



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 369 от 25.03.2021 года	1 из 11

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

1. Название отчета	Применение сублимированного кобыльего молока (СКМ) в лечебных целях у пациентов с постковидным синдромом
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Жусупова Анар Еркиновна Магистр гуманитарных и социальных наук Главный специалист отдела ОТЗ РГП на ПХВ «РЦРЗ»
3. Заявитель	По запросу ДОМП МЗ РК исх. № 09-1-09/Д-1019//17-11/787 от 13.03.2021
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов отсутствует
5. Заявленные показания	- применение СКМ для лечения и реабилитации постковидных нарушений у детей и взрослых; - включение СКМ в протоколы лечения различных заболеваний
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Стандартное лечение

Краткая информация о технологии

Кобылье молоко (саумал) – натуральный продукт питания, ценность которого заключается в диетических и лечебных свойствах. По своему составу схож с грудным молоком, но отличается более низким содержанием жира (саумал – 1,7%, грудное молоко – 3,5%). Качественный состав саумал сохраняется в течение 3-4 часов после дойки и после становится непригодным для употребления. С помощью сублимированной сушки сохраняются свойства и свежесть саумал. На сегодняшний день существует немалое количество публикаций, подтверждающих полезные свойства сублимированного кобыльего молока (СКМ)¹.

Резюме (результат экспертизы)

Уровень доказательности (С) и ограничения представленных исследований демонстрирующих клиническую эффективность СКМ при различных заболеваниях свидетельствуют о необходимости дальнейших долгосрочных исследований с большим количеством участников. Исследований по изучению эффективности сублимированного кобыльего молока у пациентов с постковидным синдромом, а также исследований по оценке эффективности продукта у пациентов с осложнениями со стороны дыхательной системы в целом не обнаружено, **что подтверждает необходимость проведения научно-исследовательской программы по изучению эффективности применения СКМ у пациентов с постковидным синдромом.**

¹ Бимбетов С.Р. с соавт. О КАЧЕСТВЕННОМ СОСТАВЕ СУБЛИМИРОВАННОГО КОБЫЛЬЕГО МОЛОКА. – MEDICINE. № 6 (204). 2019. - DOI выпуска 10.31082/1728-452X-2019-204-6



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 369 от 25.03.2021 года

2 из 11

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

Список аббревиатур и сокращений

АЛТ – аланинаминотрансфераза;
АСТ - аспартат аминотрансфераза;
ГГТП - гамма-глутамилтранспептидаза;
ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота;
ЛНП – липопротеид низкой плотности;
НАСГ - неалкогольный стеатогепатит;
НПВС – нестероидные противовоспалительные средства;
ПБХ - первичный билиарный холангит;
ПКС – постковидный синдром;
СКМ – сублимированное кобылье молоко;
СТ – стандартная терапия;
ТГ – тиреоглобулин;
УЗИ – ультразвуковое исследование;
ХГС – хронический гепатит С;
ЩФ – щелочная фосфатаза;
РАSI - индекс тяжести течения и распространения псориаза.

1. Цель отчета

Цель отчета заключается в изучении эффективности потребления саумал у людей с постковидным синдромом и/или с другими заболеваниями.

2. Описание проблемы

Постковидный синдром (ПКС) – симптомы, которые развиваются во время и после COVID-19. Частота, естественное течение и этиология этих симптомов в настоящее время неизвестны².

Наиболее частые признаки и симптомы, которые сохраняются с течением времени, включают:

- усталость;
- одышка;
- кашель;
- боль в суставах;
- боль в груди.

Другие долгосрочные признаки и симптомы могут включать:

- боль в мышцах;
- головная боль;
- потеря запаха или вкуса;
- проблемы с памятью, концентрацией или сном;

² Post COVID/Long COVID - <https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/disease-manifestations--complications/post-covid-syndrome/#:~:text=In%20summary%3A%20Preliminary%20reports,moderate%2Dto%2Dsevere%20disease.>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 369 от 25.03.2021 года

3 из 11

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

- сыпь или выпадение волос.

Методы визуальной диагностики, проведенные через несколько месяцев после выздоровления от COVID-19, показали повреждение сердечной мышцы даже у пациентов, которые перенесли заболевание легкой степени тяжести, что может увеличить риск сердечной недостаточности или других осложнений.

Тип пневмонии, связанный с COVID-19, может привести к повреждению альвеол в легких, а также к инсультам, судорогам и синдрому Гийена-Барре – состоянию, вызывающему временный паралич. Вместе с тем, COVID-19 может увеличить риск развития болезни Паркинсона и болезни Альцгеймера³.

2.1. Эпидемиологические данные, бремя заболевания (заболеваемость, распространенность и т.д.) в мире, в Казахстане

Точных эпидемиологических данных по постковидному синдрому в мире и в Казахстане нет.

В проспективном когортном исследовании Oscar Moreno-Pérez et al. (2020) 277 пациентов, выздоровевших от легкой (34,3%) или тяжелой (65,7%) формы коронавирусной инфекции наблюдались 77 дней после начала болезни. ПКС обнаружен у 141 пациента (50,9%; 95% ДИ 45,0-56,7%)⁴.

В ретроспективном когортном исследовании Daniel Ayoubkhani et al. (2021) оценивалась частота органоспецифических нарушений после выздоровления от COVID-19 с госпитализацией. Количество участников составило 47 780 пациентов, выписанных из больницы к 31 августа 2020 года. Среднее время наблюдения составило 140 дней. Результаты показали, что определено 766 (95% ДИ: 753-779) повторных госпитализаций и 320 летальных исходов (312-328) на 1000 человеко-лет. Частота респираторных, диабетических и сердечно-сосудистых заболеваний составила 770 (758-783), 127 (122-132) и 126 (121-131) случаев на 1000 человеко-лет, соответственно.

По данным, представленным постковидным центром на базе АО «Национального научного кардиохирургического центра», в декабре 2020 года обследовано 400 человек. У 287 пациентов установлено иммунодефицитное состояние, у 20 пациентов сохранялась активность цитомегаловируса, вируса простого герпеса и вируса Эпштейна-Барра. Также у пациентов выявлен дефицит витамина D, B12 и фолиевой кислоты. У 190 пациентов выявлено когнитивное нарушение, патологии сердечно-сосудистой системы: впервые выявлена артериальная гипертензия у 20 пациентов, у 135 пациентов – резистентность к гипотензивной терапии, у двух пациентов – сахарный диабет, у 13 – декомпенсация сахарного диабета, у 40 пациентов – нарушения функций щитовидной железы⁵.

³ COVID-19 (coronavirus): Long-term effects - <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/coronavirus-long-term-effects/art-20490351>

⁴ Moreno-Pérez O. et al. Post-acute COVID-19 syndrome. Incidence and risk factors: A Mediterranean cohort study - *J Infect.* 2021 Mar; 82(3): 378-383. doi: 10.1016/j.jinf.2021.01.004 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7802523/>

⁵ Постковидный синдром: у большинства переболевших развивается депрессия, у пожилых людей – слабоумие. - <https://informburo.kz/novosti/postkovidnyi-sindrom-u-bolsinstva-perebolevsich-razvivaetsya-depressiya-u-pozilyx-lyudei-slaboumie>



2.2. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ограничения)

Кобылье молоко содержит около 40 биологических компонентов, необходимых для человеческого организма: аминокислоты, жиры, ферменты, микроэлементы и витамины в оптимально сбалансированных пропорциях.

В процессе сублимации кобыльего молока в первую очередь молоко поставляют на доильный завод по молочному трубопроводу. Затем его охлаждают, пастеризуют и сушат. Далее продукт замораживается до температуры ниже 40 по Цельсию с последующим выпариванием молока и сушкой. Последний этап – выпуск конечного сухого продукта⁶.

Сублимированное кобылье молоко характеризуется большим количеством лактозы (72,80 г/л) и пониженным содержанием жира (6,40 г/л), а также белков (казеинов) (15,52 г/л). По содержанию микроэлементов СКМ очень близко к материнскому. Жир в составе СКМ благодаря высокодисперсной структуре максимально быстро эмульгируется и всасывается. Согласно данным исследований, при пищеварении сублимированные белки кобыльего молока выделяют биоактивные вещества, пептиды с различными свойствами: регуляторы артериального давления, антимикробные и противовоспалительные пептиды. Антибактериальные свойства СКМ обеспечиваются за счет белков лизоцим и лактоферрин. Также лактоферрин обладает антиканцерогенными, противовирусными, антибактериальными, иммуностимулирующими свойствами⁷.

В исследованиях сообщается об отсутствии нежелательных явлений или наличии несерьезных побочных эффектов.

3. Клинический обзор

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “sublimated mare’s milk” OR “saumal”.


Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library и CADTH. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 20 лет (с 2001 по 2020 гг.), проведенные на человеке. Исследований, соответствующих запросу не обнаружено. Также был проведен поиск публикаций в Google Scholar.h, из обнаруженных публикаций 8 включено в данный обзор.

3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности, сравнительный анализ.

В клиническом исследовании Tuganbekova S. et al. (2016) проводилась оценка эффективности и безопасности сухого кобыльего молока при применении у больных с хроническим заболеванием печени в течение 1 месяца. Количество участвовавших пациентов составило 30 человек, из них 20 женщин и 10 мужчин в возрастном диапазоне

⁶ Mare’s milk – Saumal is becoming a popular brand - https://old.qazaqtv.com/en/view/society/page_199360_mare%E2%80%99s-milk-%E2%80%93-saumal-is-becoming-a-popular-brand

⁷ Algazina T. et al. Clinical Assessment of the use of Sublimated Mare's Milk in Complex Therapy of Mild and Moderate Psoriasis - Journal of Global Pharma Technology. 2020. Vol. 12. Issue 06. 18-25.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 369 от 25.03.2021 года	5 из 11
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

20-63 лет. Все пациенты получали базовую или паллиативную помощь. Дозировка сухого кобыльего молока составила 2 столовые ложки на 100 мл воды 2 раза в день после завтрака и ужина. Эффективность сухого кобыльего молока оценивалась по ключевому индикатору нарушения функции печени – снижению или регрессу первичного цитолитического синдрома, а также по шкале оценки астении.

Оценка клинико-лабораторных данных свидетельствует о снижении тяжести или регрессе цитолитического синдрома у всех участников исследования. У пациентов с неалкогольным стеногепатозом АЛТ снизился в 2,3 раза (на 56,90%), АСТ – в 1,7 раз (на 43,43%). У пациентов с циррозом печени в результате аутоиммунного гепатита после приема сухого кобыльего молока уровень АЛТ снизился в 1,6 раз (на 36,52%) и в 1,4 раза снизился уровень АСТ (на 30,25%). При циррозе печени вирусной этиологии АЛТ снизился в 1,2 раза (на 16,67%), уровень АСТ снизился в 1,3 раза (на 22,72%). Также показатели улучшены у пациентов с гепатитом С, у них уровень АЛТ снизился в 3,3 раза (на 64%), уровень АСТ – в 2,7 раз (на 75,26%). Не было выявлено каких-либо нежелательных явлений. Шкала оценки астении показала улучшение самочувствия, сна, аппетита, появление ощущения бодрости у 92% обследованных.

Согласно заключению авторов, принимая во внимание уникальную структуру белка, состава аминокислот, содержание витаминного комплекса и важных микроэлементов, сухое кобылье молоко может быть рекомендовано при лечении пациентов с хроническими заболеваниями печени⁸.

Исследование Бимбетова Б.Р. с соавторами (2019) было направлено на изучение качественного состава сублимированного кобыльего (СКМ) молока в сравнении с цельным молоком. Качественный состав и химическая безопасность СКМ исследовали испытательный лабораторный центр Головного центра гигиены и эпидемиологии России и независимая лаборатория «SGS-CSTC Standards Technical Services Co., ltd» КНР. В лабораторном центре России СКМ изучен на наличие вредных веществ: токсинов, яда, гормонов, наркотиков и других токсических агентов с помощью газовой и высокоэффективной жидкостной хроматографии, атомно-абсорбционного и эмиссионного спектрометров с индуктивно связанной плазмой. Результаты показали, что СКМ не содержит токсических веществ, химические элементы в составе в пределах нормы. В независимой лаборатории Китая СКМ исследован по аминокислотному, жирно-кислотному, витаминному и микроэлементному составу. В сравнении с цельным молоком показатели аминокислот в составе СКМ были выше от 3,37 раз (фениланин) до 9,9 раз (валин). Показатели ω -3 (0,22 против 0,03 г/100 г) и ω -9 (1,48 против 0,23 г/100 г) жирных кислот, олеиновой (0,46 против 0,33 г/100 г) и пальмитиновой кислоты (1,78 против 0,21 г/100 г) жирных кислот также выше в СКМ в сравнении с цельным молоком соответственно. Содержание аскорбиновой кислоты в СКМ выше в 10 раз по сравнению с цельным молоком. В заключение авторы отмечают, что СКМ можно использовать в

⁸ Tuganbekova S. et al. Evaluation of the efficacy and safety of dry mare's milk «Saumed» in patients with chronic liver disease. - "National Scientific Medical Center" JSC - June 1, 2016 – August 31, 2016 - <https://drive.google.com/file/d/1kbWWDkijwX22hBpjkPSmLcqV9Cj1TsHjD/view>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 369 от 25.03.2021 года

6 из 11

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

качестве заместительного продукта при недостатке витамина С, железодефицитной анемии и для коррекции иммунной системы и метаболического синдрома⁹.

Бимбетов Б.Р. с соавторами (2019) провели исследование для изучения клинико-лабораторных показателей больных с неалкогольным стеатогепатитом (НАСГ), циррозом печени (ЦП) С вирусной этиологии и хроническим гепатитом С (ХГС) на фоне получения саумал. Количество пациентов, принимавших участие в исследовании составило 14 пациентов с НАСГ, 11 пациентов с ЦП С вирусной этиологии со степенью тяжести класс А по Child-Pugh и 144 больных с ХГС, из них 42 пациента вместе со стандартной терапией получали СКМ. Дозировка СКМ составила 20 г на 100-150 мл воды 3 раза в день в течение 2 месяцев. Было сформировано две группы, исследуемая группа охватила пациентов со стандартной терапией и СКМ, в контрольную группу вошли пациенты, принимающие только стандартную терапию. Результаты показали, что состояние пациентов улучшилось в обеих группах, но клинические показатели были лучше в группе исследования. У больных с НАСГ астенический синдром был снижен примерно на 43% в исследуемой группе и примерно на 18% в контрольной группе, диспептический синдром снижен на 36% в исследуемой группе, а в контрольной группе – на 18%. После терапии частота гепатомегалии в исследуемой группе снизилась на 14,3%, в контрольной группе осталась без изменений. В исследуемой группе у пациентов с ЦП астенический синдром снижен на 54,6%, диспептический синдром – на 18,2%, желтуха – на 9,2%, геморрагический синдром – на 18,2%; в контрольной группе астенической синдром снижен на 18,2%, а диспептический синдром – на 9,1%, геморрагический синдром – на 9,1%, показатель желтухи остался таким же. В исследуемой группе у пациентов улучшились показатели цитолиза ($p < 0,05$), в контрольной группе показатели также были улучшены, однако являются статистически недостоверными ($p > 0,05$). Согласно заключению авторов, применение СКМ в комбинации со стандартной терапией является эффективным методом лечения пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени вне зависимости от этиологического фактора¹⁰.

К такому же заключению пришли авторы при изучении клинического случая – пациента с НАСГ в возрасте 32 лет, при котором были изучены клинико-лабораторные показатели больного при применении СКМ в дозировке 20 г на 100-150 мл воды 3 раза в день в течение 2 месяцев¹¹.

С целью оценки влияния СКМ на показатели маркером внутрипеченочного холестаза у пациентов с первичным билиарным холангитом (ПБХ) Zhumabayeva M. et al. (2019) провели экспериментальное нерандомизированное клиническое исследование (clinicaltrials.gov identifier NCT03665519). В период публикации количество пациентов, завершивших исследование, составило 23 человек (основная группа – 14, контрольная

⁹ Бимбетов Б.Р. с соавт. О качественном составе сублимированного кобыльего молока. – Медицина (Алматы). - 2019. - №6 (204). - С. 23-28

¹⁰ Бимбетов Б.Р. с соавт. Клинико-лабораторные показатели больных с хроническими диффузными заболеваниями печени на фоне приема саумал. - Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований по 10, 2019. – С. 273-277.

¹¹ Bimbetov B.R. et al. The Result of Taking Mare's Milk for Nonalcoholic Steatohepatitis - Journal of Global Pharma Technology. 2019. Vol. 11. Issue 08 (Suppl.) 268-273.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 369 от 25.03.2021 года

7 из 11

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

группа – 9) в возрасте 22-55 лет. Пациенты с основной группы в комбинации со стандартной терапией принимал СКМ в дозе 40 г в сутки в течение 3 месяцев. Пациенты с контрольной группы получали только стандартную терапию ПБХ. В начале исследования и по истечению 3 месяцев оценивались гамма-глутамилтранспептидаза (ГГТП) и щелочная фосфатаза (ЩФ). Для сравнения динамики между группами использовался односторонний дисперсионный анализ на основе критерия Фишера и непараметрического критерия Крускала-Уоллиса. В основной группе показатель ЩФ снизился до 6,72+/-0,632, в контрольной группе до 9,30+/-1,553. Показатель ГГТП снизился в основной группе до 3,88 +/-0,611, в контрольной группе – до 5,53+/-0,770.

В заключение авторы отмечают, что биохимический ответ в виде улучшенных показателей маркером ГГТП и ЩФ является наиболее достоверным методом оценки эффективности лечения ПБХ. Использование СКМ снизило уровень данных основных маркеров, что показало ее эффективность в качестве дополнения к стандартной терапии ПБХ¹².

Vimbetov B.R. et al. (2020) проведено исследование для предоставления научного обоснования и изучения эффективности СКМ при применении в качестве пищевой добавки у пациентов с НАСГ. Авторами проведен обзор литературы по качественному составу кобыльего молока, анализ анкетирования пациентов с НАСГ, принимающих СКМ и обработка клинических и лабораторных данных и данных УЗИ пациентов.

52 пациента в возрасте 26-60 лет были анкетированы 3 раза: на 3-4 день после начала приема СКМ, через месяц и в конце курса (через 2 месяца). Клинико-лабораторные исследования и УЗИ проводились с участием 41 пациента в возрасте 36-60 лет. В этом открытом сравнительном контролируемом рандомизированном исследовании пациенты были разделены на две группы: основная группа – пациенты, принимающие саумал и контрольная группа – пациенты, принимающие урсодезоксихолевую кислоту (Урсосан) в качестве гепатопротекторной монотерапии.

По итогам опроса пациентов, принимавших СКМ, получены следующие клинические результаты:

- благодаря питательности продукта у пациентов снижается ежедневное потребление калорий;
- уменьшение боли и чувства тяжести в правом подреберье;
- уменьшение синдрома диспепсии – горечи во рту, тошноты, вздутия живота;
- улучшение качества сна;
- повышение выносливости и снижение утомляемости;
- слабительный эффект в начале приема пищи с дальнейшей нормализацией кишечной перистальтики (на 3-5 день);
- снижение веса и уменьшение кожных высыпаний.

Результаты клинико-лабораторных исследований и УЗИ показали, что улучшение состояния пациентов продемонстрировано в обеих группах, но в основной группе

¹² Zhumabayeva M.S., Dossatayeva G.S., Shaimardanova G.M., Kozina L.V., & Tkachev V.V. Dynamics of markers of intrahepatic cholestasis in patients with primary biliary cholangitis when applying an integrated protein-amino acid and vitamin product (mare's milk). Наука и здравоохранение, 2019 (5), 110-115.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 369 от 25.03.2021 года

8 из 11

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

показатели были значительно выше. 45,5+/- 2,1% пациентов основной группы с болевым синдромом в виде ощущения тяжести и дискомфорта в правом подреберье избавились от него. В контрольной группе болевой синдром сохранялся у 10,5+/- 1,8% пациентов ($p < 0,01$). Астенический синдром снижен на 45,5% в основной группе и на 15,8% в контрольной группе. В основной группе диспептический синдром снижен на 30,9%, в контрольной группе – на 21%. Частота гепатомегалии в основной группе снизилась на 13,6%, в контрольной группе осталась без изменений. В обеих группах снижены показатели АСТ и АЛТ. Отмечается снижение ЛДЛ и ТГ холестерина в основной группе (оба показателя на 0,3), в контрольной группе показатели остались такими же. В период исследования серьезных побочных эффектов не обнаружено.


Авторы пришли к выводу о том, что использование кобыльего молока у больных с НАСГ является патогенетически обоснованным. Лечебные свойства СКМ обусловлены его составом, обладающим противовоспалительным, антиоксидантным, пребиотическим, бифидогенным, иммуностимулирующим и гипохолестеринемическим действием. Эффект кобыльего молока при НАСГ проявляется не только в улучшении клинических симптомов и биохимических показателей печени, но и в нормализации обмена холестерина¹³.

Algazina T. et al. (2020) провели исследование (clinicaltrials.gov identifier NCT03594877) с целью клинической оценки использования сублимированного кобыльего молока (СКМ) в комплексной терапии псориаза легкой и средней степени тяжести. 40 пациентов в возрасте 34.95+/-4.11 лет были разделены на две группы: контрольная группа ($n = 20$), которая в течение 12 недель вместе со стандартной терапией принимала СКМ и группа стандартной терапии (СТ). Стандартное лечение согласно клиническому протоколу Республики Казахстан по лечению псориаза включало 14-21-дневную терапию десенсибилизирующими, антигистаминными препаратами, местные кортикостероиды средней и сильной активности, пиритон цинка, кальциопотриол, смягчающие вещества, салициловую мазь и ультрафиолетовое облучение. Дозировка СКМ составила 60 г в сутки в течение 12 недель.

Индекс тяжести течения и распространения псориаза (PASI) был рассчитан в начале лечения, на 6 недель и на 12 неделе лечения. Достоверность выявленных расхождений между группами оценивалась по критерию Манна-Уитни. Взаимосвязь между изучаемыми параметрами оценивалась с использованием ранговой корреляции Спирмена.

Результаты показали, что индекс PASI у пациентов контрольной группы был снижен на 68% на 6 неделе и на 88% на 12 неделе ($p = 0,0003$), в группе СТ данные индикаторы составили 55% и 73% ($p = 0,002$), соответственно. Снижение общего индекса PASI при псориазе легкой степени в контрольной группе колебалось от 10+/- 0,62 до 0, при средней степени тяжести – от 29,51 +/- 0,7 до 3,05+/- 0,5. Значительно уменьшились отдельные признаки псориаза, такие как эритема, инфильтрация и шелушение. В группе СТ у пациентов с легкой степенью тяжести снижение индекса колебалось от 10+/- 0,39 до 2,7 +/- 0,4, у пациентов со средней степенью тяжести – от 29 +/- 0,83 до 7,8 +/- 0,65.

¹³ Bakytzhan Bimbetov, Abay Zhangabylov, Saule Aitbaeva, Abay Bakytzhanuly, Gulmira Utepbergenova. USE OF MARE'S MILK IN THE TREATMENT OF NON-ALCOHOLIC STEATONHEPATITIS. SRP. 2020; 11(12): 1568-1571. doi:10.31838/srp.2020.12.231

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 369 от 25.03.2021 года	9 из 11
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

В результате терапии у пациентов с контрольной группы и группы СТ установлено, что получен разный лечебный эффект. У больных контрольной группы регресс высыпаний начался в более ранние сроки, снижение индекса PASI также выше в сравнении с группой СТ. Авторы пришли к выводу о том, что СКМ необходимо включить в комплексную терапию пациентов с псориазом легкой и средней степени тяжести для повышения эффективности терапии и продления ремиссии¹⁴.

Исследование Musayev A. et al. (2020) было направлено на изучения влияния СКМ на микробиом кишечника пациентов с гепатитом С (clinicaltrials.gov identifier NCT03669835). Количество участников составило 11 пациентов. Биохимический анализ кала получен два раза: перед употреблением СКМ и через 4 месяца потребления. Пациенты принимали 20 мг СКМ, разведенного в 200 мл теплой воды, ежедневно в течение месяца. Для определения структуры микробиомы кишечника выделена ДНК из образцов, подготовлена библиотека и проведено секвенирование образцов, затем проведен биоинформатический анализ результатов секвенирования. Результаты показали, что после употребления СКМ, количество бактерий, продуцирующих короткоцепочечные жирные кислоты увеличилось, тогда как количество бактерий Prevotellaceae_GabA1_group, Veillonellaceae, Oscillospiraceae UCG-002, Ruminococcaceae, Collinsella, Aerostipes снизилось. Прием СКМ способствовало увеличению популяции комменсальных бактерий и биоразнообразия, что может иметь положительное воздействие на иммунный гомеостаз. Авторы отмечают, что полученные данные указывают на возможность СКМ благоприятно влиять на микробиом кишечника, тем самым косвенно повышая иммунитет организма¹⁵.

По состоянию на 14 февраля 2021 года проводится исследование по изучению эффекта СКМ на микробиом кишечника больных острым бронхитом (clinicaltrials.gov identifier NCT03657836).

4. Экономический обзор

4.2. Результаты по экономической эффективности (опубликованные экономические оценки)

Исследований по экономической эффективности сублимированного кобыльего молока не обнаружено.

4.3. Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения, стоимость существующих методов в Казахстане (при необходимости)

Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения не представляется возможным ввиду отсутствия конкретных показаний, стоимости продукта и установленной схемы лечения пациентов.

¹⁴ Algazina T. et al. Clinical Assessment of the use of Sublimated Mare's Milk in Complex Therapy of Mild and Moderate Psoriasis - Journal of Global Pharma Technology. 2020. Vol. 12. Issue 06. 18-25.

¹⁵ Musayev et al. EFFECTS OF ENVIRONMENTAL POLLUTANTS ON INTESTINAL MICROBIOME UNDER THE INFLUENCE OF MARE'S MILK IN PATIENTS WITH HEPATITIS C. - Procedia Environmental Science, Engineering and Management, 7, 2020, 4, 605-611



5. Обсуждение (критическая оценка исследований, обсуждение релевантности, ограничения исследования)

Все обнаруженные исследования являются публикациями казахстанских специалистов. Из них 4 зарегистрированы в clinicaltrials.gov. Больше количество исследований (6) было направлено на оценку эффективности СКМ при применении в качестве дополнения к стандартной терапии пациентов с хроническими заболеваниями печени. Из шести исследований в одном СКМ оценивалась в качестве пищевой добавки. Следует отметить, что во всех исследованиях сообщается о положительном влиянии СКМ на состояние пациентов. Так, у пациентов с неалкогольным стеатогепатозом АЛТ снизился в 2,3 раза (на 56,90%), АСТ – в 1,7 раз (на 43,43%). У пациентов с циррозом печени в результате аутоиммунного гепатита после приема сухого кобыльего молока уровень АЛТ снизился в 1,6 раз (на 36,52%) и в 1,4 раза снизился уровень АСТ (на 30,25%). При циррозе печени вирусной этиологии АЛТ снизился в 1,2 раза (на 16,67%), уровень АСТ снизился в 1,3 раза (на 22,72%). Также показатели улучшены у пациентов с гепатитом С, у них уровень АЛТ снизился в 3,3 раза (на 64%), уровень АСТ – в 2,7 раз (на 75,26%). У больных с НАСГ астенический синдром был снижен примерно на 43% в группе СКМ со стандартной терапией и примерно на 18% в группе стандартной терапии, диспептический синдром снижен на 36% в первой группе, а во второй группе – на 18%, соответственно.

В исследовании, в котором СКМ сравнивалось с цельным молоком показатели аминокислот в составе СКМ были выше от 3,37 раз (фениланин) до 9,9 раз (валин). Показатели ω -3 (0,22 против 0,03 г/100 г) и ω -9 (1,48 против 0,23 г/100 г) жирных кислот, олеиновой (0,46 против 0,33 г/100 г) и пальмитиновой кислоты (1,78 против 0,21 г/100 г) жирных кислот также выше в СКМ в сравнении с цельным молоком соответственно. Содержание аскорбиновой кислоты в СКМ выше в 10 раз по сравнению с цельным молоком.

При лечении псориаза применение СКМ в комбинации со стандартным лечением показало, что индекс тяжести течения и распространения псориаза (PASI) у пациентов группы СКМ со стандартным лечением снижен на 68% на 6 неделе и на 88% на 12 неделе, в группе стандартного лечения индикаторы составили 55% и 73% ($p = 0,002$), соответственно.

Таким образом, все исследования, включенные в обзор, продемонстрировали положительное воздействие применения СКМ у больных с хроническими заболеваниями печени, псориазом легкой и средней степени и с проблемами желудка. Ограничением является отсутствие широкомасштабных долгосрочных исследований. Уровень доказательности – С.

7. Выводы

1. Проведенные исследования по оценке эффективности СКМ у пациентов с хроническими заболеваниями печени и с другими заболеваниями желудочно-кишечного тракта, псориазом легкой и средней степени подтверждают положительное воздействие на состояние больных и демонстрируют клиническую эффективность комбинированной терапии с СКМ перед стандартной терапией.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 369 от 25.03.2021 года

11 из 11

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

2. Уровень доказательности и ограничения представленных исследований свидетельствуют о необходимости дальнейших долгосрочных исследований с большим количеством участников.

3. Исследований по изучению эффективности сублимированного кобыльего молока у пациентов с постковидным синдромом, а также исследований по оценке эффективности продукта у пациентов с осложнениями со стороны дыхательной системы в целом не обнаружено, **что подтверждает необходимость проведения научно-исследовательской программы по изучению эффективности применения СКМ у пациентов с постковидным синдромом.**

Главный специалист отдела ОТЗ

Начальник отдела ОТЗ

Руководитель Центра экономики и ОТЗ

А.Е. Жусупова

З.К. Жолдасов

А.Б. Табаров