

METRx при удалении грыж межпозвонковых дисков поясничного отдела.

2. Тубулярный доступ проявил себя достойной альтернативой доступу с ранорасширителем Caspar и эндоскопическим методикам.

3. Применение тубулярных ретракторов возможно не только при первичных грыжах межпозвонковых дисков, но и при их рецидивах.

4. Меньшая инвазивность доступа не снижает радикальности оперативного вмешательства. Благодаря маневрированию тубусом сохраняется возможность удалить как смещенный грыжевой секвестр, так и остатки вещества разрушенного диска, из единого разреза в 2 см.

Запланировано дальнейшее исследование: сравнение с другими видами доступов, оценка отдаленных результатов, определение возможности более широкого использования тубулярного доступа в хирургии дегенеративных заболеваний позвоночника.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Глуценко А. В., Матвеев В. И., Ланецкая В. М. и др. Эндоскопические методы лечения грыж межпозвонковых дисков на пояснично-крестцовом уровне // III съезд нейрохирургов России — СПб., 2002 — С. 608.

2. Гринь А. А. // Нейрохирургия. — 2002. — № 1. — С. 25—26.

## Контактная информация

**Кушнирук Петр Иванович** — к. м. н., заведующий нейрохирургическим отделением Волгоградского областного клинического кардиологического центра, доцент кафедры хирургических болезней и нейрохирургии ФУВ, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: andrejreshkin@yandex.ru

УДК 615:577.127.4:665.527.92

## ВАЛИДАЦИОННАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЛАВОНОИДОВ В ТРАВЕ ДЕВЯСИЛА БРИТАНСКОГО

**А. В. Яницкая, И. Ю. Митрофанова**

*Волгоградский государственный медицинский университет,  
кафедра фармакогнозии и ботаники*

Была проведена валидационная оценка методики количественного определения флавоноидов в траве девясила британского, в результате чего установлено, что все значения проверенных показателей укладываются в допустимые пределы, а используемый метод позволяет получать стабильные воспроизводимые и достоверные результаты. Таким образом, предложенная методика валидна по показателям специфичность, линейность и аналитическая область, правильность и воспроизводимость и может быть использована для количественного определения флавоноидов в исследуемом сырье.

*Ключевые слова:* валидация, флавоноиды, девясил британский, лютеолин, спектрофотометрия.

## VALIDATION OF QUANTITATIVE METHOD OF DETERMINING FLAVONOIDS IN INULA BRITANNICA HERB

**A. V. Yanitskaya, I. Yu. Mitrofanova**

Validation of flavonoids in *Inula britannica* herb was performed using a quantitative determination technique. The validation showed that all parameters fit into permissible ranges, the developed technique allows stable and statistically significant results. Consequently, the developed technique is valid in accordance with the following parameters: specificity, flatness, analytical area, correctness and repeatability. Thus, it can be used for quantitative determination of flavonoids in the studied herbal raw material.

*Key words:* validation, flavonoids, *Inula britannica*, luteolin, spectrophotometry.

Девясил британский (*Inula britannica* L.) — популярное в последнее время за рубежом растение. Оно используется как отхаркивающее [5], тонизирующее, общеукрепляющее, повышающее сопротивляемость организма и стимулирующее обмен веществ средство при перитоните, головной боли, симптомах нарушения мозгового кровообращения, сильном переутомлении, желудочных коликах, злокачественных опухолях, пневмониях, а также при сухом кашле, подагре, атеросклерозе, ревматизме, тахикардии, нефрите [3].

Основными действующими веществами травы девясила британского являются сесквитерпены и флавоноиды, которые представлены бициклическими сесквитерпеноидами (сесквитерпеновыми лактонами) и флавоноами, флавонолами соответственно [3, 5]. Именно с этими классами биологически активных соединений связывают противокашлевое, местное ранозаживляющее действие, антибактериальную и антифунгальную, цитотоксическую [3] активности надземной части девясила британского.

Отечественное сырье, с научной точки зрения, изучено мало, хотя в народной медицине растение применяется при длительно незаживающих ранах, геморрое, поносах и кровотечениях, глистной инвазии.

## ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Валидационная оценка методики количественного определения флавоноидов в траве девясила британского (*Inula britannica* L), произрастающего в Волгоградской области, методом спектрофотометрии для обоснования возможности ее использования для количественного анализа исследуемого сырья.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом исследования выступала трава девясила британского, заготовленная в фазу полного цветения (июль-август 2010 г.) от дикорастущих популяций во Фроловском районе Волгоградской области. Все использованные в работе реактивы имели степень чистоты ч.д.а.

В основу количественного определения флавоноидов в сырье положен метод дифференциальной спектрофотометрии, основанный на способности флавоноидов образовывать окрашенные хелатные комплексы со спиртовым раствором алюминия хлорида в среде кислоты хлороводородной разведенной. При этом наблюдается bathochromный сдвиг длинноволновой полосы поглощения от 330—350 нм и основной максимум поглощения отмечается при 390—410 нм [2].

Валидация методики определения флавоноидов в траве девясила британского выполнена в соответствии с рекомендациями [1, 4] по следующим характеристикам: правильность, прецизионность, специфичность, линейность, аналитическая область (диапазон применения).

*Правильность* оценивали по результатам шести определений на одном уровне концентрации.

Прецизионность методики характеризуется рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно величины среднего результата. Мерой такого рассеяния является величина стандартного отклонения результата отдельного определения, полученная для выборки достаточно большого объема.

Прецизионность может оцениваться в трех вариантах:

- как повторяемость (сходимость);
- как внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность;
- как межлабораторная прецизионность (воспроизводимость).

Результаты оценки методики анализа по каждому из вариантов прецизионности характеризуются соответствующим значением величины стандартного отклонения результата отдельного определения с указанием числа степеней свободы.

При разработке оригинальной методики определяется повторяемость (сходимость) результатов, получаемых с ее использованием. При необходимости включения разработанной методики в нормативную докумен-

тацию дополнительно определяется ее внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность.

Сходимость устанавливали по результатам анализа одного образца в 6 повторностях. Воспроизводимость подтверждали на 3 образцах одной серии сбора. Извлечения из травы девясила британского были протестированы в разные дни на трех спектрофотометрах (марки «СФ-46», «UV-1700 Shimadzu» и «Spekol И») разными аналитиками, каждым из которых было проведено по 6 определений. *Внутрилабораторную прецизионность* оценивали методами попарных сравнений и однофакторного дисперсионного анализа (по критерию Фишера). Полученные экспериментальные значения сравнивали с табличной величиной *F*-критерия. Статистическая обработка результатов проводилась согласно ОФС 42-0111-09 «Статистическая обработка результатов химического эксперимента» и включала проверку однородности выборки с последующим вычислением базовых статистических показателей, характеризующих вариационные ряды, с использованием пакета программ Statistica 6.0 (StatSoft, США) и Excel 2000 (MS Office 2000, США). Варианты, отягощенные грубыми ошибками, идентифицировали исходя из размаха варьирования.

Метод дифференциальной спектрофотометрии, основанный на реакции комплексообразования флавоноидов с алюминия хлоридом, является достаточно доступным, надежным и распространенным методом их определения. Данная реакция как довольно специфическая очень часто используется в методиках количественного определения, так как данный подход позволяет минимизировать вклад сопутствующих веществ в оптическую плотность исследуемых растворов.

*Специфичность (селективность)* методики подтверждалась совпадением максимумов и минимумов поглощения раствора СО и извлечения из травы девясила британского, а также отсутствием максимумов поглощения в спектре поглощения раствора «плацебо» (вода очищенная).

Линейность методики устанавливали традиционно путем статистической обработки выборки, полученной в результате анализа трех проб на восемнадцати уровнях концентраций в диапазоне 4—150 % от количества флавоноидов, принятого за 100 %, на серии разведений экстракта (от 1 : 25 до 1,5 : 1). На основании полученных данных строили график зависимости оптической плотности комплекса флавоноидов с алюминия хлоридом от концентрации флавоноидов, после чего определяли участок линейности и пределы обнаружения. Коэффициенты *a* и *b* и метрологические характеристики зависимости между *x* и *y* рассчитывали с использованием регрессионного анализа методом наименьших квадратов по экспериментально измеренным значениям переменной *y* для заданных значений аргумента *x*. Наличие линейной зависимости между *x* и *y* (*x* — концентрация флавоноидов, %; *y* — оптическая плотность) подтверждали расчетным путем по экспериментальным данным, полученным при калибровке, с

использованием корреляционного анализа согласно ОФС 42-0111-09 «Статистическая обработка результатов химического эксперимента». Для определения линейности методики строили график зависимости оптической плотности от концентрации флавоноидов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты определения правильности представлены в табл. 1.

Таблица 1

### Метрологическая характеристика результатов количественного определения флавоноидов в траве девясила британского ( $n = 6, P = 95\%$ )

Объект	A	$\Delta A$	f	S	$S^2$	$\varepsilon, \%$	$\varepsilon_{ед.}, \%$
Трава девясила британского	0,741	0,001	5	0,001	0,0000011	0,15	0,37

Данные табл. 1 подтверждают, что полученные значения относительного стандартного отклонения при количественном определении флавоноидов в траве девясила британского методом спектрофотометрии не превышают  $\pm 2\%$ , что соответствует требованиям нормативной документации [4]. Следовательно, полученные результаты подтверждают правильность методики, используемой для анализа данной группы биологически активных веществ в исследуемом сырье.

Метрологические характеристики трех выборок представлены в табл. 2.

Таблица 2

### Метрологическая характеристика методики определения суммы флавоноидов в траве девясила британского

Выборка	1	2	3
Сумма флавоноидов, %	0,925	0,911	0,933
	0,926	0,913	0,931
	0,926	0,913	0,930
	0,926	0,914	0,933
	0,928	0,914	0,934
	0,929	0,915	0,930
Метрологические характеристики			
1	2	3	4
$X_{ср.}$	0,927	0,914	0,932
$\Delta X$	0,001	0,001	0,002
S	0,0013	0,0013	0,0015
$S^2$	0,0000017	0,0000017	0,0000023
$\varepsilon, \%$	0,15	0,15	0,17
$\varepsilon_{ед.}, \%$	0,37	0,39	0,44
V	—	—	—
Критерий Фишера $F$ ( $P = 95\%; f = 5$ ) = 5,05	—	1,03	1,38

Сравнение дисперсий  $S^2_1, S^2_2$  и  $S^2_3$  с помощью критерия Фишера (критерий Фишера  $F_{расч} = 1,03 < F_{теор} =$

$5,05$  и  $F_{расч} = 1,38 < F_{теор} = 5,05$  при  $P = 99\%$ ) показало, что они значимо не отличаются друг от друга, поскольку рассчитанное значение критерия Фишера меньше табличного, следовательно, значения результатов анализа, полученные двумя аналитиками, можно отнести к одной и той же выборке. Результаты сравнения дисперсий полученных выборок по Фишеру свидетельствуют о статистической однородности последних. Статистическая обработка показала, что различие между дисперсиями и между средними статистически не значимо, подтвердив удовлетворительную прецизионность методики.

График зависимости оптической плотности от концентрации флавоноидов представлен на рис.

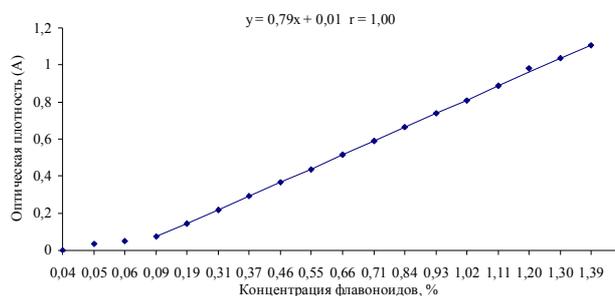


Рис. Градуировочный график зависимости оптической плотности извлечений из травы девясила британского от концентрации флавоноидов

Из рис. следует, что в извлечениях из травы девясила британского наблюдается линейная зависимость оптической плотности от концентрации флавоноидов в интервале от 0,09 до 1,39 %, коэффициент корреляции имеет значение  $r \geq 1,00$  и подтверждает достоверность линейной зависимости функции от аргумента. Это доказывает пригодность разработанной методики по параметру «линейность».

Диапазон экспериментальных данных, удовлетворяющих линейной модели зависимости оптической плотности извлечений из травы девясила британского от концентрации флавоноидов и подчиняющихся закону Бугера-Ламберта-Бера, составляет от 10 до 150 % от номинального содержания биологически активных веществ в извлечениях травы девясила британского, таким образом, указанный интервал концентраций может быть признан аналитической областью методики.

Поскольку валидируемая методика проводится в легко контролируемых условиях анализа, то нет необходимости определять ее устойчивость.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Была проведена валидационная оценка методики количественного определения флавоноидов в траве девясила британского, в результате чего установлено, что все значения проверенных показателей укладываются в допустимые пределы, а используемый метод позволяет получать стабильные воспроизводимые и достоверные результаты. Таким образом, предложен

ная методика валидна по показателям специфичность, линейность и аналитическая область методики, правильность и воспроизводимость и может быть использована для количественного определения флавоноидов в исследуемом сырье.

## ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения. — М.: Изд-во стандартов, 2002.

2. Лесовая Ж. С., Писарев Д. И., Новиков О. О. и др. // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина и фармация. — 2010. — № 12/2. — С. 145—149.

3. Растительные ресурсы СССР: цветковые растения, их химический состав, использование; Семейство Asteraceae (Compositae). — СПб.: Наука, 1993. — 352 с.

4. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств / Под ред. Н. В. Юргеля. — М.: Ассоциация российских фармацевтических производителей, 2007. — 57 с.

5. Park E. J., Kim J. // *Planta Med.* — 1998. — № 64. — P. 752—754.

## Контактная информация

**Митрофанова Ирина Юрьевна** — старший преподаватель кафедры фармакогнозии и ботаники, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: I.U.Mitrofanova@yandex.ru

УДК 616.89-08-039.57

## КЛИНИКО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОКАЗАНИЯ АМБУЛАТОРНОЙ ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НЕДЕЕСПОСОБНЫМ ЛИЦАМ В ВОЛГОГРАДЕ

*И. И. Замятина, О. В. Поплавская, Н. А. Черная*

*Волгоградский государственный медицинский университет,  
кафедра психиатрии, наркологии и психотерапии с курсом ФУВ,  
Волгоградский областной клинический психоневрологический диспансер*

В статье анализируются клинико-эпидемиологические показатели и некоторые социальные аспекты оказания амбулаторной психиатрической помощи недееспособным вследствие психического расстройства гражданам.

*Ключевые слова:* недееспособность, опека, амбулаторная психиатрическая помощь.

## CLINICO-EPIDEMIOLOGICAL AND SOCIAL ASPECTS OF OUTPATIENT PSYCHIATRIC CARE FOR LEGALLY INCOMPETENT PEOPLE IN VOLGOGRAD

*I. I. Zamyatina, O. V. Poplavskaya, N. A. Chernaya*

This article analyzes clinical and epidemiological parameters, social aspects of outpatient mental health care legally incompetent people due to a mental disorder.

*Key words:* legal incapacity, guardianship, outpatient psychiatric care.

В последние годы остаются актуальными вопросы социально-правовой защищенности, медицинской помощи, качества жизни людей, лишенных дееспособности в связи с психическим расстройством. Изменившиеся социальные условия в российском обществе, рост роли имущественных отношений, обновление законодательной базы привели к прогрессирующему увеличению числа лиц, которые вследствие психического расстройства признаются судом недееспособными, и над ними устанавливается опека в порядке, установленном гражданским процессуальным законодательством [2, 3, 5, 6].

После признания гражданина недееспособным, он автоматически утрачивает большинство своих личных прав, включая право принимать решения не только в отношении своего имущества, но и в отношении лечения, выбора места жительства, участия в выбо-

рах, доступа в суд, воспитания детей, общения с близкими. В результате, недееспособные граждане становятся самой уязвимой категорией населения, не имея при этом эффективных средств защиты своих прав. Лица, лишенные дееспособности, могут находиться либо в специализированных психоневрологических интернатах, администрация которых (ч. 4 ст. 35 ГК РФ) выполняет функции опекунов, либо проживать дома, но состоять под диспансерным наблюдением в психиатрических (психоневрологических) учреждениях по месту жительства [1, 4].

Несмотря на возрастающую с каждым годом актуальность, исследования проблемных аспектов оказания амбулаторной психиатрической помощи недееспособным лицам в России единичны, а работы, направленные на изучение ситуации в Волгограде, отсутствуют.