

Мнение редактора о статье «Достоверность нормативных значений предельно допустимых концентраций потенциально опасных веществ при исследовании безопасности медицинских изделий»

Л.В. Антонова

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Исследование Е.В. Арзуманянц и коллег, опубликованное в третьем номере журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний» в 2025 г., представляет собой важный шаг в совершенствовании методологии оценки безопасности медицинских изделий. Авторы поднимают актуальную проблему несоответствия между санитарно-химическими и биологическими показателями, что особенно актуально для регуляторных органов и производителей медицинских изделий.

Сильные стороны работы:

1. **Комплексный подход** – исследование сочетает физико-химические и биологические методы, что позволяет получить более полную картину безопасности медицинских изделий.

2. **Практическая значимость** – на конкретных примерах (поршень из полиоксиметилена и внутривенный катетер) показано, что превышение предельно допустимых концентраций токсичных химических веществ не всегда означает реальную биологическую опасность. Это может помочь избежать необоснованной браковки материалов при сертификации.

3. **Учет условий контакта медицинского изделия с организмом** – авторы справедливо указывают на необходимость дифференцированного подхода в зависимости от типа и длительности контакта

изделия с тканями. Это особенно важно для изделий кратковременного и длительного применения.

4. **Критический анализ нормативов** – авторы поднимают вопрос о возможной неприменимости стандартных предельно допустимых концентраций токсичных химических веществ для некоторых видов медицинских изделий (например, катетеров), что требует пересмотра нормативной базы с учетом специфики изделий.

Продемонстрировано, что оценка безопасности медицинских изделий не должна ограничиваться только сравнением с предельно допустимыми концентрациями токсичных химических веществ. Необходимо учитывать биологические тесты и условия применения изделия. В будущем было бы полезно расширить выборку исследуемых медицинских изделий, а также изучить долгосрочные эффекты накопления токсичных веществ при многократном использовании.

Таким образом, работа имеет высокую научную и практическую ценность, так как способствует более точной и обоснованной оценке безопасности медицинских изделий. Результаты исследования могут быть использованы для оптимизации нормативных требований и методик тестирования медицинских изделий, что в конечном итоге повысит их безопасность для пациентов.