорий жизнедеятельности, нарушений функций органов и систем организма и оценки эффективности MP.

Это дало основание для корректировки формулировок, уточнения измеримых показателей, исключения дублирующих критериев и дополнения ранее неучтенных аспектов (например, коммуникация с пациентом, оценка соблюдения этапности).

По итогам апробации были получены количественные и качественные данные о применимости, чувствительности и валидности критериев. На основании анализа было проведено уточнение формулировок, перераспределение акцентов, исключение избыточных или пересекающихся показателей. Итоговый перечень был включен в нормативный акт — Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.01.2023 г. №13 «Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, экспертизе качества медицинской помощи».

#### Заключение

- 1. Сформирован и апробирован инструмент экспертной оценки на основе метода Делфи, позволивший объективизировать мнения профессионального сообщества по вопросам значимости и применимости ключевых направлений оценки качества в сферах медико-социальной экспертизы и медицинской реабилитации. В результате опроса 16 экспертов были получены надежные, статистически согласованные данные по каждой из формулировок проблем. Большинство направлений показали высокий уровень согласия между экспертами, что подтверждено показателями χ² (р>0,05) и теста Вилкоксона (z≤1,96).
- 2. Установлено, что в системе МСЭ наибольшее значение имеют следующие направления оценки качества:
- соблюдения порядка проведения и переосвидетельствования;
  - правовой обоснованности решений;
- укомплектованности штатного состава квалифицированными специалистами;
- оформления документации и объективности оценки нарушений функций организма.

Эти направления получили высшие ранговые позиции как по значимости, так и по применимости, а медианные оценки по большинству из них составили 5 баллов.

- 3. Установлено, что в системе MP наиболее приоритетными направлениями оценки качества являются:
  - соблюдение порядка проведения МР;
- организация этапности и маршрутизации пациентов;
- объективная оценка нарушений функций и жизнедеятельности;
- соблюдение стандартов и коррекция программ в процессе MP.

Данные направления получили устойчивые высокие оценки и демонстрируют высокий потенциал для включения в модель управления качеством.

- 4. Разработанные критерии оценки качества медицинской деятельности в совокупности случаев позволяют:
  - оценить качество MP, MCЭ;
- установить характер и причины типичных ошибок и недостатков при проведении МР и МСЭ, устранение и профилактика возникновения которых максимально позитивно скажется на системных показателях качества медицинской деятельности;
- провести сравнительный анализ качества MP по отдельным специалистам, структурным подразделениям, организациям здравоохранения и группам пациентов, объединенным по заболеваниям, этапу медицинской реабилитации;

– прогнозировать эффективность планируемых мероприятий по улучшению качества MP, MCЭ.

# Литература

- 1. Смычек, В. Б. К вопросу о совершенствовании качества оказания медицинской помощи в Республике Беларусь / В. Б. Смычек, Д. С. Казакевич, Л. Г. Казак // Медико-социальная экспертиза и реабилитация: сб. науч. ст. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Респ. науч.-практ. центр мед. экспертизы и реабилитации; под ред. В. Б. Смычека. Минск, 2015. Вып. 17. С. 270–273.
- Quality improvement in public health / American Public Health Association. URL: https://www.apha.org/about-apha/ centers-and-programs/quality-improvement. Date of access: 04.08.2025.
- Denmark: health system review 2007 / ed. E. Mossialos
   European Observatory on Health Systems and Policie.
   Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2007. 164 p.
- Popescu, I. Measuring and Improving Patient Safetyin Canada
   / I. Popescu // Patient safety. 2022 Sep. Vol. 4, № 3. P. 48–57.
   DOI: 10.33940/med/2022.9.7
- United Kingdom: health system review 2015 / J. Cylus, E. Richardson, L. Findley [et al.]; European Observatory on Health Systems and Policies. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2015. 126 p.
- б. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в России. Современное состояние и перспективы / И. В. Иванов, О. Р. Швабский, А. А. Щеблыкина [и др.] // Менеджмент качества в медицине. 2022. № 1. С. 14–21.
- Смычек, В. Б. Теоретические основы повышения качества медицинской помощи / В. Б. Смычек // Здравоохранение. 2020. № 2. С. 15–22.
- Гланц, С. Медико-биологическая статистика: пер. с англ. / С. Гланц. Москва: Практика, 1998. 459 с.
- Koo, T. K. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research / T. K. Koo, M. Y. Li // Journal of chiropractic medicine. 2016 Jun. Vol. 15, № 2. P. 155–163. doi: 10.1016/j.jcm.2016.02.012
- Donabedian, A. The seven pillars of guality / A. Donabedian // Archives of pathology and laboratory medicine. 1990 Nov. Vol. 114, № 11. P. 1115–1118.

Поступила 30.05.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

# References

- Smychek VB, Kazakevich DS, Kazak LG. On the question of improving the quality of medical care in the Republic of Belarus. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Resp nauch-prakt tsentr med ekspertizy i reabilitatsii; Smychek VB, red. Mediko-sotsial'naya ekspertiza i reabilitatsiya: sb nauch st. Minsk, RB; 2015. Vyp 17. P. 270-273. (In Russ.).
- American Public Health Association. Quality improvement in public health. URL: https://www.apha.org/about-apha/ centers-and-programs/quality-improvement [Accessed 4th August 2025].
- Mossialos E, ed; European Observatory on Health Systems and Policie. Denmark: health system review 2007. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2007. 164 p.
- 4. Popescu I. Measuring and Improving Patient Safetyin Canada. Patient Safety. 2022 Sep;4(3):48-57. DOI:

- 10.33940/med/2022.9.7
- Cylus J, Richardson E, Findley L, Longley M, O'Neill C, Steel D; European Observatory on Health Systems and Policies. United Kingdom: health system review 2015. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015. 126 p.
- Ivanov IV, Shvabskiy OR, Shcheblykina AA, Minulin IB, Taut DF. Ensuring the quality and safety of medical activities in Russia. Sovremennoe sostoyanie i perspektivy. Menedzhment Kachestva v Meditsine. 2022;(1):14-21. (In Russ.).
- Smychek VB. Theoretical basis for improving the quality of medical care. Zdravookhranenie. 2020;(2):15-22. (In Russ.).
- 8. Glants S. Medico-biological statistics: per s angl. Moscow, RF: Praktika; 1998. 459 p. (In Russ.).
- Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research.

Journal of Chiropractic Medicine. 2016 Jun;15(2):155-163. doi: 10.1016/j.jcm.2016.02.012

10. Donabedian A. The seven pillars of guality. Archives

of Pathology and Laboratory Medicine. 1990 Nov;114(11):1115-1118.

Submitted 30.05.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

И.А. Киреева — начальник управления контроля медицинской деятельности, Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

В.Б. Смычек – д.м.н., профессор, директор ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации;

Разуванов Алексей Иванович – к.м.н., доцент, ученый секретарь ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», e-mail: doc-rai@yandex.by.

## Information the authors:

I.A. Kireeva – Head of the Department for Control of Medical Activities, Ministry of Health of the Republic of Belarus; V.B. Smychek – Doctor of Medical Sciences, professor, director of National Science and Practice Centre of Medical Assessment and Rehabilitation;

Aliaksei I. Razuvanau – Candidate of Medical Sciences, associate professor, scientific secretary, National Science and Practice Centre of Medical Assessment and Rehabilitation, e-mail: doc-rai@yandex.by.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.91

# Обоснование критериев нормирования и величины ПДК в воздухе рабочей зоны антибактериальных лекарственных средств на примере фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид

## В.О. Земцова, Р.В. Богданов, В.В. Шевляков, В.А. Филонюк, И.С. Позняк

Научно-исследовательский институт гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 91-99.

# Justification of the criteria for rationing and the maximum permissible concentration in the working area air of antibacterial drugs on the example of the pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride

# V.O. Zemtsova, R.V. Bogdanov, V.V. Shevlyakov, V.A. Filonyuk, I.S. Poznyak

Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the State Institution "Republican Center of Hygiene, Epidemiology and Public Health", Minsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):91-99.

#### Резюме.

Цель исследования — аналитическое обоснование критериев и принципов гигиенического нормирования в воздухе рабочей зоны содержания антибактериальных лекарственных средств с их апробацией на примере фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид.

Результаты. Анализом методических документов по разработке предельно допустимых концентраций в воздухе рабочей зоны (далее – ПДКв.р.з.) разных видов промышленных веществ обоснованы критерии нормирования антибактериальных лекарственных средств (далее – АБЛС) по характеру их ведущего вредного действия на организм в зависимости от установленных в хронических ингаляционных экспериментах величин пороговых концентраций общетоксического или специфического аллергического и/или дисбиотического действия, а также уточнен порядок расчета коэффициента запаса (далее – Кз) к установленной величине пороговой концентрации хронической токсичности АБЛС при обосновании ПДКв.р.з.

Заключение. Показано нормирование фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид (далее – КГ) по лимитирующему критерию ведущего вредного общетоксического действия на организм, обоснована ПДКв.р.з. аэрозоля КГ по установленной величине пороговой концентрации хронического общетоксического действия ( $\text{Lim}_{ch}$  на уровне 4,4 мг/м³) с учетом рассчитанного коэффициента запаса (K3=11) на уровне 0,4 мг/м³, II класс опасности.

Ключевые слова: антибактериальные лекарственные средства, фармацевтическая субстанция клиндамицина гидрохлорид, воздух рабочей зоны, коэффициент запаса, критерии гигиенического нормирования, принципы гигиенического нормирования.

#### Abstract.

Objectives. To substantiate analytically the criteria and principles of hygienic regulation of the content of antibacterial drugs in the air of the working area with their testing on the example of the pharmaceutical substance of the antibiotic clindamycin hydrochloride.

Results. By the analysis of methodological documents on the development of maximum permissible concentration in the air of the working zone (MPCw.z.) of different types of industrial substances we have substantiated the criteria for standardization of antibacterial drugs (ABD) by the nature of their leading harmful effect on the body depending on the

quantitative prevalence of the values of threshold concentrations of general toxic or specific allergic and/or dysbiotic action established in chronic inhalation experiments; the procedure for calculating the safety factor to the established value of the threshold concentration of chronic toxicity of ABD when substantiating MPCw.z. has been clarified as well. Conclusions. The standardization of the pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride (CH) according to the limiting criterion of the leading harmful general toxic effect on the body is shown; the MPCw.z. of CH aerosol according to the established value of the threshold concentration of chronic general toxic effect (Lim<sub>ch</sub> at the level of 4.4 mg/m³) is substantiated taking into account the calculated safety factor (11) at the level of 0.4 mg/m³, hazard class II

Keywords: antibacterial drugs, pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride, the working area air, safety factor, hygienic standardization criteria, hygienic standardization principles.

#### Введение

Основной мерой медицинской профилактики вредного токсического и специфического аллергического и/или дисбиотического действия на организм работников производств антибактериальных лекарственных средств (АБЛС) являются разработка и соблюдение гигиенических нормативов их содержания в воздухе производственной среды. Вместе с этим унифицированные принципы, критерии и методические подходы к обоснованию величин ПДКр.з АБЛС требуют уточнения и конкретизации с учетом характерных особенностей их сочетанного общетоксического и специфического аллергического и/или дисбиотического действия на организм, что определило актуальность предмета настоящих аналитических исследований.

Цель работы — аналитическое обоснование критериев и принципов гигиенического нормирования в воздухе рабочей зоны содержания антибактериальных лекарственных средств с их апробацией на примере фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид.

# Материал и методы

Объектом исследования являлась фармацевтическая субстанция антибактериального лекарственного средства клиндамицина гидрохлорид.

Предмет исследования – биологические эффекты воздействия фармацевтических субстанций на организм лабораторных животных (белые мыши, белые крысы, кролики).

Для аналитического исследования использованы материалы доступных методических документов, утвержденных Министерством здравоохранения, по обоснованию величин ПДКв.р.з. химических и биологических веществ [1-4], в том числе лекарственных средств [5, 6], проявляющих токсическое действие на организм, а

также опубликованные нами результаты экспериментального изучения биологических свойств КГ при различных путях, экспозициях и уровнях воздействия на организм лабораторных животных [7-11].

# Результаты и обсуждение

Из анализа методических документов по гигиеническому нормированию вредных веществ, в том числе обладающих общетоксическими и специфическими свойствами, вытекают следующие современные критерии и принципы обоснования величины ПДКв.р.з. изучаемой по полной схеме АБЛС.

Критерии ведущего вредного действия АБЛС на организм:

- в случае, если лимитирующим критерием вредного действия АБЛС является специфический эффект, т.е. величина пороговой концентрации специфического аллергического или дисбиотического действия (Lim<sub>ch al</sub> или Lim<sub>ch am</sub>) при субхроническом ингаляционном воздействии на организм белых крыс ниже пороговой величины хронической токсичности (Lim<sub>ch</sub>) более, чем в 3 раза, то препарат АБЛС считается опасным как этиологический агент аллергических и/или дисбиотических заболеваний и нормируется по величине установленной недействующей концентрации по своему специфическому действию без введения коэффициента запаса с пометкой «А»;
- в случае, если величины пороговых концентраций хронического общетоксического (Lim<sub>ch</sub>) и специфического действия (Lim<sub>ch al</sub> или Lim<sub>ch am</sub>) существенно не отличаются (кратность соотношения в пределах 3) или равны, то препарат оценивают как потенциально опасный в плане развития токсико-аллергических поражений при нарушении ПДКв.р.з. и его следует нормировать по правилам регламентации веществ общетоксического действия, сопровождая пометкой «А»;

- в случае, если лимитирующим критерием является хроническая токсичность, т. е. величина пороговой концентрации хронической токсичности ( $\operatorname{Lim}_{ch}$ ) более, чем в 3 раза выше величин пороговых концентраций специфического действия ( $\operatorname{Lim}_{ch}$  или  $\operatorname{Lim}_{ch}$  ат), то препарат нормируется как обладающей общетоксическим действием без учета специфических свойств, пометка «А» не ставится.

При обосновании величины ПДКв.р.з. АБЛС по пороговой концентрации хронической токсичности для экстраполяции экспериментальных данных на организм человека к величине Limch вводят коэффициент запаса, который рассчитывают по следующим правилам [12].

Обоснование коэффициента запаса осуществляется с учетом данных о потенциальной и реальной опасности веществ. Для характеристики потенциальной опасности используют величину коэффициента возможного ингаляционного отравления (далее – КВИО), т. е. отношение максимально достижимой концентрации паров вещества в воздухе при  $20^{\circ}$ С к величине его среднесмертельной концентрации –  $CL_{50}$  (КВИО<sub>сL</sub>) либо к величине пороговой концентрации острой токсичности –  $Lim_{ac}$  (КВИО<sub>ас</sub>). Биологическую активность вещества на разных уровнях воздействия оценивают по величинам  $CL_{50}$ > $Lim_{ac}$  и  $Lim_{ch}$  (расчет-

ным путем). Кумулятивную активность вещества оценивают по величинам зон биологического ( $Z_{\rm B.}$  — отношение  ${\rm CL}_{50}$  к  ${\rm Lim}_{\rm ch}$ ) и хронического ( $Z_{\rm ch}$  — отношение  ${\rm Lim}_{\rm ac}$  к  ${\rm Lim}_{\rm ch}$ ) действия на организм. Межвидовые различия в чувствительности подопытных животных-грызунов оценивают по величине коэффициента видовой чувствительности (далее — KBP) — отношение среднесмертельных доз ( ${\rm DL}_{50}$ ) для наиболее устойчивого вида животных к наименее чувствительному при одном и том же пути введения в организм.

Предусматривается два варианта обоснования коэффициента запаса в зависимости от результатов эксперимента. При первом варианте расчет Кз проводят, исходя из пяти значений показателей:  $CL_{50}$ ,  $Lim_{ch}$ ,  $KBHO_{CL}$ ,  $Z_{B,cp}$ , KBP. Исходные данные их значений приведены в таблице 1 [12].

Согласно второму варианту, расчет Кз проводят в случае недостижимости в стандартных условиях эксперимента величин  $\mathrm{CL}_{50}$ . В этом случае Кз обосновывают исходя из значений следующих показателей:  $\mathrm{Lim}_{ac}$ ,  $\mathrm{Lim}_{ch}$ ,  $\mathrm{Z}_{ch}$ , КВИО $_{ac}$ , КВР (табл. 2) [12].

Для расчета Кз следует в каждом из пяти разделов, обозначенных римскими цифрами, таблиц 1 или 2 (в зависимости от результатов эксперимента) найти графу, относящуюся к данным опыта и соответствующий им балл. Найденные таким об-

	•		• •		
I	CL <sub>50</sub> , мг/м³	<= 500	501 – 5000	5001 – 50000	> 50000
	баллы	8	6	4	2
II	Lim <sub>ch</sub> , мг/м <sup>3</sup> баллы	<=1 8	1,1 – 10 6	11 – 100 4	> 100
III	Z <sub>в ср.</sub> К	> 1000	1000 – 101	100 – 10	< 10
	баллы	8	6	4	2
IV	КВИО <sub>ас</sub> К	> 300	300 – 30	29 – 3	< 3
	баллы	8	6	4	2
V	КВР К баллы	> 9 9	9 – 3 6	< 3 4	-

Таблица 1 – Расчет коэффициента запаса по 1-му варианту

Таблица 2 – Расчет коэффициента запаса по 2-му варианту

I	Lim <sub>ac</sub> , мг/м³ баллы	< 10 8	10 - 100	101 – 1000 4	> 1000
II	Lim <sub>ch,</sub> мг/м³ баллы	<=1 8	1,1-10	11 – 100 4	> 100 2
III	Z <sub>ch</sub> К баллы	> 10 8	10 – 5 6	4,9 – 2,5 4	< 2,5 2
IV	КВИО <sub>ас</sub> К баллы	> 10000 8	9999 – 1000 6	999 – 100 4	< 100 2
V	КВР К баллы	> 9 8	9 – 3 6	< 3 4	

Таблица 3 – Величина коэффициента запаса в зависимости от суммы баллов

Сумма баллов	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34–40
Коэффициент запаса	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16	18	20

Таблица 4 — Параметры токсикометрии по результатам экспериментов изучения токсических и специфических свойств фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид

Наименование параметра	Значение параметра
Средняя смертельная доза при внутрибрюшинном введении белым крысам и мышам.	$DL_{_{50~\text{в/6}~\text{крысы}}}-670,4\pm160,3~\text{мг/кг};$ $DL_{_{50~\text{в/6}~\text{мышн}}}-351,3\pm47,1~\text{мг/кг}.$ IV класс токсичности (малотоксичные вещества) по ТКП 125-2008 (02040)
Половая чувствительность.	Не выявлена.
Коэффициент видовой чувствительности.	При внутрижелудочном введении – 1,14;
Видовая резистентность.	при внутрибрюшинном введении – 1,91.
1.6	Не выражена – I ранг КВЧ.
Местное кожно-раздражающее действие при однократном апплицировании на кожу в стандартной дозе.	Не выявлено.
Острое раздражающее (ирритативное) действие на слизистые оболочки глаз при однократной инокуляции в стандартной дозе.	2 класс выраженности ирритативного действия (умеренно выраженное).
Кумулятивная активность при 45-суточном введении в желудок в дозах 1/5, 1/10 и 1/20 от $\mathrm{DL}_{50}$ (соответственно 461,12; 230,56 и 115,28 мг/кг).	Умеренная функциональная кумуляция в дозах 461,12 и 230,56 мг/кг, проявляющаяся нарушениями функционального состояния нервной, гепатобилиарной, кроветворной и мочевыделительной систем. Доза на уровне 1/20 DL <sub>50</sub> (115,28 мг/кг) являлась не действующей по токсическому кумулятивному действию.
Коэффициент кумуляции. Степень выраженности кожного резорбтив-	Не установлен (отсутствие летальных эффектов).  Слабая транскутанная токсичность на уровне только отдельных функци-
ного действия при 21-суточном эпикутанном воздействии 10% водного раствора.	слаоая транскутанная токсичность на уровне только отдельных функци- ональных эффектов в организме белых крыс со стороны морфологиче- ского состава лейкоцитов крови и показателей мочи.
Степень сенсибилизирующей способности	Сильная сенсибилизирующая способность, 1 класс аллергенной опасно-
и аллергенной опасности при однократном	сти (чрезвычайно опасный аллерген).
внутрикожном введении в стандартной дозе	
в смеси с полным адъювантом Фрейнда и вы-	
явлением гиперчувствительности замедлен-	
ного типа по внутрикожному тесту опухания	
Лапы.	Возрития в микробнота кинанинка поборотории и менротии и опитии и
Острое дисбиотическое действие при однократном ингаляционном воздействии в концентрациях: на уровне 275; 55 и 27,5 мг/м³; на уровне 13,5 и 5,5 мг/м³;	Развитие в микробиоте кишечника лабораторных животных опытных групп дисбактериальных реакций, что отражало существенное снижение содержания кишечной палочки и значимое возрастание величины относительного коэффициента массы слепой кишки у лабораторных животных всех опытных групп по сравнению с контролем. Не выявлены достоверные сдвиги величин всех изученных индикаторных показателей микробиоты кишечника, массы тела и относительных коэффициентов массы слепой кишки лабораторных животных опытных групп по сравнению с контрольными белыми крысами как через сутки
пороговая концентрация острого антимикробного действия; недействующая концентрация острого	после завершения воздействия, так и после 6 суток восстановительного периода. ${\rm Lim}_{\rm ac\ am}$ на уровне 27,5 мг/м³; на уровне 13,5 мг/м³.
дисбиотического действия.	
Среднесмертельная концентрация ( ${\rm CL}_{50}$ ) при однократном ингаляционном воздействии в концентрациях на уровне 275; 55 и 27,5 мг/м <sup>3</sup> .	На все испытанные концентрации не зарегистрированы летальные эффекты у лабораторных животных опытных групп – $\mathrm{CL}_{50}$ не достигнута.

разом баллы необходимо сложить, а полученной сумме баллов в таблице 3 соответствует определенная величина коэффициента запаса [12].

Обоснование величин ПДКв.р.з. АБЛС приведём на примере данных изучения нами фармацевтической субстанции КГ. Выполнено обобщение результатов острых, подострых, субхронических и хронических экспериментов с воздействием КГ разными путями на организм лабораторных животных разных видов (табл. 4, 5, 6).

Из приведенных в таблицах 4, 5, 6 результатов экспериментов следует, что лимитирующим критерием ведущего вредного действия КГ на организм является хроническая токсичность, поскольку величина пороговой концентрации хронического ингаляционного токсического дей-

ствия КГ (Lim<sub>ch</sub> на уровне 4,4 мг/м³) в 6,2 раза ниже величины пороговой концентрации хронического ингаляционного аллергического действия (Lim<sub>ch al</sub> на уровне 27,5 мг/м³) и в 3,1 раза ниже величины пороговой концентрации хронического ингаляционного дисбиотического действия КГ (Lim<sub>ch am</sub> на уровне 13,5 мг/м³). Следовательно, фармацевтическую субстанцию КГ нормируется как обладающую общетоксическим действием без учета специфических свойств, а к величине Lim<sub>ch</sub> вводят коэффициент запаса.

Для определения величины коэффициента запаса требуется определить показатели потенциальной и реальной опасности КГ. Учитывая, что в условиях острого ингаляционного эксперимента величина  $\mathrm{CL}_{50}$  фармацевтической субстанции

Таблица 5 — Биологическое действие фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид при субхроническом ингаляционном воздействии

Субхроническое в течение	Ингалируемые концентрации на уровне 275 и 55 мг/м <sup>3</sup> являлись эффективно
1 месяца ингаляционное	действующими по токсическому (существенные нарушения показателей
воздействие в 5 последовательно	метаболической функции печени, кроветворной и иммунной систем) и по
снижающихся концентрациях (275;	аллергическому эффекту (высокая частота и выраженность интегрального
55; 27,5; 13,5 и 5,5 мг/м³).	показателя внутрикожного теста опухания лапы).
Пороговая концентрация	Пороговая концентрация субхронического токсического действия по
субхронического токсического	лимитирующему показателю количества лейкоцитов в моче – на уровне 27,5 мг/м <sup>3</sup>
действия.	
Пороговая концентрация	Lim <sub>ch al</sub> по лимитирующему показателю сенсибилизации более 30 % лабораторных
хронического аллергического	животных опытных групп — на уровне 27,5 мг/м <sup>3</sup> .
действия.	
Хроническое дисбиотическое	Высокие концентрации (275, 55, 27,5 мг/м³) вызывали развитие в организме
действие при ингаляционном	выраженных дисбиотических реакций, на уровне 13,5 мг/м <sup>3</sup> – минимальная
воздействии.	концентрация еще вызывающая развитие дисбактериоза (существенное повышение
	в микробиоте лабораторных животных опытных групп содержания клостридий (p <
	0,01) с превышением их количества предела + 2 о среднегруппового значения этого
	показателя у лабораторных животных контрольных групп, но после месячного
	восстановительного периода количественные параметры всех показателей
	микробиоты кишечника не отличались от контроля.
Пороговая концентрация	$Lim_{ch am} K\Gamma$ — на уровне 13,5 мг/м <sup>3</sup> .
хронического ингаляционного	
дисбиотического действия.	

Таблица 6 – Биологическое действие фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид при хроническом ингаляционном воздействии

Хроническое в течение 4 месяцев	Концентрация на уровне 13,5 мг/м <sup>3</sup> при хроническом ингаляционном
ингаляционное воздействие в	воздействии на белых крыс является эффективной по токсическому
3 последовательно снижающихся	действию на организм, проявляющемуся функциональными нарушениями
концентрациях (13,5; 4,4 и 1,6 мг/м³).	гепатобилиарной и мочевыделительной систем.
Пороговая концентрация хронического	Концентрация на уровне 4,4 мг/м <sup>3</sup> является пороговой по хроническому
токсического действия – Lim <sub>ch.</sub>	токсическому действию на организм по лимитирующим показателям мочи
	(высокое рН мочи и содержание эритроцитов), характерным и на более высокие
	концентрации.
Недействующая концентрация	В концентрации на уровне 1,6 мг/м³ у лабораторных животных опытных групп
хронического ингаляционного	не установлены достоверные сдвиги всех изученных морфофункциональных
воздействия.	показателей по сравнению с контролем.

КГ не была достигнута, то возможно рассчитать его величину по формулам уравнений (1 и 2), основанных на связи между среднесмертельными концентрациями при ингаляционном поступлении ( $\mathrm{CL}_{50}$ ) и среднесмертельными дозами при внутрижелудочном ( $\mathrm{DL}_{50}$  в/ж) и внутрибрюшинном введениях ( $\mathrm{DL}_{50}$  в/бр) [5]:

$$\lg CL_{50} = 1,041 \lg DL_{50} \text{ B/ж} + 0,29$$
 (1)

$$\lg CL_{50} = 0.91 \lg DL_{50} B/6p + 1.03$$
 (2)

Рассчитанные величины  ${\rm CL_{50}}$  для  ${\rm K\Gamma}$  составили соответственно 7257,1  ${\rm M\Gamma/M^3}$  и 3998,1  ${\rm M\Gamma/M^3}$ . Среднее значение  ${\rm CL_{50}}$  для  ${\rm K\Gamma}$  равнялось 5627,6  ${\rm M\Gamma/M^3}$ .

Для определения величины порога острого ингаляционного действия ( $\text{Lim}_{ac}$ ) КГ использовали уравнение, полученное при анализе связей между  $\text{Lim}_{ac}$  в мг/м³ и  $\text{DL}_{50}$  при внутрибрюшинном поступлении фармацевтической субстанции в организм, по формуле (3) [5]:

$$\lg \text{Lim}_{ac} = 0.71 \lg DL_{50} B/\delta p + 0.06$$
 (3)

Рассчитанная величина  ${\rm Lim}_{\rm ac}$  для КГ составила 73,7 мг/м³.

Величину зоны хронического действия КГ ( $Z_{ch}$ ) определяли отношением величины Limac к величине Lim [12], которая составила 73,7 мг/м³: 4,4 мг/м³=16,7.

Величину зоны биологического действия КГ ( $Z_{\text{в. ср.}}$ ) определяли отношением расчетной величины  $CL_{50}$  к величине  $Lim_{\text{ch}}$  [12], которая составила 5627,6 мг/м<sup>3</sup> : 4,4 мг/м<sup>3</sup>=1278,9.

Учитывая физико-химические характеристики КГ, показатель КВИО $_{\rm CL}$  к данному химическому веществу не применим и, принимая во внимание шкалу бальной оценки, использовали минимальное возможное значение в баллах -2.

Следовательно, по первому варианту расчета К3 определенные величины показателей КГ:  ${\rm CL}_{50}$  (5627,6 мг/м³),  ${\rm Lim}_{\rm ch}$  (4,4 мг/м³),  ${\rm KBHO}_{\rm CL}$  (2 балла),  ${\rm Z}_{\rm B. cp.}$  (1278,9),  ${\rm KBP}$  (1,91<3) соответствовали 24 баллам, что по сумме баллов соответствует величине К3=10.

По второму варианту расчета Кз определенные величины показателей КГ:  $\lim_{ac}$  (73,7 мг/м³),  $\lim_{ch}$  (4,4 мг/м³), КВИО<sub>ас</sub> (2 балла),  $Z_{ch}$  (16,7), КВР (1,91<3) соответствовали 26 баллам, что по сумме баллов соответствует величине Кз=12.

Среднее расчетное значение коэффициента запаса составило 11.

Таким образом, величина ПДК аэрозоля фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид в воздухе рабочей зоны с учетом величины  $\lim_{ch} (4,4 \text{ мг/м}^3)$  и Кз (11) обоснована 0,4

мг/м<sup>3</sup>, что согласно ГОСТ 12.1.007-76 определяет отнесение субстанции к II классу опасности – высоко опасным химическим веществам.

#### Заключение

На основании проведенных исследований, представленных данных и анализа методических документов вытекают следующие выводы.

- 1. Сформулированы критерии нормирования содержания антибактериальных лекарственных средств в воздухе рабочей зоны по характеру их ведущего вредного действия на организм в зависимости от количественного превалирования установленных в хронических ингаляционных экспериментах величин пороговых концентраций общетоксического или специфического аллергического и/или дисбиотического действия, уточнен порядок расчета коэффициента запаса к установленной величине пороговой концентрации хронической токсичности АБЛС при обосновании предельно допустимой концентрации в воздухе рабочей зоны.
- 2. Апробацией принципов гигиенического нормирования антибактериальных лекарственных средств на примере фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид показано, что лимитирующим критерием ее ведущего вредного действия на организм является общетоксическое действие, поскольку величина пороговой концентрации хронического ингаляционного токсического действия клиндамицина гидрохлорид ( $Lim_{ch}$  на уровне 4,4 мг/м<sup>3</sup>) в 6,2 раза ниже величины пороговой концентрации хронического ингаляционного аллергического действия (Lim<sub>ch</sub> al на уровне  $27.5 \text{ мг/м}^3$ ) и в  $3.1 \text{ раза ниже вели$ чины пороговой концентрации хронического ингаляционного дисбиотического действия клиндамицина гидрохлорид (Lim<sub>ch am</sub> на уровне 13,5 мг/ м³), и следовательно, фармацевтическая субстанция клиндамицина гидрохлорид нормируется как обладающий общетоксическим действием без учета специфических свойств, а к величине Lim вводят коэффициент запаса.
- 3. На основании установленной величины пороговой концентрации хронического общетоксического действия (Lim<sub>ch</sub> на уровне 4,4 мг/м³) с учетом рассчитанного коэффициента запаса (K3=11) обоснована величина предельно допустимой концентрации аэрозоля клиндамицина гидрохлорид в воздухе рабочей зоны на уровне 0,4 мг/м³, II класс опасности.

Источники финансирования. Работа выполнялась в рамках подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг» на 2021-2025 гг., задание 03.10 «Разработать метод гигиенического нормирования антибактериальных лекарственных средств в воздухе рабочей зоны», № госрегистрации 20221232.

The sources of funding. The work was carried out within the framework of the subprogram "Safety of the Human Habitat" of the State Scientific and Technical Program "Scientific and Technical Support for the Quality and Availability of Medical Services" for 2021-2025, the task 03.10 "To develop a method for hygienic standardization of antibacterial drugs in the air of the working area", state registration number 20221232.

# Литература

- Методические указания к постановке исследований для обоснования санитарных стандартов вредных веществ в воздухе рабочей зоны: утв. Гл. гос. санитар. врачом СССР 4 апр. 1980 г. № 2163-80 / М-во здравоохранения СССР. Москва, 1981. 28 с.
- Требования к постановке токсиколого-аллергологических исследований при гигиеническом нормировании белоксодержащих аэрозолей в воздухе рабочей зоны: метод. указания: утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 29 нояб. 2002 г. № 11-11-10 РБ-02 // Сборник официальных документов по медицине труда и производственной санитарии / Респ. центр гигиены, эпидемиологии и обществ. здоровья, Респ. науч.-практ. центр гигиены; ред.: В. П. Филонов, С. М. Соколов; сост.: А. В. Ракевич, Г. Е. Косяченко, Н. П. Бороденко. Минск, 2004. Ч. 14: Промышленная токсикология. С. 4–49.
- 3. Требования к постановке экспериментальных исследований по изучению аллергенных свойств и обоснованию предельно допустимых концентраций химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы : метод. указания : утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 6 июня 2003 г. № 1.1.11-12-5-2003 // Сборник официальных документов по медицине труда и производственной санитарии / Респ. центр гигиены, эпидемиологии и обществ. здоровья, Респ. науч.-практ. центр гигиены ; ред.: В. П. Филонов, С. М. Соколов ; сост.: А. В. Ракевич, Г. Е. Косяченко, Н. П. Бороденко. Минск, 2004. Ч. 14 : Промышленная токсикология. С. 133–156.
- Обоснование предельно допустимых концентраций и методик выполнения измерений содержания в воздухе рабочей зоны микроорганизмов-продуцентов и микробных препаратов на их основе : инструкция по применению № 009-1015 : утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 16 окт. 2015 г. / Науч.-практ. центр гигиены ; разраб.: В. В. Шевляков, В. А. Филонюк, Н. В. Дудчик [и др.]. Минск, 2015. 30 с.
- Гигиеническое нормирование лекарственных средств в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе населенных

- мест и воде водных объектов: инструкция 1.1.11-12-206-2003: утв. постановлением Гл. гос. санитар. врача Респ. Беларусь от 30 дек. 2003 г. № 206 // Сборник санитарных правил и норм по коммунальной гигиене / М-во здравоохранения Респ. Беларусь. Минск, 2004. Ч. 2. С. 11–63.
- 6. Постановка исследований для обоснования предельно допустимых концентраций антибиотиков в воздухе рабочей зоны: метод. указания: утв. Зам. гл. гос. санитар. врача СССР 18 июня 1989 г. № 5051-89 / М-во здравоохранения СССР, Всесоюз. науч.-исслед. ин-т антибиотиков; сост. Б. А. Шендеров. Москва, 1989. 22 с.
- Земцова, В. О. Экспериментальная оценка острой токсичности фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид / В. О. Земцова, Р. В. Богданов, В. В. Шевляков // Сборник материалов международной научно-практической конференции «Здоровье и окружающая среда», посвященной 95-летию республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены», Минск, 24—25 ноября 2022 г. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Науч.-практ. центр гигиены; под общ. ред. А. А. Тарасенко. Минск: Изд. центр БГУ, 2022. С. 447—450.
- Особенности биологического действия фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид в субхроническом эксперименте / В. О. Земцова, В. В. Шевляков, Р. В. Богданов, В. М. Василькевич // Медицинская наука: вчера, сегодня, завтра: Всерос. Форум молодых учёных, посвящ. 300-летию Рос. акад. наук и 80-летию создания Акад. мед. наук СССР (РАМН): сб. ст. и тез. Москва: Тритон, 2024. С. 1774–1780.
- Экспериментальная оценка токсического, аллергического и дисбиотического действия на организм фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид при субхроническом ингаляционном воздействии / В. О. Земцова, Р. В. Богданов, В. В. Шевляков [и др.] // Здоровье и окружающая среда: сб. науч. тр. / редкол.: С. И. Сычик (гл. ред.) [и др.]. Гомель: Редакция газеты «Гомельская праўда», 2024. С. 200–209.
- 10. Обоснование и апробация методических подходов экспериментальной оценки острого дисбиотического действия антибактериальных лекарственных средств / В. О. Земцова, Р. В. Богданов, В. В. Шевляков [и др.] // Здоровье и окружающая среда: сб. науч. тр. / редкол.: С. И. Сычик (гл. ред.) [и др.]. Гомель: Редакция газеты «Гомельская праўда», 2024. С. 209–216.
- Оценка степени сенсибилизирующей способности и аллергенной опасности фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид в экспериментах на белых мышах / В. О. Земцова, Р. В. Богданов, В. В. Шевляков [и др.] // БГМУ в авангарде медицинской науки и практики : рецензир. ежегод. сб. науч. тр. : в 2 т. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Бел. гос. мед. ун-т; под ред. С. П. Рубниковича, В. А. Филонюка. Минск : БГМУ, 2024. Вып. 14, Т. 2. С. 52–57.
- 12. Экспериментальное обоснование и расчет ОБУВ вредных веществ в воздухе рабочей зоны : метод. рекомендации : МР № 118-00-10-2000 / Белорус. науч.-исслед. санитар.гигиен. ин-т ; исполн.: Л. В. Половинкин, П. А. Чеботарев, И. А. Чайковская [и др.] // Сборник официальных документов по медицине труда и производственной санитарии / Респ. центр гигиены, эпидемиологии и обществ. здоровья, Респ. науч.-практ. центр гигиены ; ред.: В. П. Филонов, С. М. Соколов ; сост.: А. В. Ракевич, Г. Е. Косяченко, Н. П. Бороденко. Минск, 2004. Ч. 14 : Промышленная токсикология. С. 157–185.

Поступила 05.05.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

### References

- 1. M-vo zdravookhraneniya SSSR. Methodological guidelines for conducting research to substantiate sanitary standards of harmful substances in the air of the work area: utv Gl gos sanitar vrachom SSSR 4 apr. 1980 g. № 2163-80. Moscow, RF; 1981. 28 p. (In Russ.)
- 2. Requirements for conducting toxicological and allergological studies during hygienic rationing of protein-containing aerosols in the air of the work area: metod ukazaniya: utv Gl gos sanitar vrachom Resp Belarus' 29 noyab 2002 g № 11-11-10 RB-02. V: Resp tsentr gigieny, epidemiologii i obshchestv zdorov'ya, Resp nauch-prakt tsentr gigieny; Filonov VP, Sokolov SM, red; Rakevich AV, Kosyachenko GE, Borodenko NP, sost. Sbornik ofitsial'nykh dokumentov po meditsine truda i proizvodstvennoi sanitarii. Minsk, RB; 2004. Ch 14: Promyshlennaya toksikologiya. P. 4-49. (In Russ.)
- 3. Requirements for conducting experimental studies to study allergenic properties and substantiate the maximum permissible concentrations of chemical allergens in the air of the work area and atmosphere: metod ukazaniya: utv Gl gos sanitar vrachom Resp Belarus' 6 iyunya 2003 g № 1.1.11-12-5-2003. V: Resp tsentr gigieny, epidemiologii i obshchestv. zdorov'ya, Resp nauch-prakt tsentr gigieny; Filonov VP, Sokolov SM, red; Rakevich AV, Kosyachenko GE, Borodenko NP, sost. Sbornik ofitsial'nykh dokumentov po meditsine truda i proizvodstvennoi sanitarii. Minsk, RB; 2004. Ch 14: Promyshlennaya toksikologiya. P. 133-156. (In Russ.)
- 4. Nauch-prakt tsentr gigieny; Shevlyakov VV, Filonyuk VA, Dudchik NV, Erm GI, Studenichnik TS, Kozlova TO, i dr, razrab. Substantiation of the maximum permissible concentrations and methods for measuring the content of producing microorganisms and microbial preparations based on them in the air of the working area: instruktsiya po primeneniyu № 009-1015: utv Gl gos sanitar vrachom Resp Belarus' 16 okt 2015 g. Minsk, RB; 2015. 30 p. (In Russ.)
- 5. Hygienic rationing of medicines in the air of the work area, the atmospheric air of populated areas and the water of water bodies: instruktsiya 1.1.11-12-206-2003: utv postanovleniem Gl gos sanitar vracha Resp Belarus' ot 30 dek 2003 g. № 206. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus'. Sbornik sanitarnykh pravil i norm po kommunal'noi gigiene. Minsk, RB; 2004. Ч 2. Р. 11-63. (In Russ.)
- M-vo zdravookhraneniya SSSR, Vsesoyuz nauch-issled in-t antibiotikov; Shenderov BA, sost. Setting up studies to substantiate the maximum permissible concentrations of antibiotics in the air of the work area: metod. ukazaniya: utv Zam gl gos sanitar vracha SSSR 18 iyunya 1989 g. № 5051-89. Moscow, RF; 1989. 22 p. (In Russ.)
- 7. Zemtsova VO, Bogdanov RV, Shevlyakov VV. Experimental

- assessment of acute toxicity of the pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Nauch-prakt tsentr gigieny; Tarasenko AA, red. Sbornik materialov mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii «Zdorov'e i okruzhayushchaya sreda», posvyashchennoi 95-letiyu respublikanskogo unitarnogo predpriyatiya «Nauchno-prakticheskii tsentr gigieny», Minsk, 24–25 noyabrya 2022 g. Minsk, RB: Izd. tsentr BGU; 2022. C. 447-450. (In Russ.)
- Zemtsova VO, Shevlyakov VV, Bogdanov RV, Vasilkevich VM. Features of the biological action of the pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride in a subchronic experiment. V: Meditsinskaya nauka: vchera, segodnya, zavtra: Vseros Forum molodykh uchenykh, posvyashch 300-letiyu Ros akad nauk i 80-letiyu sozdaniya Akad med. nauk SSSR (RAMN): sb st i tez. Moscow, RF: Triton; 2024. P. 1774-1780. (In Russ.)
- Zemtsova VO, Bogdanov RV, Shevlyakov VV, Filonyuk VA, Emelyanova OA, Erm GI, i dr. Experimental evaluation of the toxic, allergic and dysbiotic effects of the pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride on the body during subchronic inhalation. V: Sychik SI, gl red, i dr. Zdorov'e i okruzhayushchaya sreda: sb nauch tr. Gomel, RB: Redaktsiya gazety «Gomel'skaya prayda»; 2024. P. 200-209. (In Russ.)
- Zemtsova VO, Bogdanov RV, Shevlyakov VV, Filonyuk VA, Emelyanova OA, Chernyshova EV, i dr. Substantiation and approbation of methodological approaches for the experimental assessment of the acute dysbiotic effect of antibacterial drugs. V: Sychik SI, gl red, i dr. Zdorov'e i okruzhayushchaya sreda: sb nauch tr. Gomel, RB: Redaktsiya gazety «Gomel'skaya praÿda», 2024. P. 209-216. (In Russ.)
- 11. Zemtsova VO, Bogdanov RV, Shevlyakov VV, Filonyuk VA, Chernyshova EV, Baranov SA. Assessment of the degree of sensitizing ability and allergenic hazard of the pharmaceutical substance clindamycin hydrochloride in experiments on white mice. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Bel gos med. un-t; Rubnikovich SP, Filonyuk VA, red. BGMU v avangarde meditsinskoi nauki i praktiki: retsenzir ezhegod sb nauch tr: v 2 t. Minsk, RB: BGMU; 2024. Vyp 14, T 2. P. 52-57. (In Russ.)
- 12. Belorus nauch-issled sanitar-gigien in-t; Polovinkin LV, Chebotarev PA, Chaykovskaya IA, i dr, ispoln. Experimental substantiation and calculation of the concentration of harmful substances in the air of the work area: metod. rekomendatsii: MR № 118-00-10-2000. V: Resp tsentr gigieny, epidemiologii i obshchestv zdorov'ya, Resp nauch-prakt tsentr gigieny; Filonov VP, Sokolov SM, red; Rakevich AV, Kosyachenko GE, Borodenko NP, sost. Sbornik ofitsial'nykh dokumentov po meditsine truda i proizvodstvennoi sanitarii. Minsk, RB; 2004. Ch 14: Promyshlennaya toksikologiya. P. 157-185. (In Russ.)

Submitted 05.05.2025 Accepted 22.08.2025

# Сведения об авторах:

Земцова Виолетта Олеговна — научный сотрудник лаборатории промышленной токсикологии, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0009-0009-2048-6398, e-mail: veto4ka1710@rambler.ru;

Р.В. Богданов – к.м.н., зав. лабораторией промышленной токсикологии, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0000-0003-3655-4155;

В.В. Шевляков – д.м.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории промышленной токсикологии, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0000-0001-8226-9350;

В.А. Филонюк – д.м.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории промышленной токсикологии, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0009-0002-5617-6593;

И.С. Позняк – к.б.н., зав. отделением обеспечения достоверности результатов испытаний, НИИ гигиены, токси-кологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

#### Information about authors:

Violetta O. Zemtsova – postgraduate student, research fellow of the industrial toxicology laboratory of the Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center of Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0009-0009-2048-6398 e-mail: veto4ka1710@rambler.ru;

R.V. Bogdanov – Candidate of medical sciences, head of the industrial toxicology laboratory of the Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center of Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0000-0003-3655-4155;

V.V. Shevlyakov – Doctor of medical sciences, professor, chief researcher of the industrial toxicology laboratory of the Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center of Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0000-0001-8226-9350;

V.A. Filonyuk – Doctor of medical sciences, professor, chief researcher of the industrial toxicology laboratory of the Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the state institution "Republican Center of Hygiene, Epidemiology and Public Health", https://orcid.org/0009-0002-5617-6593;

I.S. Poznyak – Candidate of biological sciences, head of the department for ensuring the reliability of test results of the Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center of Hygiene, Epidemiology and Public Health.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.100

# Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов

У.С. Протасевич, В.А. Грынчак, А.А. Кузовкова, Т.П. Крымская, Д.В. Черник, Д.В. Чеботкова

Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 100-107.

# Sanitary and chemical safety indicators of disposable medical products made of polyamide, polyorganosiloxane, metals and alloys

U.S. Protasevich, V.A. Hrynchak, A.A. Kuzovkova ,T.P. Krymskaya, D.V. Chernik, D.V. Chebotkova

Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, Mibsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):100-107.

#### Резюме.

Цель работы – изучить санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов после их ускоренного старения.

В работе изучены санитарно-химические показатели 16 медицинских изделий одноразового применения из полиамида и полиорганосилоксана и 19 из металлов и сплавов. Производили их ускоренное старение путем инкубации при температуре от 80 до 95°С, которая являлась увеличенной на 50°С от максимальной температуры хранения, указанной на этикетке каждого медицинского изделия. Длительность инкубации составляла 3,7, 11,2 и 18,7 суток. Контрольные группы не подвергались ускоренному старению. После инкубирования для каждого медицинского изделия имитировали его условия использования по назначению, для этого готовили экстракты из изделий. Затем экстракты из контрольных и опытных групп изучались по санитарно-химическим показателям. Установлено, что увеличение длительности старения изделий до 18,7 суток способствовало более выраженному статистически значимому повышению миграции формальдегида, ацетальдегида, свинца, цинка, железа, никеля, рН,  $\Delta$  рН, перманганатной окисляемости и восстановительных примесей, а уровни миграции в модельную среду из отдельных изделий формальдегида, ацетальдегида, дибутилфталата, диоктилфталата, свинца, железа, кадмия и никеля превышали гигиенические нормативы. Таким образом, экспериментально установлено, что при установлении сроков годности изделий медицинского назначения одноразового применения, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов необходимо изучать санитарно-химические показатели безопасности для здоровья человека.

Ключевые слова: медицинские изделия, санитарно-химические показатели, полиамид, полиорганосилоксан, металлы, сплавы, ускоренное старение, срок годности.

#### Abstract.

Objectives. To study sanitary and chemical safety indicators of medical products made from polyamide, polyorganosiloxane, metals and alloys after their accelerated aging.

The work studied the sanitary and chemical indicators of 16 disposable medical products made of polyamide and polyorganosiloxane and 19 made of metals and alloys. They were subjected to accelerated aging by incubation at the temperature of 80 to 95°C, which was increased by 50°C from the maximum storage temperature indicated on the label of each medical product. The incubation duration was 3.7, 11.2 and 18.7 days. The control groups were not subjected to accelerated aging. After incubation, for each medical device, its intended use conditions were simulated, and extracts from the products were prepared for this purpose. Subsequently, extracts from the control and experimental groups were studied according to sanitary and chemical indicators. The increase in the aging time of products to 18.7 days was established

to contribute to a more pronounced statistically significant increase in migration of formaldehyde, acetaldehyde, lead, zinc, iron, nickel, pH,  $\Delta$  pH, permanganate oxidizability and reducing impurities, and migration levels of formaldehyde, acetaldehyde, dibutyl phthalate, dioctyl phthalate, lead, iron, cadmium and nickel into the model medium from individual products exceeded hygienic standards.

Thus, it has been experimentally established that when determining the shelf life of disposable medical devices made of polyamide, polyorganosiloxane, metals and alloys, it is necessary to study sanitary and chemical safety indicators for human health.

Keywords: medical devices, sanitary and chemical indicators, polyamide, polyorganosiloxane, metals, alloys, accelerated aging, shelf life.

# Введение

Использование новых изделий медицинского назначения в отечественном здравоохранении необходимо для совершенствования методов профилактики, диагностики и лечения пациентов.

Одним из важнейших показателей безопасности изделий медицинского назначения является срок годности. Согласно литературным данным, использование в клинической практике медицинских изделий с неправильно установленным сроком годности может привести к тяжелым последствиям для пациентов, вплоть до летального исхода. Особенно это важно при разработке, постановке на производство и дальнейшей реализации изделий медицинского назначения, для которых ранее не были установлены сроки годности [1-4].

Согласно перечню документов, необходимых для регистрации медицинских изделий, производитель должен предоставить отчет об установленных сроках годности. Отчет на новое медицинское изделие одноразового применения должен подтверждать способность изделия сохранять заявленные свойства на протяжении всего срока годности. Для составления указанного отчета производители используют различные методические подходы по ускоренному старению медицинских изделий, после которого, как правило проводят только технические испытания изделий и не изучают такие гигиенически значимые показатели безопасности для здоровья человека, как санитарно-химические [5, 6].

В рамках разработки метода определения сроков годности изделий медицинского назначения одноразового применения целесообразным является изучение санитарно-химических показателей безопасности после ускоренного старения медицинских изделий, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов, что указывает на актуальность проведения данных экспериментальных исследований.

# Материал и методы

Для исследований были отобраны 16 медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида и полиорганосилоксана (Китай, Германия, Коста-Рика, США, Республика Беларусь, Бельгия, Российская Федерация) и 19 изделий из металлов и сплавов (Индия, Китай, Израиль, Российская Федерация, Республика Беларусь). При этом на момент моделирования старения срок хранения всех изделий составлял не более 1 месяца от даты производства. Все отобранные медицинские изделия зарегистрированы и продаются на территории Республики Беларусь, срок годности их составляет 5 лет.

Моделирование ускоренного старения производили путем инкубации медицинских изв низкотемпературной электропечи SNOL 67/350, Литва, при температуре от 80 до 95°C, которая являлась увеличенной на 50°C от максимальной температуры хранения, указанной на этикетке каждого медицинского изделия. Длительность инкубации опытных групп изделий была рассчитана согласно ASTM F1980-21 [7] и составляла 3,7 суток при моделировании срока хранения 1 год (У-1), 11,2 суток – 3 года (У-3) и 18,7 суток -5 лет (У-5). Две контрольные группы из полиамида и полиорганосилоксана, металлов и сплавов соответственно не подвергались ускоренному старению.

После инкубирования для каждого медицинского изделия имитировали его условия использования по назначению, для этого готовили экстракты из изделий при температуре 37°С в термостате электрическом суховоздушном ТС-1/80 (ОАО «Смоленское СКТБ СПУ», Российская Федерация) в зависимости от времени контакта медицинского изделия с организмом человека: если время контакта менее 10 минут, экстракция — 4 часа; если время контакта более 10 минут, но менее 24 часов, экстракция — 24 часа; если время

контакта более 24 часов, экстракция — 72 часа, при соотношении площади поверхности или массы медицинского изделия к объему модельной среды: если толщина изделия менее 0,5 мм — 6 см²/см³, если толщина изделия более 0,5 мм — 3 см²/см³, если изделие неравномерное — 0,1 г/см³. В качестве модельной среды использовали раствор натрия хлорида 9 мг/мл (СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь), а для интегральных санитарно-химических показателей применяли дистиллированную воду.

В дальнейшем экстракты из контрольных и опытных групп анализировались по санитарно-химическим показателям, в том числе полученные количественные значения сравнивались с установленными гигиеническими нормативами (ГН) безопасности для здоровья человека [8], с использованием метрологически аттестованных методов газовой хроматографии [9-11] (формальдегид, ацетальдегид, спирт метиловый, ацетон, дибутилфталат, диоктилфталат), высокоэффективной жидкостной хроматографии АМИ.МН 0003-2021 «Массовая концентрация е-капролактама, выделяемого из изделий из полиамидов, в водной и воздушной средах» (капролактам) и атомной спектрометрии [12] (свинец, цинк, железо, кадмий, хром, марганец, никель). Величины рН и  $\Delta$  рН определяли при помощи иономера лабораторного И-160.1 МП, Республика Беларусь [13]. Восстановительные примеси и перманганатную окисляемость изучали стандартными методами, принятыми в отечественной лабораторной практике [14, 15].

Статистический анализ полученных результатов в контрольных и опытных группах проводили по непараметрическому U-критерию Манна-Уитни, двустороннему точному критерию Фишера, а также методами описательной статистики. При отсутствии миграции химических веществ в контрольных группах их количественные значения были приняты на уровне предела обнаружения соответствующих методов определения. Расчеты производили в компьютерных программах MS Excel и STATISTICA 13. Результаты анализа представляли в виде медианы (Ме) в интерквартильном диапазоне [P25;P75]. Статистически значимыми считали результаты при p<0,05.

#### Результаты

После ускоренного старения изделий из полиамида и полиорганосилоксана во всех опыт-

ных группах установлено увеличение значений миграции формальдегида в раствор натрия хлорида: после 3,7 суток инкубирования на 50,0% (p=0,16) у 18,8% (p=0,23) изделий, после 11,2 суток – в 2,5 раза (p=0,02) у 31,3% изделий (p=0,04), после 18,7 суток – в 9,5 раза (p=0,007) у 50,0% изделий (p=0,002) по сравнению с контрольной группой. Следует отметить, что 62,5% изделий, у которых выявлена миграция формальдегида после инкубирования в течении 18,7 суток, их уровни превышали установленный гигиенический норматив 0,10 мг/дм³.

Количественные значения миграции ацетальдегида также зависели от времени инкубации: через 3,7 суток выявлено увеличение показателя на 20,0% (p=0,33) у 12,5% (p=0,48) изделий, через 11,2 суток – на 60,0% (p=0,02) у 37,5% (p=0,02) изделий, через 18,7 суток – в 2,6 раза (p=0,02) у 43,8% (p=0,007) изделий, при этом 42,9% изделий, у которых выявлена миграция ацетальдегида, ее уровни превышали гигиенический норматив 0,20 мг/дм<sup>3</sup>.

Старение медицинских изделий на протяжении 3,7 и 11,2 суток не способствовало миграции в модельную среду спирта метилового, ацетона, дибутилфталата и диоктилфталата. Однако увеличение продолжительности инкубации до 18,7 суток инициировало повышение миграции спирта метилового и ацетона на 18,8% (р>0,24) у 20,0% (р>0,48) изделий, а также дибутилфталата на 75.0% (p=0,24) у 12.5% (p=0,48) изделий и диоктилфталата в 3,0 раза (p=0,10) у 25,0% (p=0,10) изделий по сравнению с контрольной группой. Согласно гигиеническим нормативам, миграция дибутилфталата и диоктилфталата в жидкие модельные среды из медицинских изделий не допускается. При определении миграции капролактама в раствор натрия хлорида было выявлено также его увеличение в 2,0 раза (р>0,33) через 11,2 и 18,7 суток старения у 12,5 (р=0,48) и 25,0% (р=0,10) изделий соответственно.

Анализ интегральных санитарно-химических показателей после 11,2 и 18,7 суток старения медицинских изделий, произведенных из полиамида и полиорганосилоксана, показал статистически значимое увеличение значений рН и  $\Delta$  рН на 3,2% (р<0,002) и в 2,0 раза (р<0,001) соответственно по сравнению с контрольной группой. Инкубирование изделий в течении 3,7 суток инициировало повышение значений показателей рН на 1,6% и  $\Delta$  рН в 1,5 раза при р>0,05. При изучении уровней восстановительных примесей в

водных экстрактах из изделий медицинского назначения через 11,2 и 18,7 суток инкубирования выявлено также их повышение у 18,8 (p=0,22) и 37,5% (p=0,02) изделий соответственно, которые отсутствовали в контрольной группе и группе, подвергавшейся старению на протяжении 3,7 суток. Увеличение времени старения способствовало повышению перманганатной окисляемости водных экстрактов из изделий, так после 3,7 суток инкубирования она увеличилась на 12,5% (p=0,16), после 11,2 суток – в 2,0 раза (p<0,001) и после 18,7 суток – в 3,88 раза (p<0,001) по сравнению с контрольными значениями (табл. 1).

При изучении санитарно-химических показателей безопасности в контрольной группе изделий медицинского назначения одноразового применения, изготовленных из металлов и сплавов, миграция в модельную среду свинца, цинка, железа, кадмия, хрома, марганца и никеля оставалась на уровне ниже предела обнаружения соответствующих методов определения.

Через 3,7 суток ускоренного старения медицинских изделий из металлов и сплавов установлено лишь увеличение миграции железа в раствор натрия хлорида на 6,7% (p=0,32) у 10,5% (p=0,49) изделий.

Таблица 1 — Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида и полиорганосилоксана после ускоренного старения

Пока-	Группы сравнения											
затель,	контроль		У-1			y-3			У-5			
единицы	Me	изде-	Me [P25; P75]	изменения, %		Μ.	изменения, %		Me	изменения, %		
изме- рения	[P25; P75]	лия, %		изде- лия	пока- затель	Me [P25; P75]	изде- лия	пока- затель	[P25; P75]	изде- лия	пока- затель	превы- шение ГН
Формаль- дегид, мг/ дм <sup>3</sup>	<0,02	I	0,03 [0,02; 0,04]	18,8	50,0	0,05 [0,04; 0,05]*	31,3*	150,0	0,19 [0,07; 0,27]**	50,0*	850,0	62,5
Ацеталь- дегид, мг/ дм <sup>3</sup>	<0,05	-	0,06 [0,05; 0,07]	12,5	20,0	0,08 [0,07; 0,08]*	37,5*	60,0	0,13 [0,09; 0,23]*	43,8*	160,0	42,9
Спирт мети- ловый, мг/дм <sup>3</sup>	<0,1	-	<0,1	_	-	<0,1	-	_	0,12 [0,10; 0,15]	18,8	20,0	_
Дибутил- фталат, мг/дм³	<0,004	-	<0,004	1	-	<0,004	-	_	0,007 [0,005; 0,009]	12,5	75,0	100,0
Диоктил- фталат, мг/дм <sup>3</sup>	<0,01	_	<0,01	-	-	<0,01	_	_	0,03 [0,02; 0,04]	25,0	200,0	100,0
Ацетон, мг/дм <sup>3</sup>	<0,05	_	<0,05	_	-	<0,05	_	_	0,06 [0,05; 0,08]	18,8	20,0	-
Капро- лактам, мг/дм <sup>3</sup>	<0,1	_	<0,1	_	-	0,2 [0,1; 0,3]	12,5	100,0	0,2 [0,2; 0,3]	25,0	100,0	-
рН, единиц рН	6,3 [6,2; 6,5]	100,0	6,4 [6,3; 6,5]	100,0	1,6	6,5 [6,4; 6,7]*	100,0	3,2	6,5 [6,5; 6,7]*	100,0	3,2	_
Δ pH, единиц pH	0,2 [0,1; 0,3]	100,0	0,3 [0,2; 0,4]	100,0	50,0	0,4 [0,3; 0,5]**	100,0	100,0	0,4 [0,3; 0,5]**	100,0	100,0	_
Восстановительные примеси, мл $0,02H$ раствора $Na_2S_2O_3$	0,0	-	0,0	_	-	0,05 [0,04; 0,06]	18,8	-	0,06 [0,01; 0,09]*	37,5*	-	_
Перман- ганатная окисляе- мость, мг $O_2/\pi$	0,8 [0,7; 0,9]	100,0	0,9 [0,8; 1,1]	100,0	12,5	1,6 [1,0; 2,3]**	100,0	100,0	3,1 [2,7; 3,5]**	100,0	287,5	_

Примечания: \* – статистически значимые различия с контролем при p<0,05; \*\* – статистически значимые различия с контролем при p<0,001.

Увеличение времени старения до 11,2 суток инициировало повышение количественных значений миграции свинца и цинка на 20,0% у 15,8% изделий, железа на 6,7% у 26,3% изделий и марганца в 2,0 раза у 10,5% изделий в экстракты из медицинских изделий, а также увеличивало значения рН и  $\Delta$  рН на 1,5 и 33,3% соответственно по сравнению с контрольной группой при р>0,05.

Санитарно-химические показатели изделий из металлов и сплавов после ускоренного старения в течении 18,7 суток статистически значимо отличались от группы контроля, о чем свидетельствует увеличение уровней свинца на 60,0% (p=0,18) у 31,6% (p=0,02) изделий, цинка на 20,0% (p=0,08) у 26,3% (p=0,046) изделий, железа на 40,0% (p=0,02) у 42,1% (p=0,003) изделий и никеля на 80,0% (p=0,038) у 26,3% (p=0,046) изделий. При этом у 16,7,37,5 и 20,0% изделий, у которых выявлена миграция свинца, железа и

никеля соответственно их количественные значения превышали соответствующие гигиенические нормативы 0,03,0,03 и 0,02 мг/дм<sup>3</sup>. Следует также отметить превышение гигиенического норматива кадмия у 100,0% изделий, у которых установлена миграция металла в раствор натрия хлорида, а таких изделий было 10.5% (p=0.48), при этом значение показателя миграции увеличилось на 50,0% (р=0,18) по сравнению с контрольной группой. Инкубирование медицинских изделий на протяжении 18,7 суток способствовало увеличению миграции в 2,0 и 3,0 раза хрома и марганца соответственно у 15,8% изделий, по сравнению с группой контроля (р>0,05). Изменения показателей рН и  $\Delta$  рН оставались на уровне количественных значений после старения изделий медицинского назначения в течении 11,2 суток (табл. 2).

В контрольной группе изделий медицинского назначения одноразового применения, изго-

Таблица 2 — Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из металлов и сплавов после ускоренного старения

	Группы сравнения											
Показа-	контроль		У-1			У-3			У-5			
тель,	Me		Ме изменения, %		Ме измене		ения, %		изменения, %			
единицы измерения	[P25; P75]	изде- лия, %	[P25; P75]	изде- лия	пока- затель	[P25; P75]	изде- лия	пока- затель	Me [P25; P75]	изде- лия	пока- затель	превы- шение ГН
Свинец, мг/ дм <sup>3</sup>	<0,005	_	<0,005	_	-	0,006 [0,006; 0,009]	15,8	20,0	0,008 [0,007; 0,009]	31,6*	60,0	16,7
Цинк, мг/ дм³	<0,05	-	<0,05	П	I	0,006 [0,05; 0,06]	15,8	20,0	0,06 [0,06; 0,10]	26,3*	20,0	ı
Железо, мг/ дм <sup>3</sup>	<0,015	-	0,016 [0,015; 0,016]	10,5	6,7	0,016 [0,015; 0,018]	26,3	6,7	0,021 [0,018; 0,034]*	42,1*	40,0	37,5
Кадмий, мг/дм³	<0,001	-	<0,001	-	ı	<0,001	_	_	0,0015 [0,0010; 0,0020]	10,5	50,0	100,0
Хром, мг/ дм <sup>3</sup>	<0,01	-	<0,01	-	l	<0,01	-	-	0,02 [0,01; 0,03]	15,8	100,0	ı
Марганец, мг/дм <sup>3</sup>	<0,001	-	<0,001	-	ı	0,002 [0,001; 0,002]	10,5	100,0	0,003 [0,002; 0,003]	15,8	200,0	ı
Никель, мг/ дм <sup>3</sup>	<0,01	-	<0,01	-	ı	<0,01	_	_	0,018 [0,016; 0,019]*	26,3*	80,0	20,0
рН, единиц рН	6,8 [6,5; 7,0]	100,0	6,8 [6,5; 6,9]	100,0	I	6,9 [6,7; 7,0]	100,0	1,5	6,9 [6,8; 7,0]	100,0	1,5	-
$\Delta$ pH, единиц pH	0,3 [0,1; 0,5]	100,0	0,3 [0,1; 0,4]	100,0	_	0,4 [0,2; 0,6]	100,0	33,3	0,4 [0,2; 0,5]	100,0	33,3	-

Примечание: \* – статистически значимые различия с контролем при p<0,05.

товленных из полиамида и полиорганосилоксана миграция формальдегида, ацетальдегида, спирта метилового, ацетона, дибутилфталата, диоктилфталата, ацетона и капролактама не выявлена и оставалась на уровне ниже предела обнаружения соответствующих методов количественного определения.

# Обсуждение

Увеличение длительности ускоренного старения медицинских изделий, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов способствовало изменению ряда санитарно-химических показателей безопасности для здоровья человека. При моделировании старения в течении 3,7 суток изделия, изготовленные из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов являлись стабильными.

При увеличении времени старения до 11,2 суток выявлено статистически значимое повышение миграции формальдегида и ацетальдегида в модельную среду, а также изменения показателей рН и  $\Delta$  рН, перманганатной окисляемости у изделий из полиамида и полиорганосилоксана на фоне отсутствия изменений у изделий из металлов и сплавов, что определяет их более стабильные свойства.

Старение на протяжении 18,7 суток приводило к более выраженному статистически значимому увеличению показателей миграции формальдегида, ацетальдегида, рН,  $\Delta$  рН, перманганатной окисляемости и восстановительных примесей по сравнению с группой с длительностью старения 11,2 суток, а также превышению ГН у отдельных изделий по уровням миграции в модельную среду формальдегида, ацетальдегида, дибутилфталата и диоктилфталата у изделий, произведенных из полиамида и полиорганосилоксана, что обусловлено деградацией полимерных материалов.

Медицинские изделия, изготовленные из металлов и сплавов после 18,7 суток старения также начали деградировать, на что указывает статистически значимое увеличение миграции свинца, цинка, железа, никеля, обусловленное разрушением поверхностной защитной пленки на изделиях при данных условиях моделирования ускоренного старения. Обращает на себя внимание превышение ГН по значениям миграции свинца, железа, кадмия и никеля у отдельных медицинских изделий, которое может указывать на невысокое качество используемых материалов.

#### Заключение

Таким образом, экспериментально установлено, что изделия медицинского назначения одноразового применения, изготовленные из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов после ускоренного старения изменяют свои санитарно-химические показатели, а некоторые из них превышают соответствующие гигиенические нормативы, что определяет актуальность их определения при установлении сроков годности медицинских изделий.

Источники финансирования. Исследование выполнено в рамках задания 02.15. «Разработать и внедрить метод определения сроков годности медицинских изделий одноразового применения» подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг» на 2021-2025 годы подпрограмма «Безопасность среды обитания человека» (№ гос. регистрации 20231669 от 13.11.2023).

The sources of funding. The study was carried out within the framework of the task 02.15. "To develop and implement a method for determining the shelf life of single-use medical devices" of the State Scientific and Technical Program "Scientific and Technical Support for the Quality and Availability of Medical Services" for 2021-2025, subprogram "Safety of the Human Environment" (State registration No. 20231669 dated 11/13/2023).

# Литература

- Оценка биологической безопасности медицинских изделий (аналитический обзор) / В. И. Севастьянов, Н. В. Перова, Е. В. Арзуманянц, Н. М. Перова // Перспективные материалы. 2024. № 4. С. 17–30.
- 2. Актуальные вопросы определения сроков годности медицинских изделий одноразового применения / В. А. Грынчак, У. С. Протасевич, Г. В. Лисовская [и др.] // Сборник материалов международной научно-практической конференции «Здоровье и окружающая среда», Минск, 23-24 ноября 2023 г. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Науч.-практ. центр гигиены; гл. ред. С. И. Сычик. Минск: Изд. Центр БГУ, 2023. С. 469–470.
- Лаппо, Л. Г. Динамическая тест-модель для оценки гемосовместимости медицинских изделий / Л. Г. Лаппо, С. И. Сычик, В. А. Грынчак // Сборник материалов международной научно-практической конференции «Здоровье и окружающая среда», 5-6 декабря 2024 г., г. Минск / под общ. ред. С. И. Сычика. Гомель: Ред. газеты «Гомельская праўда», 2024. С. 248–252.
- Hemmerich, K. J. General aging theory and simplified protocol for accelerated aging of medical devices / K. J. Hemmerich. URL: https://www.mddionline.com/design-engineering/

- general-aging-theory-and-simplified-protocol-for-accelerated-aging-of-medical-devices (date of access: 07.05.2024).
- О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 23 апр. 2015 г., № 55: с изм. от 9 июня 2022 г. № 52 // КонсультантПлюс. Беларусь: справ. правовая система (дата обращения: 30.07.2025).
- О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий: решение Совета Евраз. эконом. ком., 12 февр. 2016 г. № 46: с изм. от 19 мая 2022 г. № 84 // КонсультантПлюс. Беларусь: справ. правовая система (дата обращения: 30.07.2025).
- ASTM F1980-21. Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems and medical devices. West Conshohocken, 2021. 8 p.
- Об утверждении гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 25 янв. 2021 г. № 37 // КонсультантПлюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 30.07.2025).
- Упаковка. Газохроматографическое определение содержания гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метил ацетата, этил ацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в водных вытяжках: ГОСТ 34174-2017. Введ. 07.06.2017. Минск: Евраз. совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2017. 13 с.

#### References

- Sevastyanov VI, Perova NV, Arzumanyants EV, Perova NM. Biosafety assessment of medical products (analytical review). Perspektivnye Materialy. 2024;(4):17-30. (In Russ.).
- Grynchak VA, Protasevich US, Lisovskaya GV, Kryzh TI, Demenkova TV. Current issues in determining the shelf life of disposable medical products. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Nauch-prakt tsentr gigieny; Sychik SI, red. Sbornik materialov mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii «Zdorov'e i okruzhayushchaya sreda», Minsk, 23-24 noyabrya 2023 g. Minsk, RB: Izd Tsentr BGU; 2023. P. 469-470. (In Russ.).
- Lappo LG, Sychik SI, Grynchak VA. Dynamic test model to assess the blood compatibility of medical products. V: Sychik SI, red. Sbornik materialov mezhdunarodnoi nauchnoprakticheskoi konferentsii «Zdorov'e i okruzhayushchaya sreda», 5-6 dekabrya 2024 g, g Minsk. Gomel', RB: Red gazety «Gomel'skaya praÿda»; 2024. P. 248-252. (In Russ.).
- Hemmerich KJ. General aging theory and simplified protocol for accelerated aging of medical devices. URL: https://www. mddionline.com/design-engineering/general-aging-theoryand-simplified-protocol-for-accelerated-aging-of-medicaldevices [Accessed 7th May 2025].
- 5. On the set of preliminary technical works prior to state registration of medical products: postanovlenie M-va zdravookhraneniya Resp. Belarus', 23 apr 2015 g, № 55: s izm ot 9 iyunya 2022 g № 52. V: Konsul'tantPlyus. Belarus': sprav pravovaya sistema [Accessed 30th Jule 2025]. (In Russ.).
- On registration rules and safety, quality and effectiveness of medical products: reshenie Soveta Evraz ekonom kom,

- Методические указания по определению вредных веществ в объектах окружающей среды / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Белорус. науч.-исслед. санитар.-гигиен. ин-т; сост. А. Л. Перцовский. Вып. 1. Минск: Бел. науч.-исслед. санитар.-гигиен. ин-т, 1993. 156 с.
- 11. Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбен- зилфталата. бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава: метод. указания 1.3169-14. Москва: Федер. центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2015. 24 с.
- 12. Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии: ГОСТ 31870-2012. Введ. 01.01.2014. Москва: Стандартинформ, 2013. 19 с.
- Методы гигиенической оценки медицинских изделий: инструкция по применению № 020-1118: утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 23.04.2019 г. / разраб.: И. И. Ильюкова, С. Ю. Петрова, Т. Н. Гомолко [и др.]. Минск, 2019. 56 с.
- 14. Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения: методические указания / Науч.-исслед. интрезиновых и латекс. изделий, Всесоюз. науч.-исслед. интмед. техники; сост. Ю. Г. Чикишев, под ред. Д. П. Трофимовича. Москва, 1988. 137 с.
- 15. Порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и микробиологических испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения: инструкция по применению № 1.1.10-22-58-2005: утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 15.11.05. Введ. 01.12.05. Минск, 2005. 18 с.

Поступила 16.04.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

- 12 fevr 2016 g № 46: s izm ot 19 maya 2022 g № 84. V: Konsul'tantPlyus. Belarus': sprav pravovaya sistema [Accessed 30th Jule 2025]. (In Russ.).
- ASTM F1980-21. Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems and medical devices. West Conshohocken; 2021. 8 p.
- On approval of the hygiene standard «Indicators of safety and harmlessness to human health of medical products, medical equipment and materials used for their manufacture»: postanovlenie Soveta Ministrov Resp Belarus', 25 yanv 2021 g № 37. V: Konsul'tantPlyus. Belarus': sprav pravovaya sistema [Accessed 30th Jule 2025]. (In Russ.).
- Packing. Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, butylacetate, isopropanol, isopropanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, styrene, a-methyl styrene in water extractors: GOST 34174-2017. Vved 07.06.2017. Minsk, RB: Evraz sovet po standartizatsii, metrologii i sertifikatsii; 2017. 13 p. (In Rus.).
- M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Belorus nauch-issled sanitar-gigien in-t; Pertsovskii AL, sost. Guidance on the definition of harmful substances in environmental facilities. Vyp 1. Minsk, RB: Bel nauch-issled sanitar-gigien in-t; 1993. 156 p. (In Russ.).
- 11. Gazochromatographic determination of dimethylphthalate, dimethylterephthalate, butylbne-zylphthalate. bis(2-ethylhexyl)phthalate and dioctylphthalate in water and aqueous extracts from various materials: metod ukazaniya 1.3169-14. Moscow, RF: Feder

- tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora; 2015. 24 p. (In Russ.).
- Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry: GOST 31870-2012. Vved 01.01.2014. Moscow, RF: Standartinform; 2013. 19 p. (In Russ.).
- 13. Ilyukova II, Petrova SYu, Gomolko TN, Boris OA, Anisovich MV, Grynchak VA, razrab. Methods for the hygienic evaluation of medical products: instruktsiya po primeneniyu № 020-1118: utv Gl gos sanitar vrachom Resp Belarus' 23.04.2019 g. Minsk, RB; 2019. 56 p. (In Russ.).
- Nauch-issled in-t rezinovykh i lateks izdelii, Vsesoyuz nauchissled in-t med tekhniki; Chikishev YuG, sost, Trofimovich DP, red. Guidelines for the sanitary assessment of rubber and latex medical products: metodicheskie ukazaniya. Moscow, RF; 1988. 137 p. (In Russ.).
- 15. Sanitary, toxicological and microbiological testing of singleuse sterile injection syringes: instruktsiya po primeneniyu № 1.1.10-22-58-2005: utv Gl gos sanitar vrachom Resp Belarus' 15.11.05. Vved 01.12.05. Minsk, RB; 2005. 18 p. (In Russ.).

Submitted 16.04.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Протасевич Ульяна Сергеевна – научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0009-0002-3783-7093, e-mail: us.toxlab@gmail.com;

В.А. Грынчак – к.м.н., зав. лабораторией профилактической и экологической токсикологии, НИИ гигиены, токси-кологии, эпидемиологии в ирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0000-0002-4119-1793;

А.А. Кузовкова – к.б.н., зав. лабораторией спектрометрических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0000-0003-1583-0536;

Т.П. Крымская — зав. лабораторией хроматографических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0000-0002-7954-286X;

Д.В. Черник – ведущий химик лаборатории спектрометрических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии» ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0009-0003-2274-3104;

Д.В. Чеботкова – младший научный сотрудник лаборатории хроматографических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии в микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», https://orcid.org/0009-0002-9418-8632.

#### Information about authors:

Ulyana S. Protasevich – researcher of the laboratory of applied toxicology and safety of medical devices, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0009-0002-3783-7093, e-mail: us.toxlab@gmail.com;

V.A. Hrynchak – Candidate of medical sciences, head of the laboratory of preventive and environmental toxicology, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0000-0002-4119-1793;

A.A. Kuzovkova – Candidate of biological sciences, Head of the spectrometric research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0000-0003-1583-0536;

T.P. Krymskaya – head of the chromatographic research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0000-0002-7954-286X;

D.V. Chernik – leading chemist of the spectrometric research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0009-0003-2274-3104;

D.V. Chebotkova – junior researcher of the chromatographic research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, https://orcid.org/0009-0002-9418-8632.

DOI: https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.108

# Степень вовлечения жевательно-речевого аппарата у пациентов с бруксизмом

# С.П. Рубникович, А.С. Грищенков, Ю.Л. Денисова, Е.В. Кузьменко

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. - 2025. - Том 24, №4. - С. 108-117.

# The degree of the masticatory-speech apparatus involvement in patients with bruxism

# S.P. Rubnikovich, A.S. Grishchenkov, Yu.L. Denisova, E.V. Kuzmenko

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):108-117.

#### Резюме.

Цель — оценить степень вовлечения жевательно-речевого аппарата у пациентов с бруксизмом в контексте нарушений нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга.

Материал и методы. Объектом исследования явились пациенты ключевой возрастной группы 35-44 года с клиническими признаками бруксизма, обращающиеся за стоматологической помощью. Сформированы 2 группы исследования — основная (10 пациентов с клиническими признаками бруксизма) и контрольная (10 пациентов, не имевших клинических признаков бруксизма). Клиническое исследование проводилось согласно клиническим протоколам, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь постановлением от 10.08.2022 №84. Статистический анализ результатов исследования производился при помощи аналитического пакета «Statistica» (Version 10).

Результаты. Электромиографическое исследование выявило стойкую дисфункцию мышц челюстно-лицевой области, характеризующуюся отклонениями амплитуды биоэлектрической активности и асимметрией частотного спектра. Это негативно влияет на жевательно-речевой аппарат, способствуя парафункциям жевательных мышц, дискоординации ВНЧС, заболеваниям пародонта и деформациям зубных рядов. Деформации зубных рядов, в свою очередь, могут влиять на мышечный комплекс, формируя порочный круг патологических изменений.

Для пациентов с характерным чрезмерным сжатием челюстей (кленчингом) определено увеличение объема периодонтальной щели, больше в области жевательной группы зубов, с появлением апикальных очагов деструкции костной ткани, или с горизонтальным типом резорбции костной ткани. Для пациентов с бруксизмом определено уменьшение объема периодонтальной щели, наряду с увеличением кортикальной замыкательной пластинки.

Заключение. Прослеживается корреляция между типом парафункциональной активности жевательных мышц и изменениями во всех структурах жевательно-речевого аппарата — зубном, мышечном, периодонтальном, суставном. Вовлечение указанных признаков является обязательным клиническим критерием у пациентов с бруксизмом, что подтверждается данными клинических и лучевых методов диагностики, проведенных в рамках данного исследования.

Ключевые слова: бруксизм, бруксизм сна, бруксизм бодрствования, парафункции жевательных мышц, зубочелюстные аномалии и деформации, кленчинг.

#### Abstract.

Objectives. To assess the degree of the masticatory-speech apparatus involvement in patients with bruxism in the context of the neuronal network disturbances of the trigeminal nerve in the brainstem.

Material and methods. The object of the study was the patients in the key age group of 35–44 years with clinical signs of bruxism seeking dental care. Two study groups were formed: the main group (10 patients with clinical signs of bruxism) and the control group (10 patients without clinical signs of bruxism). The clinical examination was carried out according

to clinical protocols approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus by Resolution No. 84 of 10.08.2022. Statistical analysis of the research results was performed using the «Statistica» analytical package (Version 10).

Results. Electromyographic examination revealed persistent dysfunction of the maxillofacial region muscles, characterized by deviations in the amplitude of bioelectrical activity and asymmetry of the frequency spectrum. This affects negatively the masticatory-speech apparatus, contributing to parafunctional activity of the masticatory muscles, TMJ incoordination, periodontal diseases and dental arch deformations. Deformations of the dental arches, in turn, can affect the muscular complex, forming a vicious circle of pathological changes.

For patients with characteristic excessive jaw clenching, an increase in the volume of the periodontal space was determined, more in the area of the chewing teeth group, with the appearance of apical foci of the bone tissue destruction, or with a horizontal type of the bone tissue resorption. For patients with bruxism, a decrease in the volume of the periodontal space was determined, along with an increase in the cortical closing plate.

Conclusions. A correlation is observed between the type of parafunctional activity of the masticatory muscles and changes in all structures of the masticatory-speech apparatus – dental, muscular, periodontal, and articular. Involvement of these signs is a mandatory clinical criterion in patients with bruxism, which is confirmed by the data from clinical and radiological diagnostic methods carried out within the framework of this study.

Keywords: bruxism, sleep bruxism, awake bruxism, parafunctional activity of masticatory muscles, dentoalveolar anomalies and deformations, clenching.

# Введение

В современной научной парадигме патофизиологические механизмы бруксизма и сопутствующие процессы гипервозбудимости центральной нервной системы активно изучаются и концептуализируются, что отражено в актуальных публикациях [1, 2]. В научном сообществе формируется консенсус относительно сложной, многофакторной природы бруксизма, выходящей за пределы упрощенного понимания, ограничивающегося исключительно окклюзионными нарушениями и дентальной деструкцией. Распространенность бруксизма варьирует, по разным оценкам, от 8% до 31% в общей популяции [1]. Бруксизм классифицируется как нежевательная парафункция жевательного органа. Парафункциональная активность жевательных мышц представляет собой нецеленаправленную, неосознанную деятельность, не связанную с физиологическими функциями жевания, речи и глотания, проявляющуюся в виде самопроизвольных движений нижней челюсти или сжатии зубов [2, 4]. В клинической практике бруксизм дифференцируется на две основные формы: бруксизм бодрствования (ББ) и бруксизм сна (БС). Бруксизм бодрствования характеризуется как избыточная активность жевательной мускулатуры, проявляющаяся в период бдительности и выражающаяся в пролонгированном или рекуррентном контакте между зубами. Данное состояние может быть классифицировано как двигательное расстройство у лиц без диагностированных неврологических патологий

[2, 5]. Эпидемиологические исследования, основанные на инструментальных методах оценки, указывают на распространенность ББ до 22% среди взрослой популяции (95% доверительный интервал: 18%-26%) [4]. Бруксизм сна, напротив, определяется как ритмическая или тоническая активность жевательных мышц, возникающая в фазе сна, с потенциальным риском развития деструктивных изменений эмали зубов и сопутствующих стоматологических осложнений [5]. Полисомнографические исследования демонстрируют, что до 60% эпизодов БС не сопровождаются клиническими проявлениями, затрудняя его своевременную диагностику [6].

Электромиографические исследования выявляют, что у пациентов с бруксизмом амплитуда активности жевательных мышц в состоянии покоя превышает норму в среднем на 30-40% (р<0,05) [7]. Некоторые исследования показывают, что до 70% пациентов демонстрируют сочетание ББ и БС, а также кленчинга, рассматриваемого как один из наиболее распространенных типов парафункций, выявляемых в период бодрствования [1, 2, 4, 5]. Клинические наблюдения демонстрируют, что кленчинг ассоциирован с повышенным риском развития миофасциального болевого синдрома (МФБС) в области жевательных мышц (OR=2,5; 95% CI: 1,8–3,4) [8].

Ввиду значительной распространенности изучаемого феномена в популяции, актуальность исследования определяется комплексом взаимосвязанных факторов. Совершенствование исследовательских методик обусловило возмож-

ность углубленного изучения аспектов функционирования церебральных структур, мускулатуры челюстно-лицевой области, височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС), окклюзионных взаимоотношений, а также мягкотканных структур верхних дыхательных путей, ранее представлявших значительные методологические трудности [1-5, 9-12]. Вместе с тем, комплексный анализ указанных параметров, в особенности в контексте оценки состояния окклюзионной поверхности, наличия дефектов зубных рядов, зубочелюстных аномалий и деформаций, до настоящего времени не проводился, что определяет необходимость расширения методологической базы исследования. Внедрение современных компьютеризированных электроэнцефалографов (ЭЭГ), электромиографов (ЭМГ), электронных регистраторов окклюзионных контактов, компьютерных томографов (КТ) и полисомнографов (ПСГ) позволяет в режиме реального времени оценивать особенности функционирования головного мозга, мышц челюстно-лицевой области и иннервирующих их нервов (в частности, тройничного) в условиях измененного окклюзионного рельефа и геометрии верхних дыхательных путей, что расширяет возможности исследования сенсорных систем.

Цель исследования — установить степень вовлечения жевательно-речевого аппарата —зубного, мышечного, периодонтального и суставного признаков, у пациентов с бруксизмом при различных нарушениях в системе нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга.

## Материал и методы

Объектом исследования явились пациенты ключевой возрастной группы 35-44 года с клиническими признаками бруксизма, обратившиеся за стоматологической помощью.

Сформированы 2 группы исследования — основная и контрольная. В основную группу исследования включены 10 пациентов с клиническими признаками бруксизма, обратившихся за стоматологической помощью. В контрольную группу включены 10 пациентов, обратившихся за стоматологической помощью и не имевших клинических признаков бруксизма.

На базе кафедры ортопедической стоматологии и ортодонтии с курсом детской стоматологии ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования» 20 пациентам, обратившимся за стоматологической помощью, проведена оценка степени вовлечения жевательно-речевого аппарата. На основании данных клинических и параклинических исследований проведен анализ зубного и мышечного признаков у пациентов с бруксизмом при различных нарушениях в системе нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга.

Клиническое исследование проводилось согласно клиническим протоколам, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь постановлением от 10.08.2022 №84. На этапе диагностики проведен сбор анамнеза, внешний осмотр и пальпация челюстно-лицевой области; осмотр ротовой полости с помощью дополнительных инструментов, перкуссия, оценка состояния зубов, зубных рядов, зубных протезов; оценка состояния тканей периодонта и слизистой оболочки полости рта; индексная оценка стоматологического здоровья: индекс гигиены (гигиенический индекс Green, Vermillion - OHI-S). Таким образом оценивалась частота встречаемости повышенного стирания зубов 1, 2 и 3 степени, частота встречаемости дефектов зубных рядов верхней и нижней челюстей и их классификация по Кеннеди, определялась локализация фасеток истирания в области резцов и клыков обеих челюстей, в области премоляров и моляров обеих челюстей, а также в области всех зубов, проводилась оценка наличия аномалий положения отдельных зубов, формы и размеров челюстей, их соотношения.

Для оценки плоскости основания черепа и ее наклона относительно сагиттальной, трансверзальной, горизонтальной плоскостей применялся аппарат-анализатор НІР-плоскости. Дополнительно каждому пациенту применялись инструментальные исследования (лучевые методы исследования): конусно-лучевая компьютерная томография зубных рядов и височно-нижнечелюстных суставов в привычной окклюзии. В рамках настоящего исследования были проанализированы данные электромиографических (ЭМГ) измерений, выполненных ранее на кафедре физиологии человека и животных биологического факультета УО «Белорусский государственный университет». Регистрация электромиограммы произвольного напряжения осуществлялась с использованием компьютерной многофункциональной установки «НейроМВП-4» (производство компании «Нейрософт», РФ). Активность мышц оценивалась билатерально посредством метода интерференционной ЭМГ. Электрическая активность

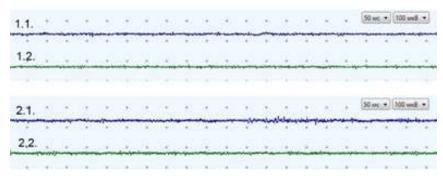


Рисунок 1 -Пример записи электромиограммы m. masseter. 1 -«покой», 1.1. - справа, 1.2. - слева; 2 -«покой + вдох», 2.1. - справа, 2.2. - слева

тими темпрованием биполярных поверхностных электродов, располагавшихся в проекции брюшка мышцы с межэлектродным расстоянием 2-2,5 см. Заземляющий электрод фиксировался на запястье испытуемого. Протокол исследования включал последовательную регистрацию ЭМГ в следующих условиях: 1) состояние покоя, 2) состояние покоя с одновременным выполнением вдоха, 3) произвольное максимальное напряжение мышц, 4) произвольное напряжение мышц, 4) произвольное напряжение мышц, 4) произвольное напряжение мышц, сопряженное с выполнением вдоха (рис. 1). В процессе анализа оценивались амплитудные (мкВ) и частотные (имп/с) характеристики осцилляций интерференционной ЭМГ.

обработка Статистическая полученных данных осуществлялась с применением программных пакетов Statistica и Excel. Оценка типа распределения количественных признаков производилась на основе критерия Шапиро-Уилка. Количественные признаки, демонстрирующие нормальное распределение, описывались с использованием среднего арифметического значения (Mean) и стандартного отклонения (SD). В случае отклонения распределения от нормального, количественные признаки характеризовались медианой (Me), нижним (LQ, 25-й процентиль) и верхним (UQ, 75-й процентиль) квартилями. Сравнение между группами проводилось с использованием непараметрического U-критерия Манна-Уитни. Корреляционный анализ количественных и качественных признаков выполнялся с применением коэффициента гамма-корреляции. Сила корреляционной связи оценивалась следующим образом: коэффициент корреляции г ≥ 0,75 указывал на сильную корреляцию, г в диапазоне 0.26-0.74 – на умеренную корреляцию,  $r \le$ 0,25 – на слабую корреляцию. Уровень статистической значимости результатов был установлен на уровне р <0,05.

# Результаты и обсуждение

Степень вовлечения жевательно-речевого аппарата — зубного признака у пациентов с бруксизмом при различных нарушениях в системе нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга

При оценке степени вовлечения зубного признака с применением данных клинического исследования установлено, что повышенное стирание зубов 1 степени наблюдалось у 34% пациентов, 2 степени – в 57% случаев, 3 степени - у 12% обследованных. Также следует отметить, что наиболее характерными жалобами при опросе пациентов явились затрудненный прием пищи при наличии температурных, сладких и кислотных раздражителей, чувство оскомины, самопроизвольные быстропроходящие кратковременные боли в области причинных зубов. У 42% пациентов с 1-й степенью повышенного стирания зубов не было никаких жалоб, указывающих на наличие изменений в области эмали зубов. Проводя анализ изменения твердых тканей зубов у пациентов с признаками бруксизма проводили оценку взаимосвязи и взаимозависимости с наличием заболеваний пищеварительной системы, анамнестически оценивались данные о наличии гастроэзофагального рефлюкса, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и др. Достоверных взаимосвязей между нарушениями ЖКТ и бруксизмом не было установлено.

При анализе данных электромиографического исследования в основной группе исследования и их соотнесения с локализацией элементов поражения эмали и дентина в виде истирания твердых

тканей установлено соответствие между значительным повышением максимальной амплитуды при произвольном напряжении, незначительным повышением средней амплитуды при произвольном напряжении и наличием абфракционных дефектов (дефектов локализованных в области эмалево-цементного соединения), и фактическим отсутствием аттриционных дефектов (дефектов локализованных на окклюзионных поверхностях, формирующих так называемые фасетки истирания). Также установлено соответствие между незначительным повышением максимальной амплитуды при произвольном напряжении, значительным повышением средней амплитуды при произвольном напряжении и наличием аттриционных дефектов и фактическим отсутствием абфракционных дефектов. Полученные клинические данные указывают на необходимость расширения границ исследуемого феномена, и выделения бруксизма как одного из вариантов парафункциональной активности жевательных мышц, наряду с кленчингом. Подобное разделение обусловлено необходимостью формирования различного симптоматического терапевтического ресурса при абфракциях и аттрикциях, описанных выше, которые характерны для кленчинга и бруксизма соответственно.

При оценке наличия дефектов зубных рядов в основной группе исследования выявлено: дефекты зубного ряда (классификация Кеннеди) верхней челюсти: 1 класс – 27% пациентов, 2 класс -14%, 3, 4 классы -24%; дефекты зубного ряда (классификация Кеннеди) нижней челюсти: 1 класс - 17% пациентов, 2 класс - 24%, 3,4 классы – 11%. Было установлено, что односторонние концевые дефекты зубных рядов сочетались с неравномерным изменением максимальной и средней амплитуд биопотенциалов. Так, при потере зубов с одной стороны на 15-20% увеличивались значения средней амплитуды для височной и жевательной мышц с противоположной стороны, что, как правило, обусловлено менее эффективным жеванием в области дефекта зубного ряда. Двусторонние концевые и включенные дефекты зубных рядов ввиду небольшой протяженности (величина дефекта составляла 1-2 зуба) приводили к изменению паттерна жевания и смещению эффективной жевательной плоскости мезиально, что в свою очередь на начальных этапах изменений, происходящих в жевательно-речевом аппарате, обусловило кратковременное, до месяца, увеличение биоэлектрической активности собственно жевательных и височных мышц, в последующем при закреплении нового паттерна жевания биоэлектрическая активность собственно жевательных и височных мышц фиксировалась в границах 10-33% повышения.

При оценке локализации фасеток истирания в основной группе исследования были получены следующие данные: в области только резцов и клыков верхней и нижней челюстей фасетки истирания определялись у 37% обследованных, в области только премоляров и моляров верхней и нижней челюстей — у 25% пациентов, локализация фасеток истирания в области всех групп зубов — у 38% обследованных. Корреляций между локализацией фасеток истирания и особенностями изменения биоэлектрической активности жевательных и височных мышц в покое и при произвольном напряжении установлена не была.

При оценке изменения наклона протетической плоскости в основной группе исследования было установлено ее отклонение по сагиттали, трансверзали, горизонтали у 43% пациентов. Наиболее часто, в 90% случаев, наблюдался поворот горизонтальной плоскости, как представлено на рисунке 3 (D – Dexter, S – Sinister, 0 – точка пересечения координат). Обращает на себя внимание, что для пациентов контрольной группы исследования был характерен в большинстве случаев схожий, но менее выраженный наклон протетической плоскости (рис. 2).

При изучении аномалий положения зубов было выявлено, что для пациентов с клиническими признаками бруксизма данная патология характерна в 32% случаев. Наиболее часто встречались: скученность резцов нижней челюсти, тортоаномалии резцов, клыков и премоляров нижней и верхней челюстей. Экструзия зубов сочеталась с непротяженными, включенными дефектами противоположного зубного ряда, интрузия зубов наблюдалась как правило при концевых дефектах на границе: сохраненный зубной ряд – область дефекта, мезиальные и дистальные наклоны зубов также были сопряжены с потерей зубов и наблюдались как правило в области вторых моляров нижней и верхней челюстей и вторых премоляров верхней и нижней челюстей соответственно. Изменения биоэлектрических потенциалов собственно жевательных и височных мышц коррелировали с областями дефектов в случае их наличия, и изменялись относительно стороны дефекта в сторону уменьшения и в сторону увеличения с противоположной стороны.



Рисунок 2 – Изменения протетической плоскости у пациентов с клиническими признаками бруксизма

Наличие скученности характеризовалось двусторонним незначительным увеличением средней и максимальной амплитуд биоэлектрических потенциалов до 22%.

При изучении аномалий формы и размеров челюстей и их соотношения в 30% случаев были определены нарушения. При этом дистальное соотношение было определено у 2 пациентов (20%), мезиальное соотношение у 1 пациента (10%), сужение зубных рядов выявлено у 2 пациентов (20%), укорочение зубного ряда у 2 пациентов (20%). Анализ биоэлектрической активности m. masseter и m. temporalis, полученной методом поверхностной ЭМГ при произвольном напряжении, у пациентов с клинически верифицированным бруксизмом, сопутствующим дистальной окклюзии и/или редукции зубного ряда, выявил статистически значимое увеличение максимальной амплитуды и незначительное увеличение средней амплитуды. Данные характеристики биоэлектрической активности, вероятно, указывают на наличие парафункциональной активности, ассоциированной с кленчингом. В подгруппе пациентов с диагностированным сужением зубных рядов наблюдалась иная картина: незначительное повышение максимальной амплитуды в сочетании со статистически значимым увеличением средней амплитуды. Полученные данные позволяют предположить, что у пациентов с сужением зубных рядов более вероятно наличие бруксизма как доминирующей формы парафункциональной активности.

Степень вовлечения жевательно-речевого аппарата — мышечного признака у пациентов с бруксизмом при различных нарушениях в системе нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга

Оценка степени вовлечения мышечных структур осуществлялась посредством анализа корреляционных связей между изменениями в зубочелюстной системе и параметрами биоэлек-

трической активности m. masseter и m. temporalis при произвольном напряжении.

При первичной диагностике пациентов с клиническими признаками бруксизма (основная группа) посредством поверхностной ЭМГ при произвольном напряжении были зафиксированы следующие показатели биоэлектрической активности: для m. masseter справа средняя амплитуда составила 275±19 мкВ, максимальная амплитуда – 1002±134 мкВ; для m. masseter слева средняя амплитуда – 348±40 мкВ, максимальная амплитуда – 1354±75 мкВ. Для m. temporalis справа средняя амплитуда составила 317±30 мкВ, максимальная амплитуда – 1263±180 мкВ; для m. temporalis слева средняя амплитуда – 401±10 мкВ, максимальная амплитуда – 1678±80 мкВ.

В основной группе пациентов при произвольном максимальном напряжении регистрировалась ЭМГ интерференционного типа, характеризующаяся снижением амплитудных и частотных показателей на 20-30% по сравнению с контрольной группой (1074±275 мкВ и 788±328 мкВ для амплитуды; 101±66 имп/с и 122±57 имп/с для частоты соответственно). Выполнение вдоха на фоне произвольного напряжения приводило к увеличению амплитудных и частотных характеристик ЭМГ, однако сохранялось снижение показателей у пациентов основной группы относительно контрольной (1107±19 мкВ и 942±35 мкВ для амплитуды; 184±31 имп/с и 173±31 имп/с для частоты соответственно).

В контрольной группе пациентов при первичной диагностике посредством поверхностной ЭМГ при произвольном напряжении были зарегистрированы следующие показатели биоэлектрической активности: для m. masseter справа средняя амплитуда составила 198±10 мкВ, максимальная амплитуда — 568±70 мкВ; для m. masseter слева средняя амплитуда — 191±31 мкВ, максимальная амплитуда — 491±170 мкВ. Для m. temporalis справа средняя амплитуда составила 166±18 мкВ, максимальная амплитуда — 346±119 мкВ; для m.

temporalis слева средняя амплитуда —  $178\pm44$  мкВ, максимальная амплитуда —  $336\pm150$  мкВ.

Полученные результаты указывают на превышение показателей биоэлектрической активности в основной группе на 60-80% по сравнению с контрольной группой (рис. 3, 4), что согласуется с данными, представленными в современной научной литературе. Кроме того, была выявлена асимметрия биоэлектрической активности, что может указывать на наличие функциональных расстройств жевательно-речевого аппарата.

Степень вовлечения жевательно-речевого аппарата – периодонтального признака у па-

# циентов с бруксизмом при различных нарушениях в системе нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга

При оценке степени вовлечения периодонтального признака у пациентов с бруксизмом на основании данных лучевых методов исследования (конусно-лучевой компьютерной томографии) выявлены корреляции с полученными данными при оценке мышечного признака, в частности характерно клиническое выделение двух форм: кленчинга и бруксизма. Для пациентов с характерным чрезмерным сжатием челюстей (кленчингом) определено увеличение

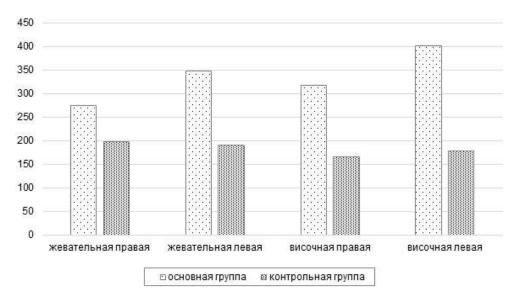


Рисунок 3 — Средняя амплитуда (мкВ) биоэлектрической активности жевательных и височных мышц при произвольном напряжении по результатам поверхностной электромиографа

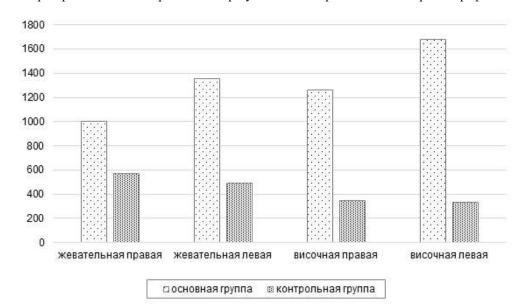


Рисунок 4 — Максимальная амплитуда (мкВ) биоэлектрической активности жевательных и височных мышц при произвольном напряжении по результатам поверхностной электромиографа

объема периодонтальной щели, больше в области жевательной группы зубов, с появлением апикальных очагов деструкции костной ткани, или с горизонтальным типом резорбции костной ткани, что определяется у 45% пациентов. Для пациентов с бруксизмом определено уменьшение объема периодонтальной щели в 40% случаев, наряду с увеличением кортикальной замыкательной пластинки на 27–34% чаще по сравнению с пациентами контрольной группы.

Степень вовлечения жевательно-речевого аппарата — суставного признака у пациентов с бруксизмом при различных нарушениях в системе нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга

При оценке степени вовлечения суставного признака у пациентов с бруксизмом на основании данных клинических и лучевых методов исследования (конусно-лучевой компьютерной томографии) выявлен ряд особенностей, характерных для пациентов с бруксизмом при различных нарушениях в системе нейронных сетей тройничного нерва в стволе головного мозга.

На основании предложенного разделения пациентов по клиническим признакам на две группы внутри исследуемой группы: пациентов с бруксизмом и пациентов с кленчингом, установлены особенности вовлечения суставного признака с учетом этих особенностей. Для пациентов с формами бруксизма и кленчинга выделены следующие клинические признаки: девиация нижней челюсти при открывании рта – в 60% случаев при бруксизме, ограничение открывания рта в стадии обострения – в 20% случаев при кленчинге, открывание рта с многократным отклонением траектории от средней линии лица – в 40% случаев при бруксизме, отклонение от средней линии лица при протрузионном эксцентрическом движении - в 100% случаев при бруксизме и кленчинге, наличие суставных шумов (звуков) при открывании рта – в 40% случаев при бруксизме и кленчинге, наличие суставных шумов при эксцентрических движениях челюсти – в 60% случаев при бруксизме. Болевые ощущения в области височно-нижнечелюстных суставов определяли в 100% случаев как у пациентов с бруксизмом, так и у пациентов с кленчингом. При характеристике болевого синдрома отмечены следующие варианты: боль самопроизвольная, быстропроходящая – в 20% случаев у пациентов с кленчингом, боль ассоциированная с эксцентрическими движениями — в 20% случаев у пациентов с бруксизмом, боль при максимальном сжатии зубов — в 20% случаев у пациентов с кленчингом, сочетание вышеописанных вариантов боли в 80% случаев.

На основании данных, полученных с применением конусно-лучевой компьютерной томографии, для пациентов с клиническими формами бруксизма и кленчинга установлены следующие признаки: уплощение суставных поверхностей (как признак прогрессирующего артроза ВНЧС) – в 80% случаев у пациентов с бруксизмом, наличие остеофитоза – в 20% случаев у пациентов с кленчингом, дистализация головок ВНЧС (односторонняя и двусторонняя) с уменьшением заднекапсульно-шеечного пространства – в 40% случаев, асимметрия форм суставных головок – в 20% случаев. Исходя из представленных данных прослеживается корреляция между типом парафункциональной активности жевательных мышц и изменениями в височно-нижнечелюстном суставе.

## Заключение

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о наличии устойчивых нарушений мышечной функции в челюстно-лицевой области. Данные нарушения характеризуются значительными отклонениями показателей средней и максимальной амплитуд биоэлектрической активности как в состоянии покоя, так и при произвольном напряжении, а также асимметрией амплитудно-частотных характеристик мышц. Выявленные дисфункции оказывают негативное влияние на функциональную активность жевательно-речевого аппарата, усугубляя парафункциональную активность жевательных мышц и приводя к развитию дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), заболеваниям периодонта, а также к нарушению целостности и деформации зубного ряда. В свою очередь, патологические изменения в зубочелюстной системе оказывают обратное воздействие на функциональное состояние мышечного комплекса жевательно-речевого аппарата, формируя порочный круг.

Для пациентов с характерным чрезмерным сжатием челюстей (кленчингом) определено увеличение объема периодонтальной щели, больше в области жевательной группы зубов, с появлением апикальных очагов деструкции костной ткани, или с горизонтальным типом резорбции костной ткани. Для пациентов с бруксизмом определено уменьшение объема периодонтальной щели, на-

ряду с увеличением кортикальной замыкательной пластинки.

Исходя из представленных данных прослеживается корреляция между типом парафункциональной активности жевательных мышц и изменениями во всех структурах жевательно-речевого аппарата - зубном, мышечном, периодонтальном, а также суставном. Вовлечение указанных признаков является обязательным клиническим критерием у пациентов с бруксизмом, что подтверждается данными клинических и лучевых методов диагностики, проведенных в рамках данного исследования. Помимо традиционных методов лучевого исследования у пациентов с нарушениями в ВНЧС применение КЛКТ на этапе диагностики и последующего лечения позволяет не только увидеть органические нарушения в суставе, но и определить вид парафункциональной активности, провести дифференциальную диагностику со специфическими заболеваниями сустава, а также разработать алгоритм лечебных мероприятий. Применение прецизионных методов обследования, таких как КЛКТ и ЭМГ в комплексе диагностических мероприятий позволяют верифицировать диагноз на основании выявления компонентов симптомокомплекса, указанных в приведенном исследовании, что качественно влияет на таргетность терапии, применяемой при лечении пациентов с болезнями ВНЧС, осложненными парафункциональной активностью жевательных мышц.

## Литература

- Распространенность бруксизма в сочетании с парафункциями жевательных мышц у пациентов различных возрастных групп, обращающихся за стоматологической помощью / С. П. Рубникович, Ю. Л. Денисова, Е. В. Кузьменко [и др.] // Стоматолог. 2023. № 3. С. 8–13. DOI: 10.32993/dentist.2023.3(50).6
- Функциональное состояние мышц челюстно-лицевой области у стоматологических пациентов с признаками бруксизма согласно данным электромиографии / С. П. Рубникович, А. С. Грищенков, Е. В. Кузьменко, А. А. Гембицкая // БГМУ в авангарде медицинской науки и практики: рецензир. ежегод. сб. науч. тр.: в 2 т. / М-во

#### References

- Rubnikovich SP, Denisova YuL, Kuzmenko EV, Grishchenkov AS, Pashkevich SG. The prevalence of bruxism in combination with parafunctions of the masticatory muscles in patients of various age groups seeking dental care. Stomatolog. 2023;(3):8-13. (In Russ.). doi: 10.32993/dentist.2023.3(50).6
- 2. M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Bel gos med

- здравоохранения Респ. Беларусь, Бел. гос. мед. ун-т; под ред. С. П. Рубниковича, В. А. Филонюка. Минск: БГМУ, 2024. Вып. 14. Т. 1: Клиническая медицина. С. 193–199.
- 3. Эффективность электромиографического исследования у пациентов стоматологического профиля с признаками бруксизма для определения функционального состояния мышц челюстно-лицевой области / С. П. Рубникович, А. С. Грищенков, Ю. Л. Денисова, Е. В. Кузьменко // Доклады БГУИР. 2025. Т. 23, № 1. С. 83—91. DOI: 10.35596/1729-7648-2025-23-1-83-91
- Okeson, J. P. Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion / J. P. Okeson. Elsevier Health Sciences, 2020. 608 p.
- Диагностика заболеваний височно-нижнечелюстного сустава / С. П. Рубникович, И. Н. Барадина, Н. С. Сердюченко [и др.]. Минск: Беларус. навука, 2019. 189 с.
- Рубникович, С. П. Прогноз и лечение пациентов с дисфункцией височно-нижнечелюстных суставов / С. П. Рубникович, И. Н. Барадина, Ю. Л. Денисова // Военная медицина. 2015. № 1. С. 47–52.
- Рубникович, С. П. Обоснование дифференцированного психологического подхода в междисциплинарной реабилитации пациентов с функциональными расстройствами височно-нижнечелюстных суставов / С. П. Рубникович, А. С. Грищенков // Стоматология. Эстетика. Инновации. 2018. № 2. С. 208–220.
- Рубникович, С. П. Дифференцированный психологический подход в диагностике заболеваний височно-нижнечелюстных суставов и жевательных мышц / С. П. Рубникович, А. С. Грищенков // Медицинский журнал. 2019.
   № 1. С. 41–46.
- Рубникович, С. П. Клинический фотопротокол как ресурс диагностики и динамического наблюдения при лечении пациентов с парафункциями жевательных мышц, осложненными функциональными расстройствами ВНЧС / С. П. Рубникович, А. С. Грищенков, Ю. Л. Денисова // Стоматолог. Минск. 2019. № 3. С. 40–45. DOI: 10.32993/ stomatologist.2019.3(34).8
- Рубникович, С. П. Современные методы ортопедического лечения в комплексной реабилитации пациентов с мышечно-суставными дисфункциями в сочетании с признаками бруксизма / С. П. Рубникович, А. С. Грищенков, Ю. Л. Денисова // Стоматолог. Минск. 2020. № 2. С. 55–63. DOI: 10.32993/stomatologist.2020.2(37).6
- Лечебные мероприятия, содействующие восстановительным процессам зубочелюстной системе у пациентов с бруксизмом / С. П. Рубникович, И. Н. Барадина, Ю. Л. Денисова, Д. М. Бородин // Стоматология. Эстетика. Инновации. 2017. Т. 1, № 3. С. 306–316.
- Особенности диагностических мероприятий пациентов с дисфункцией височно-нижнечелюстных суставов и признаками бруксизма / С. П. Рубникович, Д. М. Бородин, Ю. Л. Денисова, И. Н. Барадина // Кубанский научный медицинский вестник. 2018. Т. 25, № 5. С. 77–82. DOI: 10.25207/1608-6228-2018-25-5-77-82

Поступила 30.05.2025 г. Принята в печать 22.08.2025 г.

un-t; Rubnikovich SP, Filonyuk VA, red. Rubnikovich SP, Grishchenkov AS, Kuzmenko EV, Gembitskaya AA. Functional state of the muscles of the maxillofacial region in dental patients with signs of bruxism according to electromyography data. V: BGMU v avangarde meditsinskoi nauki i praktiki: retsenzir ezhegod sb nauch tr: v 2 t. Minsk, RB: BGMU; 2024. Vyp 14. T 1: Klinicheskaya meditsina. P.

- 193-199. (In Russ.).
- Rubnikovich SP, Grishchenkov AS, Denisova YuL, Kuzmenko EV. The effectiveness of electromyographic examination in dental patients with signs of bruxism to determine the functional state of the muscles of the maxillofacial region. Doklady BGUIR. 2025;23(1):83-91. (In Russ.). doi: 10.35596/1729-7648-2025-23-1-83-91
- 4. Okeson JP. Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion. Elsevier Health Sciences; 2020. 608 p.
- Rubnikovich SP, Baradina IN, Serdyuchenko NS, Denisova YuL, Borodin DM, Grishchenkov AS. Diagnosis of diseases of the temporomandibular joint. Minsk, RB: Belarus navuka; 2019. 189 p. (In Russ.).
- Rubnikovich SP, Baradina IN, Denisova YuL. Prognosis and treatment of patients with temporomandibular joint dysfunction. Voennaya Meditsina. 2015;(1):47-52. (In Russ.).
- Rubnikovich SP, Grishchenkov AS. Obosnovanie differentsirovannogo psikhologicheskogo podkhoda v mezhdistsiplinarnoi reabilitatsii patsientov s funktsional'nymi rasstroistvami visochno-nizhnechelyustnykh sustavov. Stomatologiya Estetika Innovatsii. 2018;(2):208-220. (In Russ.).
- Rubnikovich SP, Grishchenkov AS. A differentiated psychological approach in the diagnosis of diseases of

- the temporomandibular joints and masticatory muscles. Meditsinskii Zhurnal. 2019;(1):41-46. (In Russ.).
- Rubnikovich SP, Grishchenkov AS, Denisova YuL. Clinical photoprotocol as a diagnostic and dynamic monitoring resource in the treatment of patients with parafunctions of the masticatory muscles complicated by functional disorders of the TMJ. Stomatolog Minsk. 2019;(3):40-45. (In Russ.). doi: 10.32993/stomatologist.2019.3(34).8
- Rubnikovich SP, Grishchenkov AS, Denisova YuL. Modern methods of orthopedic treatment in the complex rehabilitation of patients with musculoskeletal and articular dysfunctions in combination with signs of Bruxism. Stomatolog Minsk. 2020;(2):55-63. (In Russ.). doi: 10.32993/ stomatologist.2020.2(37).6
- 11. Rubnikovich SP, Baradina IN, Denisova YuL, Borodin DM. Therapeutic measures that promote the restoration processes of the dental system in patients with bruxism. Stomatologiya Estetika Innovatsii. 2017;1(3):306-316. (In Russ.).
- 12. Rubnikovich SP, Borodin DM, Denisova YuL, Baradina IN. Features of diagnostic measures in patients with temporomandibular joint dysfunction and signs of Bruxism. Kubanskii Nauchnyi Meditsinskii Vestnik. 2018;25(5):77-82. (In Russ.). doi: 10.25207/1608-6228-2018-25-5-77-82

Submitted 30.05.2025 Accepted 22.08.2025

#### Сведения об авторах:

Рубникович Сергей Петрович – д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН Республики Беларусь, ректор УО «Белорусский государственный медицинский университет», e-mail: rubnikovichs@mail.ru;

А.С. Грищенков – к.м.н., доцент, зав. кафедрой ортопедической стоматологии и ортодонтии с курсом детской стоматологии института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет»;

Ю.Л. Денисова – д.м.н., профессор кафедры периодонтологии, УО «Белорусский государственный медицинский университет»;

Е.В. Кузьменко – к.м.н., доцент кафедры ортопедической стоматологии и ортодонтии с курсом детской стоматологии института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет».

## **Information about authors:**

Sergei P. Rubnikovich – Doctor of Medical Sciences, Professor, Corresponding Member of the National Academy of Sciences of the Republic of Belarus, rector of Belarusian State Medical University, e-mail: rubnikovichs@mail.ru;

A.S. Grishchenkov – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, head of the Chair of Prosthetic Dentistry and Orthodontics with the course in Pediatric Dentistry of the Institute for Advanced Training & Retraining of Healthcare Personnel of the Educational Institution "Belarusian State Medical University";

Y.L. Denisova – Doctor of Medical Sciences, Professor of the Chair of Periodontology, Belarusian State Medical University; E.V. Kuzmenko – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Chair of Prosthetic Dentistry and Orthodontics with the course in Pediatric Dentistry of the Institute for Advanced Training & Retraining of Healthcare Personnel of the Educational Institution "Belarusian State Medical University".

# Правила для авторов

Журнал «Вестник ВГМУ» публикует статьи на русском и английском языках по следующим отраслям науки:

- медицинским;
- биологическим (медико-биологические аспекты);
- фармацевтическим;
- психологии и педагогике.

Вне очереди публикуются научные статьи аспирантов последнего года обучения (включая статьи, подготовленные ими в соавторстве), при условии их полного соответствия требованиям, предъявляемым к научным публикациям издания.

Статья должна быть тщательно отредактирована и выверена. Рукопись должна быть визирована всеми авторами. Это означает, что за правильность приведенных данных ответственность несут авторы. В исключительных случаях, для оценки достоверности результатов, редакция может запросить копии документов, подтверждающих представляемые материалы.

Объем полноразмерной оригинальной статьи должен составлять не менее 14 000 печатных знаков, включая пробелы между словами, знаки препинания, цифры и другие.

При подготовке текста статьи на компьютере необходимо использовать программу Microsoft Word. Размеры полей: сверху -2 см; снизу -2 см; слева -2 см; справа -2 см. Рукопись печатается через двойной интервал с выделенными жирным заголовками и подзаголовками. Все страницы, начиная с титульной, должны быть последовательно пронумерованы.

В статье следует применять только общепринятые символы и сокращения. При необходимости их использования аббревиатуру в тексте необходимо расшифровывать при первом упоминании (это относится также и к резюме). Сокращения в названии можно использовать только в тех случаях, когда это абсолютно необходимо. Все величины выражаются в единицах Международной Системы (СИ). Применяются только международные непатентованные названия лекарственных средств.

## Структура рукописи

Рукопись статьи должна включать следующие части:

- 1. Титульный раздел
- 2. Структурированное резюме и ключевые слова на русском и английском языках
- 3. Введение
- 4. Материал и методы
- 5. Результаты
- 6. Обсуждение
- 7. Заключение
- 8. Литература
- 9. Рисунки и таблицы

## 1. Титульный раздел должен содержать:

Название статьи – должно быть максимально кратким, информативным и точно определять содержание статьи.

Фамилию и инициалы автора (авторов) – при написании авторов статьи фамилию следует указывать после инициалов имени и отчества;

Официальное название учреждений, в которых выполнялась работа.

Сведения об авторах – указываются полностью фамилии, имена, отчества авторов, ученые степени и звания, должности, место работы (название учреждения, кафедры, отдела), ORCID (если есть). Все лица, обозначенные как авторы, должны соответствовать критериям этого понятия (см. рекомендации ICJME).

Адрес для корреспонденции — приводятся рабочий почтовый адрес места работы или домашний адрес, телефоны, электронный адрес того автора, с кем следует вести редакционную переписку. Адрес для корреспонденции публикуется вместе со статьей.

Благодарности – авторы могут выразить благодарности людям или организациям, способствовавшим публикации рукописи в журнале, но не являющимся её авторами (научное руководство или консультация, критический анализ исследования, сбор данных, финансирование, техническое и лингвистическое редактирование, предоставление пациентов для участия в исследовании и их лечение, предоставленные данные, в том числе рисунки и пр.). Хорошим тоном считается выражение благодарности анонимным рецензентам.

Информацию об источнике поддержки в виде грантов, оборудования, лекарственных препаратов: указывается источник финансирования как научной работы, так и процесса публикации статьи (фонд, коммерческая или государственная организация, частное лицо и др.).

Наличие / отсутствие конфликта интересов. Наиболее частая причина возникновения конфликта интересов – финансовые отношения. Возможны и другие причины: личные отношения, научное соперничество.

Количество рисунков и таблиц. Если количество рисунков и таблиц не указано на титульной странице, редакции и рецензентам бывает трудно определить, все ли рисунки и таблицы, которые должны сопровождать рукопись, были в неё включены.

2. Структурированное резюме оригинальной научной статьи должно точно отражать содержание статьи и быть пригодным для опубликования отдельно от нее, содержать ключевые слова, позволяющие индексировать данную статью.

Резюме должно включать разделы «Цель», «Материал и методы», «Результаты», «Заключение», «Ключевые слова» (не менее 6) и «Источники финансирования» и быть представленным на двух языках: русском и английском. Объем резюме должен составлять около 200-250 слов.

Резюме других видов статей (краткие сообщения, обзоры, случаи из практики) не структурируются, объем их должен составлять не менее 100-150 слов.

В резюме на английском языке обязательно указываются фамилии и инициалы авторов на английском языке. Резюме статей, ключевые слова на русском и английском языках, информация об авторах, а также пристатейные библиографические списки размещаются на сайте журнала и отсылаются редакцией в электронные информационные базы для индексации.

- 3. В разделе «Введение» статьи описывается состояние изучаемой проблемы и её актуальность. Указывается цель исследования либо гипотеза, проверяемая исследованием или наблюдением и, если необходимо, указана ее связь с важными научными и практическими направлениями. Анализ источников, использованных при подготовке научной статьи, должен свидетельствовать о знании автором (авторами) статьи научных достижений в соответствующей области. Обязательными являются ссылки на работы других авторов. При этом должны присутствовать ссылки на публикации последних лет, включая зарубежные публикации в данной области.
- 4. Раздел «Материал и методы» должен содержать детальную характеристику объектов исследований, описание использованных методов, оборудования, диагностических и лечебных технологий. На методики исследований должны быть представлены ссылки.

При описании экспериментов, проводившихся на людях, авторы должны указать, соответствовала ли процедура этическим стандартам локального и национального комитета, отвечающего за эксперименты на людях, а также требованиям Хельсинкской Декларации Всемирной медицинской ассоциации. При описании экспериментов на животных авторы должны указать, действовали ли они в соответствии с локальными и национальными требованиями к использованию и обращению с лабораторными животными.

5. Раздел «Результаты» должен подробно освещать содержание исследований и их результаты, которые следует отражать, максимально используя рисунки и таблицы. Важно, чтобы проиллюстрированная информация не дублировала уже приведенную в тексте. При необходимости раздел может делиться на подразделы (с разъяснительными заголовками).

Представленные в статье результаты желательно сопоставить с предыдущими работами в этой области как автора, так и других исследователей. Такое сравнение дополнительно раскроет новизну проведенной работы, придаст ей объективности.

Формулы, уравнения и сноски, встречающиеся в статье, должны быть пронумерованы в соответствии с порядком цитирования в тексте.

- 6. В разделе «Обсуждение» полученные результаты должны быть обсуждены с точки зрения их научной новизны и сопоставлены с соответствующими известными данными.
- 7. **Заключение**. Должны быть четко сформулированы выводы и в сжатом виде отразить основные полученные результаты с указанием их новизны, преимуществ и возможностей применения. Выводы необходимо сопоставить с целями исследования.
- 8. **Литература** оформляется в соответствии с ГОСТом 7.1-2003. Ссылки нумеруются согласно порядку цитирования в тексте. Порядковые номера ссылок должны быть написаны внутри квадратных скобок, например: [1, 2].

В оригинальных статьях желательно цитировать не более 15 источников, в обзорах литературы – не более 50. Желательно цитировать источники, опубликованные в течение последних 5-7 лет. В статье не допускаются ссылки на авторефераты диссертационных работ или сами диссертации, т.к. они являются рукописями. Ссылки на тезисы и статьи в малотиражных региональных сборниках можно использовать только при крайней необходимости.

Авторы несут полную ответственность за точность и полноту всех ссылок, и точность цитирования первоисточников.

Редакция с целью максимального снижения неполноты или неточности информации в приводимых пристатейных списках литературы проводит в обязательном порядке проверку всех ссылок и сама оформляет References (литературу на английском языке) в формате Vancouver.

9. Таблицы, иллюстрации и рисунки должны быть набраны в отдельном файле, через один интервал, иметь название и подстрочные примечания (если необходимо). Убедитесь, что каждая таблица и рисунок процитированы в тексте. В названиях таблиц и рисунков не должно быть сокращений. Непосредственно в таблицах (в заголовках строк или столбцов) или в их названии указывается, какие статистические показатели приводятся.

Формат рисунка может быть TIFF, JPEG, CDR; разрешение не менее 300 dpi. Диаграммы, выполненные в приложении MS Excel, необходимо представлять в формате .xls, что позволит провести их допечатную подготовку. Диаграммы печатаются при помощи монохромной печати, поэтому при их оформлении предпочтительно использовать узорную заливку объектов и различный характер линий.

Подписано в печать 22.08.2025 г. Формат 1/8.

Бумага офсетная. Гарнитура «Таймс». Усл.печ.л. 13,95.

Тираж 100 экз. Заказ

Издатель и полиграфическое исполнение УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

Лицензия ЛП № 02330/453 от 30.12.2013.

Адрес: пр-т Фрунзе, 27, г. Витебск, Республика Беларусь, 210009.

При перепечатке материалов ссылка на «Вестник ВГМУ» обязательна.

