

КТО ЭТО ОН?

Who is Who

В М Е Д И Ц И Н Е

Вероника СКВОРЦОВА

Руководитель ФМБА РОССИИ :

«Благодаря поддержке руководства страны ФМБА России успешно работает по разным направлениям, в том числе над реализацией программы импортозамещения с целью обеспечения лекарственной независимости от зарубежных поставок.

В результате объединения усилий научного и экспертного сообщества, слаженной работы научно-исследовательских институтов, клинических центров и производственных площадок будут достигнуты прорывные открытия, реализованы прогрессивные идеи, направленные на развитие здравоохранения в Российской Федерации».

С. 10

75 лет ФМБА России





000 Медтек ГмБХ Руссланд
107014, г. Москва,
4-я Сокольническая ул., д. 1А

+7 (495) 138-33-55
webpromoitalia.ru
info@webpromoitalia.ru

000 Медтек ГмБХ Руссланд
эксклюзивный дистрибьютор на территории РФ
webpromoitalia.com

PROMOITALIA
MEDICAL AESTHETICS

Новая линия филлеров

SKINFILL PLUS

с технологией Coesix

УВЕЛИЧИВАЕТ
СРОК ДЕЙСТВИЯ ФИЛЛЕРА,
НЕ ПРИБЕГАЯ К ПОВЫШЕНИЮ
КОНЦЕНТРАЦИИ
СШИВАЮЩИХ АГЕНТОВ
(BDDE)

Подробная
информация



sotiscorp.ru
+7 495 259 58 11



25
лет

От проекта к реальности
СДЕЛАНО В РОССИИ

Медицинское газоснабжение «ПОД КЛЮЧ»

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

- Разработка и корректировка проектно-сметной документации
- Замена санкционного оборудования на отечественное
- Прохождение экспертизы ПСД
- Монтаж, пусконаладка, запуск в эксплуатацию

ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ в том числе в контейнерном исполнении

- Концентраторы кислорода
- Компрессорно-вакуумные станции
- Баллонные станции – рампы кислорода, углекислоты, закиси азота
- Системы подачи «ЧИСТЫХ ГАЗОВ» для циклотронов и лабораторий
- Кислородно-газификационные станции жидкого кислорода

КОНСОЛИ - СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО И ПОСТАВКА

- Анестезиологические и хирургические
- Настенные, потолочные
- Подъемно-поворотные, «МОСТЫ»
- Палатные прикроватные световые консоли
- Навесное оборудование, увлажнители

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО АУДИТА СИСТЕМ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗОСНАБЖЕНИЯ

- Гарантийное и послегарантийное обслуживание
- Регистрация ОПО в органах Ростехнадзора
- Организация кислородной службы ЛПУ
- Оформление паспорта объекта и выдача рекомендаций по дооснащению

Адрес: 115088, г.Москва, ул.Шарикоподшипниковская, д. 13 стр.2

ОТ ПРОЕКТА К РЕАЛЬНОСТИ

Группа компаний «Корпорация СоТиС» более 25 лет успешно работает на рынке оказания услуг по проектированию, строительству и оснащению лечебно-профилактических учреждений Российской Федерации.

Более 20 лет назад было создано собственное производство оборудования подачи медицинских газов пациентам: консолей, клапанов кислорода, поэтажно-отключающих коробок, баллонных станций – рамп.

Компания освоила комплекс работ, позволяющий обеспечить полный жизненный цикл системы медицинских газов лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ).



КОРПОРАЦИЯ СоТиС: МЕДИЦИНСКОЕ ГАЗОСНАБЖЕНИЕ

В последние годы было развито много других специализированных направлений деятельности, таких как **производство архивных систем, медицинской и немедицинской мебели, проектирование и строительство ЛПУ, оснащение ЛПУ медицинским оборудованием, сервисное сопровождение и техническое обслуживание.**

Особой гордостью группы компаний является выход на лидирующие позиции по оснащению лечебных учреждений **системами медицинских газов.**

С учётом опыта работы в период пандемии COVID-19 в настоящее время в ходе реализации программы «Здравоохранение» при проектировании, строительстве, реконструкции и проведении капитальных ремонтов ЛПУ оснащению именно этими системами стало уделяться особое внимание.

Одними из основных элементов систем медицинского газоснабжения

являются **консоли подачи медицинских газов** пациентам, занимающие особое место в перечне монтируемого оборудования.

Консоли необходимы в первую очередь для обеспечения подключения медицинского наркозно-дыхательного оборудования к магистральям подачи медицинских газов, а кроме того, нужны для подключения к магистральям электрообеспечения, слаботочным мониторным и компьютерным сетям и, наконец, **являются значительным элементом технологического оборудования**, обеспечивающим комфортную работу медперсонала, благодаря которому достигается эргономичное и функциональное размещение медицинского оборудования, в том числе мониторов, наркозно-дыхательных аппаратов, инфузоматов, шприцевых дозаторов и другого.

На данный момент **в России успешно освоено производство отечественной линейки консолей,**

полностью закрывающей все потребности ЛПУ, продукция которой не уступает импортным аналогам ни по качеству, ни по дизайну, а зачастую превосходит их, при этом являясь значительно более экономически выгодной.

Одним из лидеров отечественного производства данного оборудо-

дования является **группа компаний «Корпорация СоТиС»**, в том числе входящие в её состав **производственное предприятие ЗАО «Атриум»** и **строительно-монтажное подразделение ООО «МедГазСтрой».**

С учётом наличия собственных производственных мощностей группа компаний «Корпорация СоТиС» имеет возможность изготовления консолей **любой конфигураций:** настенные вертикальные и горизонтальные, потолочные поворотные и мостового типа, — а также **любой комплектации:** световые, реанимационные, анестезиологические, хирургические, одно- и двухплечевые системы электрического подъёма и опускания, с пневмотормозами.

По желанию заказчика в состав всех консолей **ЗАО «Атриум»** может быть включён комплекс, обеспечивающий работу систем телемедицины, дистанционного контроля систем медицинских газов, климата, управления системами освещения и кондиционирования.

Все модели консолей — как настенные, так и потолочные — производятся с учётом фактических размеров и геометрии помещений, особенностей размещения в помещениях со значительным количеством оконных проёмов, рядом с которыми располагаются палатные или реанимационные койки, операционные или перевязочные столы.



СДЕЛАНО В РОССИИ

Новые подходы к работе ЛПУ требуют перехода устройства системы медицинского газоснабжения на новый уровень, **подразумевающий поддержку на всех этапах исполнения и жизненного цикла:** от разработки технического задания и проектирования системы, производства, монтажа, пусконаладки до гарантийного и послегарантийного обслуживания.

Собственный проектный отдел разрабатывает полный комплект проектно-сметной документации по разделу медицинского газоснабжения как по прямым договорам с заказчиками и генподрядчиками, так и на субподряде у генпроектных организаций. Специалисты отдела принимают активное участие в прохождении разработанной проектно-сметной документации государственной экспертизы и обеспечивают отработку и снятие замечаний экспертов вплоть до получения положительного заключения.

Экспертная группа специалистов, рассмотрев все особенности объекта (объём потребления и логистические затраты на закупку и доставку кислорода), рассчитывает **наиболее подходящий источник снабжения ЛПУ кислородом: газификатор, кислородный концентратор, баллонная станция.** При этом основными критериями выбора источника будут являться такие параметры, как **безопасность обеспечения ЛПУ кислородом**, а также снижение затрат на данное обеспечение.

Информационной службой группы компаний «Корпорация СоТиС» в любое время обеспечивают оперативную связь, консультации, а при необходимости и **выезд специалиста по всей территории Российской Федерации**, включая новые территории: Крым, ДНР и ЛНР, Запо-

рожскую и Херсонскую области, — где специалисты группы компаний «Корпорация СоТиС» уже активно ведут работы по обследованию, проектированию, ремонту, восстановлению и оснащению системами медицинского газоснабжения медицинских учреждений.

Для службы эксплуатации ЛПУ

специалистами компании проводятся консультации, предоставляется информация по организации кислородной службы и пакет нормативной документации, определяются регламенты работ, осуществляется бесплатный выезд специалиста на объект для формирования технического задания.

Для организаций, занимающихся комплексными поставками

медоборудования, бесплатно проводится анализ технического задания по подбору оборудования консолей, компрессорно-вакуумных станций и других элементов системы медицинского газоснабжения.

Проектным организациям,

разрабатывающим документацию на строительство и капитальный ремонт ЛПУ, бесплатно предоставляются габаритные схемы, спецификации, паспорта, сертификаты и описания всей линейки оборудования, проводятся консультации по выбору оптимальных модификаций для конкретного объекта. Предоставляются локальные сметные расчёты для включения в состав комплекта ПСД для прохождения государственной экспертизы.

Генподрядным строительным организациям

предлагается бесплатное проведение аудита проектно-сметной документации по разделу «лечебное газоснабжение» для уточнения объёмов работ, необходимых для сдачи систем медицинских газов под ключ, включая пусконаладочные работы.



Особое внимание уделяется оснащению палатных консолей **системами вызова медперсонала** к пациентам. Конструкция консолей, производимых **ЗАО «Атриум»**, позволяет использовать как палатную сигнализацию собственного производства, так и установку аналогичных систем любых других производителей. Достаточно предоставить образец палатной сигнализации или паспорт на неё — и в консолях будут подготовлены соответствующие данной системе крепёжные элементы, разъёмы, места подключения; заказчику останется лишь привезти комплект для его установки прямо в палатах, где уже смонтированы консоли.

С учётом того, что консоли полностью производятся на собственном заводе, **количество и тип газовых клапанов**, электро- и слаботочных разъёмов **в консолях** — в связи с возможными изменениями в процессе стройки технического задания на их комплектацию — **могут быть скорректированы** в процессе изготовления и поставки на объект **в любой момент**, вплоть до запуска в эксплуатацию, в отличие от консолей зарубежных производителей, жёстко соблюдающих первоначально утверждённую комплектацию.

Новой формой услуг, предлагаемых группой компаний «Корпорация СоТиС» для руководства как отдельного ЛПУ, так и здравоохранения региона или ведомства, **является проведение технического аудита систем медицинского газоснабжения**, подчинённых ЛПУ, с последующим составлением **паспорта системы медицинского газоснабжения** как отдельного ЛПУ, так и целиком ведомства, области либо края. ■

Более подробно с этим направлением деятельности Корпорации СоТиС можно ознакомиться в продолжении данной публикации на с. 86–87.



КТО ЭТО КТО
В МЕДИЦИНЕ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОТРАСЛЕВОЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

Издаётся с 2003 года
Онлайн-версия: www.ktovmedicine.ru

РЕДАКЦИЯ

Редактор **Наталья ЗАДОРЖНАЯ**
Ведущий дизайнер **Надежда ВОРОНКОВА**
Журналисты **Марина ЛЕПИНА**
Светлана ЛЫБИНА
Григорий КОСТРОВ
Корректор **Татьяна ХИНТАХИНОВА**
Администратор редакции **Ольга КЛЕВАКИНА**

ИЗДАТЕЛЬСТВО

Издатель **ООО «СПИКЕР»**
Генеральный директор **Анастасия НЕФЁДОВА**
Главный редактор **Дмитрий НЕФЁДОВ**
Заместители
главного редактора **Мария НИГМАТУЛЛИНА**
Светлана ЛЫБИНА

Журнал «Кто есть кто в медицине» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия.

Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-26672 от 28.04.2003 (21.12.2006 — перерегистрация).

Учредитель журнала Нефёдов Дмитрий Леонидович.

Отпечатано в ООО «Типография «Печатных Дел Мастер»: г. Москва, 2-я Кабельная, 2, стр. 5.

Подписано в печать 21.04.2023. Выход в свет 27.04.2023.

Тираж 2000 экземпляров.

Все права защищены. Перепечатка материалов без разрешения редакции запрещена. При использовании и цитировании материалов ссылка на источник обязательна.

Редакция не несёт ответственности за содержание рекламных материалов. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Журнал распространяется на территории РФ.

Свободная цена.

18+ Журнал может содержать контент, не предназначенный для лиц младше 18 лет.

Медиаконтент в материалах с дополненной реальностью по умолчанию доступен в течение 6 месяцев с даты выхода номера. Срок действия медиаконтента может быть увеличен по усмотрению автора.

Материалы под рубрикой данного цвета публикуются на правах рекламы.

Адрес редакции и издателя:

105082, г. Москва, Переведеновский пер., 13, стр. 4

Телефоны: 8(499)704-04-24 (многоканальный), +7(916)346-50-57 (мобильный).

E-mail: journal@kto-kto.ru

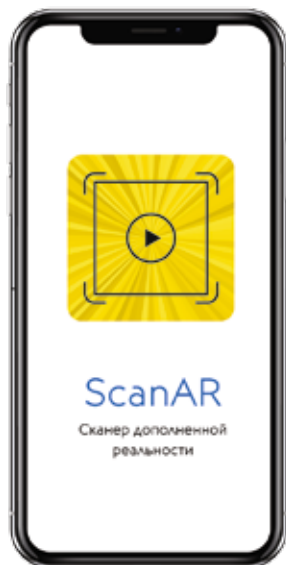
Официальный сайт издательства:

www.kto-kto.ru



ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
О ЖУРНАЛЕ
«КТО ЕСТЬ КТО В МЕДИЦИНЕ»

Кто есть кто в медицине ЖУРНАЛ С ДОПОЛНЕННОЙ РЕАЛЬНОСТЬЮ



УСТАНОВИТЕ
бесплатное приложение
ScanAR



Отсканируйте QR-код
или скачайте на сайте
ar-i.ru

ИНСТРУКЦИЯ



НАВЕДИТЕ
камеру на изображение
со значком приложения



ПОГРУЖАЙТЕСЬ
в публикации
с дополненной
реальностью

8 интерактивных версий
qr.kto-kto.ru

SAFECATH PLUS

Набор антимикробных центральных венозных катетеров



Отличная профилактика катетер-ассоциированных инфекций кровотока



СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ



ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКТ

Наружное и внутреннее лекарственное покрытие из миноциклина и рифампицина

- Постепенное высвобождение лекарственного покрытия
- Отличная профилактика катетер-ассоциированных инфекций



Запатентованная конструкция соединения

- Антибактериальный эффект
- Защита от утечки

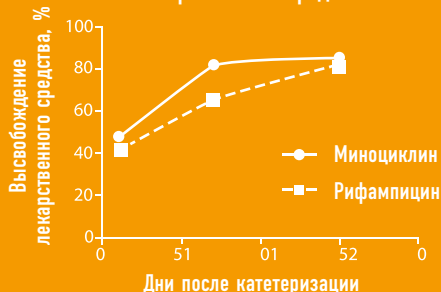


ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Покрытие из миноциклина и рифампицина
- Мягкий синий наконечник
- Запатентованная конструкция соединения
- Гибкий полиуретановый материал
- Без латекса
- Стандартные/полные упаковки

Кинетика высвобождения лекарственного средства



ПРЕИМУЩЕСТВА

- Предотвращение катетер-ассоциированных инфекций кровотока
- Легкий вход
- Меньший вред для сосудов
- Защита от перекручивания
- Антибактериальный эффект
- Защита от утечки

ДИАПАЗОНЫ

- Один/два/три просвета
- Длины катетера 5-50 см



Торжественный вечер в Кремле в честь 75-летия Федерального медико-биологического агентства

9 ноября 2022 года в Государственном Кремлёвском дворце состоялся торжественный вечер, посвящённый 75-летию со дня образования Федерального медико-биологического агентства.

Весь стотысячный коллектив, а также ветеранов ФМБА России поздравил президент Российской Федерации **Владимир Владимирович Путин**.

«В сфере повышения благополучия и качества жизни людей у вас особая миссия, — отметил он. — Вы стоите на страже здоровья сотрудников более семисот организаций, предприятий, чья работа связана с рисками радиационных, химических, биологических и других опасных факторов, держите на контроле системы защиты как самих работников, так и граждан, живущих рядом с такими объектами, сопровождаете разработку и внедрение передовых технологий в самых разных областях. Ведь научные открытия, прорывные решения не только обеспечивают прогресс, но и нередко таят в себе потенциальные риски для жизни и здоровья людей. Такие факторы негативного воздействия на человека необходимо своевременно выявлять, изучать и, разумеется, предотвращать. Решение этих

сложнейших задач является базой, основной деятельности вашего ведомства с первых дней его создания, и сама его история неразрывно связана с ключевыми этапами технологического развития нашей страны.

Потребность в такой структуре возникла практически одновременно с началом реализации в нашей стране стратегического атомного проекта. Тогда в Министерстве здравоохранения СССР появилось новое специальное управление. Под его эгидой фактически с нуля стали разрабатываться научно обоснованные нормы и правила радиационной безопасности. Приходилось идти по неизведанному, непроторённому пути, но в невероятно короткие сроки была создана целая система медицинских и научных центров, позволившая тщательно исследовать факторы риска и, самое главное, выстраивать и выстроить необходимую защиту.

Ресурсы и возможности таких центров были задействованы и в ракетно-космической отрасли. Именно в них зарождалась космическая медицина и биология.

Конечно же, эта работа была крайне значимой и предельно ответственной, востребованной. Именно тогда закладывались лучшие традиции вашего коллектива как в высшей степени профессионального, надёжного и слаженного. При этом все сотрудники всегда были

настроены на новаторство и творческий поиск, на обязательное достижение конкретных результатов, которые имели прямое влияние на развитие всей медицины страны.

Эту высокую планку служения, патриотизма и преданности своему делу достойно держит современное поколение сотрудников. Среди них — врачи, медицинские сёстры, эпидемиологи, гигиенисты, инженеры и дозиметристы, учёные-радиобиологи, физики, химики, микробиологи, генетики. Деятельность агентства всегда базировалась на мощной научной базе, на мощной научной платформе. Выдающиеся учёные и организаторы — **Аветик Игнатъевич Бурназян, Глеб Михайлович Франк, Андрей Владимирович Лебединский, Василий Васильевич Парин, Олег Георгиевич Газенко, Леонид Андреевич Ильин, Рэм Викторович Петров** и другие — многие, многие другие — создали научные школы, без всякого преувеличения, мирового уровня.

И сейчас фундаментальные и клинические исследования, идущие в тридцати шести научных центрах агентства, успешно сопровождают разработки инновационных технологий, приборов, лекарственных препаратов. Ваши коллеги, создававшие эту уникальную систему, где тесно переплелись медицина, исследования, наука и управление, работали на острие прогресса и, выполняя свои специальные задачи, тоже вносили огромный вклад в общее развитие нашей страны. Сегодня вы держатели исключительных знаний и компетенций. Отрадно, что они постоянно приумно-





жаются, и агентство уже прочно стоит на позициях одной из движущих сил современных передовых достижений.

Сегодня благодаря вашему руководству познакомился и с работой Федерального центра мозга и нейротехнологий. Было очень интересно, любопытно посмотреть, как здесь сформирован научно-производственный комплекс, без всякого преувеличения, международного уровня и класса, где создаются инновационные лекарства и продукты. Впечатлила, конечно, и первая в стране гибридная операционная, где, как я сам убедился, проводятся операции на головном мозге. При этом пациенты находятся в сознании, что воспринимается сложно для неподготовленного человека, и с пациентами можно общаться. Я видел это своими глазами: как пациент общается с врачом, с доктором, — чтобы, как объяснили, сохранить зоны, ответственные за речь, эмоции.

В перспективе для пациентов клиники будут создавать лекарства на основе их собственных клеток, — собственно говоря, уже эта работа идёт, как мне рассказали, — с сохранением всех их биологических кодов и индивидуальных особенностей. Это и есть переход к медицине будущего. Так, безусловно, и обстоит дело.

Полагаю, что понадобится бы немало времени, чтобы просто перечислить все направления вашей деятельности. Но особо подчеркну, что вы очень много сделали и делаете для развития отечественного здраво-

охранения, как я уже об этом дважды сказал, в том числе успешно расширяете его горизонты.

Отмечу и вклад Агентства в борьбу с пандемией новой коронавирусной инфекции. Вы не допустили всплеск инфекции на атомных электростанциях, космодромах, других ключевых для страны промышленных объектах, оперативно разработали высокотехнологические тесты для определения всех линий и штаммов вируса, вакцину в том числе создали.

Агентство всегда готово к работе в экстремальных условиях, и это тоже традиция, которой вы неизменно следуете. Вас по праву называют медицинским спецназом. Вы доказали это в трудные месяцы пандемии, когда оперативно формировали свои бригады, которые помогали многим регионам. И сейчас, в ходе специальной военной операции, мобильные отряды Агентства вновь на передних рубежах, чтобы спасти жизни мирных граждан и наших бойцов, наших героев. Знаю, что в полевых условиях благодаря профессиональному мастерству и мужеству специалистов Агентства проводятся операции особой сложности».

Президент Российской Федерации поблагодарил коллектив ФМБА России за верность долгу, Родине, пожелал им успехов и всего самого доброго. После этого В.В. Путин вручил государственные награды наиболее отличившимся сотрудникам ведомства.

Получая от президента Российской Федерации благодарность коллективу,



ОРДЕНОМ АЛЕКСАНДРА НЕВСКОГО награждены

Леонид ИЛЬИН — почётный президент Государственного научного центра Российской Федерации — Федерального медицинского биофизического центра имени А.И. Бурназяна

Сергей ЮДИН — генеральный директор Центра стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью

ОРДЕНОМ МУЖЕСТВА награждён

Алексей ШУТОВ — заместитель генерального директора — главный врач Федерального клинического центра высоких медицинских технологий

ОРДЕНОМ ПИРОГОВА награждены

Елена ВЫЛЕГЖАНИНА — главный врач Центра гигиены и эпидемиологии № 15

Игорь ПАРАМОНОВ — директор Кировского научно-исследовательского института гематологии и переливания крови

Светлана СОТНИЧЕНКО — руководитель Дальневосточного окружного медицинского центра

Татьяна ЯКОВЛЕВА — первый заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства

МЕДАЛЬЮ ОРДЕНА

«ЗА ЗАСЛУГИ ПЕРЕД ОТЕЧЕСТВОМ»

ВТОРОЙ СТЕПЕНИ награждён

Александр ОЗЕРОВ — врач Федерального научно-клинического центра спортивной медицины и реабилитации

МЕДАЛЬЮ ЛУКИ КРЫМСКОГО

награждены

Елена ДАНИЛОВА — старшая медицинская сестра Государственного научного центра Российской Федерации — Федерального медицинского биофизического центра имени А.И. Бурназяна

Алёна СЁМКИНА — лаборант Центра гигиены и эпидемиологии № 31



руководитель ФМБА России **Вероника Игоревна Скворцова** сказала: «Сегодня Федеральное медико-биологическое агентство является крупномасштабной сетью из 2,5 тыс. объектов здравоохранения и науки, распределённых по всей территории страны в соответствии с географией особых зон и стратегических объектов. Но при всей масштабности, благодаря централизованной вертикали управления и чётким правилам организации работы, это очень гибкая, мобильная и управляемая система.

Наша бригада быстро реагирует на аварии радиационно-дозиметрической, химико-токсико-

логической, биологической разведки в течение двух часов оказывается там, где она нужна. А наши сводные мобильные медицинские отряды собираются в течение суток и выдвигаются к местам техногенных и природных катастроф, эпидемических вспышек, они сопровождают специальную военную операцию.

Современный этап отличается особенно высоким динамизмом. Не только ускоренным развитием существующих технологий, но и появлением принципиально новых направлений, таких как синтетическая и гибридная биология, геномная инженерия, квантовые и цифровые технологии. Это ставит перед Агентством новые задачи, формирует новые функциональные кластеры, предназначением которых является обеспечение готовности к отражению и старых, и новых вызовов и угроз.

Возможность опережающего развития опирается на основополагающий принцип деятельности Агентства — монолитный сплав науки, медицинской практики, опытных и промышленных

производств, санитарно-эпидемиологической и контрольно-надзорной службы. Этот принцип был заложен нашими предшественниками и учителями с момента образования Агентства и многократно оправдал себя в самых разных, сложных для нашей страны ситуациях.

Мы бережно храним и развиваем лучшие традиции Федерального медико-биологического агентства, ту шкалу ценностей и необходимых нравствен-

«МЫ БЕРЕЖНО ХРАНИМ И РАЗВИВАЕМ ЛУЧШИЕ ТРАДИЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА, ТУ ШКАЛУ ЦЕННОСТЕЙ И НЕОБХОДИМЫХ НРАВСТВЕННЫХ КАЧЕСТВ, БЕЗ КОТОРЫХ В ФМБА РОССИИ РАБОТАТЬ НЕВОЗМОЖНО: ЭТО ВЫСОКАЯ ГРАЖДАНСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, НАДЁЖНОСТЬ, ЭТО ВЕРНОСТЬ И ПРЕДАННОСТЬ НАШЕЙ РОДИНЕ, ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ И ЧЕЛОВЕЧЕСКОМУ ДОЛГУ, ГОТОВНОСТЬ К НЕПРЕРЫВНОМУ РАЗВИТИЮ».

ных качеств, без которых в ФМБА России работать невозможно: это высокая гражданская ответственность, надёжность, это верность и преданность нашей Родине, профессиональному и человеческому долгу, готовность к непрерывному развитию».

К поздравлениям в адрес ФМБА России присоединилась заместитель председателя Правительства Российской Федерации **Татьяна Алексеевна Голикова**, отметившая, что за 75 лет своей истории Агентство превратилось в уникальное учреждение с богатейшим научным, кадровым и производственным потенциалом. На протяжении всего этого периода сотрудники ФМБА России оказывали помощь тем, кто трудится в экстремальных условиях, отметила она. Сегодня в поле зрения сотрудников ФМБА России находится 3,5 млн наших граждан, которые проживают в закрытых административных территориальных образованиях, городах-спутниках и наукоградах. Самое ценное, что есть у Федерального медико-биологическо-

го агентства, — это его персонал, люди, которые чтят традиции Агентства, заложенные его основателями, и продолжают беззаветно служить российскому здравоохранению.

Татьяна Голикова отметила неоценимый вклад сотрудников агентства в ликвидацию последствий аварии на Чернобыльской АЭС, а также их работу в рамках программы по ликвидации химического оружия и успешную борьбу с COVID-19.

На плодотворное сотрудничество ФМБА России и отечественного ОПК указал заместитель председателя Правительства Российской Федерации, министр промышленности и торговли **Денис Валентинович Мантуров**.

«Медико-санитарное обеспечение деятельности предприятий оборонно-промышленного комплекса, — отметил он, — сопровождение разработки и испытаний новых передовых образцов вооружения, военной и специальной техники — одно из важнейших направлений работы ФМБА России. Сегодня Федеральное медико-биологическое агентство — это современная многопрофильная структура с мощнейшим научным кластером и богатым кадровым потенциалом. О большом вкладе в обеспечение технологической независимости и стратегической безопасности страны свидетельствует целый спектр уникальных разработок учреждений ФМБА России. Среди них — средства диагностики, лекарственные препараты и БАДы, медицинские изделия и техника, комплекты индивидуальной защиты. В текущих условиях научно-производственные учреждения Агентства являются также площадками для импортозамещения



в сфере биомедицинских технологий». Вице-премьер подчеркнул, что ФМБА России на протяжении долгих лет находилось в первых рядах при решении важнейших задач, успешно справляясь с критическими вызовами и угрозами, в том числе благодаря высокому профессионализму и самоотверженности коллектива организации.

Заместитель председателя Правительства РФ **Дмитрий Николаевич Чернышенко** отметил в своём выступлении, что высокая профессиональная планка, новаторство и собственные научные разработки обеспечили ФМБА России лидерство по многим медицинским направлениям не только в стране, но и в мировом масштабе. «Вы создали уникальный коллектив, — подчеркнул он, — объединивший профессионалов, единомышленников, который работает в 54 субъектах нашей страны и за границей — на Байконуре в Казахстане. Сотрудники ФМБА России делают очень важные для страны исследования и открытия. Но самое главное, что отличает их, — это скорость внедрения научных разработок. Именно сейчас нужны не только научные идеи и заделы: важно обеспечить оперативное создание технологий и их внедрение в реальную практику. Это позволяет выполнять поручение президента Российской Федерации по достижению национального технологического суверенитета». Заместитель председателя правительства отметил также неоценимый вклад ФМБА России в достижения российских спортсменов на международных и всероссийских соревнованиях. По его словам, более 500 весьма квалифицированных врачей обеспечивают российскую сборную всем необходимым и помогают завоёвывать победы, ковать таланты.

О результатах совместной долготной работы ФМБА России и Государственной корпорации по атомной

энергии «Росатом» рассказал генеральный директор Госкорпорации «Росатом» **Алексей Евгеньевич Лихачёв**. «Каждый день и час истории атомной промышленности, — констатировал он, — неразрывно связаны с ФМБА России, как неразрывно связаны с Агентством и основные успехи: решение проблем первого атомного проекта, достижение мирового паритета атомного оружия, победная поступь советских атомных технологий 70–80-х годов. Ну и, разумеется, нынешнее лидерство российских атомных технологий на мировом ядерном рынке». «У нас славная история за спиной, но и гораздо больше важных задач впереди», — сказал Алексей Лихачёв.

Генеральный директор Госкорпорации «Ростех» **Сергей Викторович Чemezov** отметил плодотворное сотрудничество корпорации и ФМБА России по многим направлениям, в том числе в рамках разработки и поставок вакцин для реализации Национального календаря профилактических прививок. «Практически с первых дней существования корпорации, — сказал он, — мы установили контакт с Федеральным медико-биологическим агентством и уже пятнадцать лет работаем вместе. Есть много задумок, которые мы будем вместе реализовывать, в том числе новая фармацевтическая продукция — лекарственные препараты, препараты крови и многое другое».

Генеральный директор Государственной корпорации по космической деятельности «Роскосмос» **Юрий Иванович Борисов** отметил плодотворное сотрудничество Госкорпорации и Федерального медико-биологического агентства. «В ведении Агентства — санитарно-эпидемиологический мониторинг и медицинское сопровождение жителей космических городов, в том числе Байконура, Циолковского и Звёздного городка. За прошедшие го-

ды многие поколения профессионалов самого высокого уровня сформировали уникальную организацию, создали научные и медицинские школы мирового уровня, — отметил Юрий Борисов. — Особая благодарность — от наших космонавтов. Вы сопровождаете их на этапе подготовки, следите за их здоровьем во время полётов, встречаете во время приземления и обеспечиваете реабилитацию. Однако нас связывает не только медицинское обеспечение — ФМБА России и госкорпорация «Роскосмос» имеют широчайшую совместную научную программу».

Сотрудников Федерального медико-биологического агентства поздравил от лица 30 тыс. ветеранов председатель Комитета ветеранов подразделений особого риска Российской Федерации **Александр Сергеевич Евсеев**. «Тридцать два года нашему комитету — и всё это время мы обеспечены вашим вниманием и заботой», — подчеркнул он.

На торжественном мероприятии, посвящённом 75-летию ФМБА России, присутствовали также председатель Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации **Валентина Ивановна Матвиенко**, заместитель председателя Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации **Галина Николаевна Карелова**, министр здравоохранения Российской Федерации **Михаил Альбертович Мурашко**, министр спорта Российской Федерации **Олег Васильевич Матыцин**, председатель Следственного комитета Российской Федерации **Александр Иванович Бастрыкин**, заместитель руководителя аппарата Правительства Российской Федерации **Ольга Владимировна Кривонос**, представители органов исполнительной и законодательной власти, общественных организаций, научных и медицинских учреждений. ■



Научно-исследовательская деятельность Федерального медико-биологического агентства

■ В.И. Скворцова, чл.-корр. РАН, д.м.н., руководитель ФМБА России

Научная и инновационная деятельность всегда находится в приоритете Федерального медико-биологического агентства. Организация и проведение научных изысканий и разработок являются важнейшим функционалом Агентства.

Научные исследования, проводимые в ФМБА России, основаны на критически важных для страны технологиях. Компетенции в сфере науки развивались на протяжении всего времени существования Агентства — формировались новые научные школы радиобиологии, радиационной медицины и гигиены, радиотоксикологии, космической, морской и водолазной, спортивной медицины, иммунологии, генетики, регенеративной медицины, фармацевтики и биотехнологии.

Структурно-функциональной особенностью ФМБА России является централизованная вертикально-интегрированная система управления, что позволяет согласованно планировать и координировать фундаментальные и прикладные исследования и значительно ускорять путь от идеи до ко-

нечного продукта и внедрения его в практику, причем без потери качества и безопасности.

В 2022 году Агентство продолжило работу по развитию научного комплекса, основу которого составляют 36 научных центров, из которых:

- 11 центров имеют самые современные возможности для проведения фундаментальных исследований;
- 21 центр включает собственные клинические базы для проведения контролируемых клинических исследований;
- 13 центров содержат собственные производственные площадки, позволяющие производить опытные партии лекарственных препаратов, биомедицинских продуктов, медицинских изделий;
- 2 центра имеют статус Государственного научного центра.

Кроме того, в структуру ФМБА России входят 8 стратегических федеральных государственных унитарных предприятий, позволяющих масштабировать разработки до промышленных партий в целях обеспечения обороноспособности и безопасности нашей страны, а также защиты здоровья граждан.

Постоянно действующим совещательным органом в системе ФМБА России, созданным с целью реализации государственной научной политики и координации научных разработок, является Научно-технический совет. Он обеспечивает коллегиальный экспертный выбор приоритетов научных исследований, согласованный с межведомственным экспертным сообществом — прежде всего Российской академией наук, — а также экспертное и методическое сопровождение работ. Научно-технический совет включает 15 проблемных комиссий по основным направлениям деятельности Агентства: это инновационные технологии в диагностике и терапии; медицинская радиология; регенеративная медицина, клеточные технологии, тканевая инженерия; иммунология; мозг и ней-



ротехнологии; инновационные хирургические технологии; медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение; медико-санитарные проблемы обеспечения работ, выполняемых в условиях воздействия радиационных и других факторов физической природы; медико-санитарные проблемы при работе с высокотоксичными химическими веществами и компонентами ракетных топлив; проблемы биологической безопасности, средства, методы и технологии профилактики, диагностики и противодействия патогенным биологическим агентам; медико-биологические проблемы спорта высших достижений; медико-биологическое и санитарно-гигиеническое обеспечение пилотируемых космических полётов; медико-санитарное и медико-биологическое обеспечение работников водного транспорта, водолазов и кесонных рабочих; медицинские технологии службы крови, обеспечение трансфузиологической безопасности и вопросы трансплантации костного мозга; прогнозирование, предупреждение и ликвидация медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций на объектах и территориях, обслуживаемых ФМБА России.

Федеральное медико-биологическое агентство активно сотрудничает с Российской академией наук, Министерством высшего образования и науки Российской Федерации, ведущими университетами страны, государственными корпорациями в области проведения научных исследований и разработок.

В настоящее время в Федеральном медико-биологическом агентстве трудятся 36 членов Российской академии наук. В структуре Агентства работают 14 диссертационных советов, включая три специальных диссертационных совета, а также сформирован специальный Экспертный совет Высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации при Федеральном медико-биологическом агентстве.

Научными организациями ФМБА России за период 2009–2022 годов получено 683 патента на изобретения, включая 75 свидетельств на программы для электронных вычислительных машин, 41 свидетельство на топологию

интегральных микросхем, 41 патент на полезные модели. Оформлено 97 секретов производств (ноу-хау).

Нельзя не отметить реализацию комплекса инициатив ФМБА России в рамках Года науки и технологий в Российской Федерации в 2021 году, который стал мощным стимулом для развития биомедицинской науки в Агентстве.

За этот год в России была создана целая сеть современных научных центров и лабораторий в разных регионах страны, в том числе в партнёрстве с оргкомитетом Года науки и технологий в России были открыты новые современные научно-производственные комплексы в системе Федерального медико-биологического агентства.

Среди них — Научно-производственный комплекс персонализированной медицины в Федеральном центре мозга и нейротехнологий ФМБА России, который представляет собой уникальную платформу с собственной производственной GMP-площадкой для создания, масштабирования и производства клеточных и тканевых продуктов, биопринтинга органоидов, производства терапевтических вирусов и других генно-инженерных лечебных конструкций, иммунобиологических препаратов.

На базе Санкт-Петербургского научно-исследовательского института вакцин и сывороток ФМБА России в 2021 году начал функционировать Цех рекомбинантных белковых препаратов — научно-технологическая платформа для разработки и масштабирования производства рекомбинантных вакцин нового поколения, которая соответствует эталонным международным критериям GMP. Наличие собственной технологической платформы полного цикла по созданию вакцин на базе генетически модифицированной культуры *Escherichia coli* позволит Институту в будущем оперативно реагировать на возможные вспышки новых инфекций, в том числе с пандемическим потенциалом.

Первый в России Центр технологий и микрофабрикации открыт на базе Федерального научно-клинического центра физико-химической медицины имени академика Ю.М. Лопухина ФМБА России. Центр использует самые современные технологии, такие как плазмо-

ника, фотоника, микрофлюидные технологии, нанотехнологии. Использование таких важных технических приёмов и методов, как микролитография, лазерная микросварка, а также сочетание фундаментальных и высокотехнологичных методов, позволяют создавать уникальные изделия: это медицинские микроэлектронные изделия с очень низкой размерностью, наноструктуры из разных материалов, таких как кремний, кварц, пластик, металлы, целая линейка разнообразных сенсоров для диагностики заболеваний, микрофлюидные чипы, в том числе для диагностики вирусных инфекций, включая SARS-CoV-2, различные оптические, оптомеханические и электронные анализаторы, которые ложатся в основу самых современных диагностических приборов.

При создании этих центров были реализованы уникальные модели взаимодействия государства и науки, медицины и промышленности, что позволило разработать универсальные технологические платформы. Скорость поиска решений на возникающие вызовы является сегодня одним из главных принципов медицины будущего и неотъемлемым элементом современной модели глобального развития общества, сталкивающегося с новыми вызовами. Внедрение новых принципов организации и проведения научных исследований в системе Агентства позволило быстро реагировать на вызовы современности — существенно сократить путь от идеи до её внедрения в медицинскую практику.

Финальным аккордом в рамках Года науки и технологий стал Конгресс молодых учёных, собравший на площадке образовательного центра «Сириус» победителей грантовых конкурсов, студентов из разных регионов России, представителей профессионального сообщества, которые подвели итоги Года, продемонстрировав результаты своих исследований и разработок.

Ключевой стратегической сессией Конгресса молодых учёных по медицине стала организованная при поддержке ФМБА России сессия «Биомедицинские технологии в эпоху великих научных открытий», в ходе которой эксперты обсудили перспективы развития биомедицинской науки в России и ми-

ре, а также внедрение персонифицированных биомедицинских технологий в практическую медицину, реализованные меры государственной поддержки и привлечение молодых специалистов в науку.

Год науки и технологий в России стал важнейшей инициативой для реализации большого накопленного научного потенциала, масштабной кампанией для популяризации науки в обществе.

Другим, не менее важным направлением деятельности ФМБА России является развитие аддитивных технологий, и в частности, 3D-биопринтинга с биопечатью.

В рамках реализации национального проекта «Наука» на базе Государственного научного центра Российской Федерации — Федерального медицинского биофизического центра (ГНЦ ФМБЦ) им. А.И. Бурназяна ФМБА России в 2021 году открыта лаборатория аддитивных технологий. Лаборатория оснащена самым современным оборудованием, в том числе 3D-биопринтером объёмной печати, который работает по технологии печати биосовместимыми материалами, комплексом для прижизненной микроскопии клеток, точным цитофлуориметром и биореактором для получения прижизненных инженерных тканей.

Послойное наращивание и синтез объекта с помощью компьютерных 3D-технологий — аддитивные технологии — являются перспективным направлением медицины будущего, приближая нас к персонализированной медицине. Биопринтинг позволяет создавать индивидуальные матрицы и комбинированные клеточные продукты, эквивалентные тканям и органам человека. Современные тенденции в области персонифицированной регенеративной медицины направлены на разработку биоматрикс для восстановления утраченных тканей с активацией и стимуляцией восстановительных процессов в поражённых тканях. Среди актуальных направлений биопечати — биопечать *in vivo* в ходе хирургических операций; разработка новых материалов для биопечати, многокомпонентная печать; использование тканеинженерных конструкций с биодеградируемым матриксом.

Печать 3D-структуры будущего органа производится каплями, содержащими живые клетки. В перспективе 20–30 лет аддитивные технологии прочно войдут в нашу жизнь.

Уже сегодня в ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России разрабатывается ряд уникальных технологий: восстановление различных повреждённых кожи и её придатков (при ожогах, трофических язвах, постоперационных рубцах и возрастных изменениях), повреждённых тканей, связок и суставного хряща (при разрывах, переломах, остеоартрите и др.) с применением биомедицинских клеточных продуктов, минимально манипуляционных клеточных технологий с последующим внедрением в клиническую практику.

В клинике Центра создан и актуализирован банк биологического материала, включая стволовые клетки и ткани здоровых людей и пациентов с различными заболеваниями. Такой подход способен обеспечить сохранение активных живых стволовых клеток, которые могут быть применены в случае развития патологического процесса, в нужном количестве неограниченно долгое время. Вместе с этим возможно и создание банка «универсальных» аллогенных клеточных продуктов, не обладающих антигенными свойствами и пригодными для клинического применения любому человеку. Активно идёт поиск новых диагностических и терапевтических маркеров для лечения пациентов с тяжёлыми социально значимыми заболеваниями. Разрабатываются технологии криоконсервации тканей от посмертных доноров для трансплантации и создания тканеспецифических матриксов.

В клинике Центра функционирует помещение по GMP-стандартам (ИСО 5, класс А) для производства биомедицинских клеточных продуктов, что обеспечивает выпуск качественных продуктов и гарантирует благополучие пациентов, совершенствование и разработку новых технологий. ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России одним из первых в России получил лицензию на производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов (в апреле 2022 года).

Значителен вклад Федерального медико-биологического агентства в борь-

бу с пандемией новой коронавирусной инфекции. С апреля 2020 года ФМБА России проводит многоцентровое исследование на территориях своего присутствия, целью которого стало изучение механизмов влияния вируса SARS-CoV-2, в зависимости от особенностей структуры, на организм человека, с учётом индивидуальных особенностей человека.

Специалистами Центра стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью ФМБА России с момента начала пандемии в сжатые сроки были разработаны и зарегистрированы тест-системы «АмплиТест» с высокой чувствительностью (до 1000 копий мл) для выявления вируса SARS-CoV-2 и его мутаций от «альфы» до «омикрона» и его подвидов.

Проведённые в ФМБА России исследования создали предпосылки для разработки средств защиты от COVID-19: этиотропных и патогенетических лечебных, вакцинальных лекарственных препаратов.

Сотрудниками ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России разработан и зарегистрирован этиотропный высокоспецифичный противовирусный препарат для терапии новой коронавирусной инфекции — «МИР-19», действие которого основано на механизме РНК-интерференции, то есть подавлении экспрессии генов на посттранскрипционном уровне с помощью малых интерферирующих РНК. К преимуществам препаратов на основе миРНК можно отнести высокую специфичность (подавляется только выбранный ген-мишень), низкую токсичность и биосовместимость.

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток ФМБА России разработал инновационную вакцину «Конвасэл» для профилактики ковида на основе рекомбинантного нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2.

Среди перспективных направлений работы Агентства — развитие платформы разработки и производства конъюгированных полисахаридных вакцин на базе Санкт-Петербургского НИИ вакцин и сывороток ФМБА России.

В настоящее время разработана технология производства полисахарид-

ных конъюгированных вакцин для профилактики пневмококковой, менингококковой инфекции и гемофильной инфекции типа В.

Разработанная 16-валентная конъюгированная вакцина для профилактики пневмококковой инфекции создана на основе актуальных циркулирующих именно в Российской Федерации серотипов *Streptococcus pneumoniae*, она отличается от применяемых сейчас зарубежных вакцин, которые нацелены на серотиповой пейзаж европейских стран и США. Введённые дополнительно серотипы обладают особой инвазивностью и антибиотикоустойчивостью — это 22F и 12F, а также наиболее часто выявляемый у детей и взрослых в Российской Федерации серотип 15A, который не входит сегодня в состав ни одной вакцины мира.

Разработка 5-валентной вакцины для профилактики менингококковой инфекции ведётся с 2021 года. Дизайн вакцины создан на основе рекомендованных ВОЗ и актуальных циркулирующих в Российской Федерации серогрупп *Neisseria meningitidis*: A, C, Y, W-135, а также компонента B, на долю которого приходится до 20% случаев заболеваемости менингитом в России. Надо отметить, что в настоящее время на рынке нет вакцин, которые объединяли бы традиционные серогруппы и компонент B. Для полной защиты от менингококковой инфекции, в том числе группы B, сейчас нужно приобретать за рубежом две разные вакцины.

Вакцины для профилактики менингококковой и пневмококковой инфекций уникальные, аналогов которым сейчас нет в России. На текущий момент данные вакцины либо закупаются, либо поступают в Российскую Федерацию в виде импортных субстанций и проходят только заключительные стадии упаковки.

Благодаря поддержке Правительства Российской Федерации вакцины будут доступны после 2025 года. В рамках программы импортозамещения в СПбНИИВС ФМБА России к этому времени будет запущено крупное производство. Это позволит здравоохранению Российской Федерации быть независимым от зарубежных поставок и иметь на территории нашей страны

производство конъюгированных полисахаридных вакцин полного цикла (от продуцента до получения готовой лекарственной формы).

Важнейшую роль в современной клинической практике играют методы ядерной медицины, которые охватывают широкий спектр клинического применения, в первую очередь в онкологии, а также кардиологии, неврологии, эндокринологии, травматологии, иммунологии и других направлениях. Уникальность и высокая эффективность методов ядерной медицины обусловлены применением высокотехнологичного оборудования и радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Сегодня флагманом Агентства в реализации современных видов высокотехнологичной медицинской помощи в области ядерной медицины является Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии (ФНКЦРиО) ФМБА России в г. Димитровграде, который начал свою работу в 2020 году. На базе Центра активно развивается комплексный подход к радионуклидной диагностике и терапии, что позволяет формировать единый алгоритм лечения пациентов, повысить преемственность между диагностическими службами и клиническими подразделениями, а также формировать постоянный поток пациентов, находящихся под длительным динамическим контролем лечения, повышать качество и доступность оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

С учётом положительного опыта системного подхода в Центре ядерной медицины ФНКЦРиО ФМБА России в январе 2022 года был организован Центр протонной и фотонной терапии, который объединил в себе службу топометрической подготовки и службу медико-физического сопровождения радиотерапии.

Обладающий широкой линейкой методов лучевой диагностики с различными видами лучевой и ядерной терапии, ФНКЦРиО ФМБА России стал первым в России центром «замкнутого цикла», позволяя пациентам комплексно следовать по пути выздоровления.

Значимой составляющей Федерального центра мозга и нейротехнологий

ФМБА России является радиологический комплекс, сочетающий в себе все существующие современные методы нейровизуализации, которые позволяют диагностировать основные виды патологии нервной системы, а также в сочетании с другими методами исследования изучать и картировать основы функционирования высших психических функций.

На базе Федерального центра мозга и нейротехнологий планируется создание циклотронно-радиохимического комплекса. Данный проект позволит обеспечить производство и применение короткоживущих (до 10 минут) изотопов для новых методов радионуклидной диагностики и лечения, что будет способствовать реализации программ исследования сознания, когнитивной и эмоционально-волевой сфер человека.

В соответствии с широким перечнем полномочий ФМБА России решает множество задач. Осуществление научной, научно-технической и инновационной деятельности в сфере биомедицины — воздействия особо опасных факторов физической, химической и биологической природы на человека — относится к основным полномочиям Агентства. Учреждения ФМБА России обслуживают свыше 3 млн человек, проживающих в 20 закрытых административных территориальных образованиях, 39 отдельных территориях, расположенных в 54 субъектах Российской Федерации и в г. Байконур, Республика Казахстан. Важной задачей при этом является выполнение комплекса профилактических мероприятий по предупреждению профессиональных заболеваний, а также оказание медицинской помощи прикрепленному контингенту на высокопрофессиональном уровне, что зиждется на связи между фундаментальными исследованиями и развитием новых будущих и современных медицинских технологий.

Только благодаря объединению усилий научного и экспертного сообщества, слаженной работе научно-исследовательских институтов, клинических центров и производственных площадок будут достигнуты прорывные открытия, реализованы прогрессивные идеи, направленные на развитие здравоохранения в Российской Федерации. ■

К 95-летию академика Л.А. Ильина: работа, в которой есть место подвигу



О мужественной работе сотрудников Института биофизики АМН (ныне Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна), в том числе в ходе ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС, и о достижениях учреждения вспоминает почётный президент Центра Леонид Андреевич Ильин.

— Леонид Андреевич, на протяжении 40 лет вы были директором и научным руководителем Центра. В чём его уникальность и основные достижения?

— Институт биофизики, созданный в 1946 году, через год после атомной бомбардировки США японских городов Хиросима и Нагасаки, был первой и головной научной организацией государственного масштаба. Основными поставленными перед нами задачами были разработка методов и средств защиты человека от атомной радиации и обеспечение радиационной безопасности работ в атомной индустрии и в военной технике. За достигнутые результаты в этих областях в 1977 году Институт был удостоен высшей государственной награды — ордена Ленина.

— Важным моментом деятельности учреждения стало участие в ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС.

— При этом стоит отметить, что в течение 40 лет, до аварии на ЧАЭС, учёными и специалистами Института биофизики был накоплен уникальный опыт в вопросах диагностики и лечения острой лучевой болезни, случавшейся в результате ряда аварийных ситуаций, в частности на атомных объектах и атомных подводных лодках. И в 1986 году, после аварии на Чернобыльской станции, около 600 сотрудников в течение

трёх лет работали в зоне аварии и в районах радиоактивного загрязнения Белоруссии, Украины и России. В ходе ликвидации последствий аварии мы оказывали консультативную и практическую помощь местным медицинским работникам, властям и населению. В то же время проводилась работа по лечению пострадавших. В общей сложности было подтверждено 134 случая острой лучевой болезни у работников ЧАЭС и пожарных.

В 1987 году Институт направил в авторитетный международный орган — научный комитет ООН по действию атомной радиации (НКДАР ООН) — подробный отчёт о результатах деятельности учреждения в области диагностики и лечения больных острой лучевой болезни в связи с аварией на ЧАЭС. Эта работа получила высокую оценку НКДАР ООН и была изложена в докладе Генеральной Ассамблеи ООН в 1988 году.

— Вы были научным руководителем и непосредственным участником медико-гигиенических и биологических работ на ЧАЭС. Что вам особенно запомнилось во время пребывания в Чернобыле?

— 30 апреля, через пять дней после аварии на ЧАЭС, на вертолёте МИ-26 мы облетали аварийную станцию и расположенный рядом город атомщиков Припять, население которого уже было эвакуировано. Я обратил внимание на детские пелёнки, висевшие на балконе одного из жилых домов — видимо, жильцы в спешке не успели взять их с собой. Этот эпизод на всю жизнь запомнился как некое метафизическое отражение трагедии, постигшей миллионы людей.

Второй случай — это событие, по нашему мнению, исторического характера.

7 мая 1986 года, когда я находился на промышленной площадке аварийной ЧАЭС, меня срочно вызвали в Киев на заседание Политбюро ЦК компартии Украины. Как выяснилось, речь шла об эвакуации детского населения многомиллионной столицы Украинской ССР, города Киева, в так называемые чистые зоны. Ещё за 15 лет до чернобыльской трагедии мы с сотрудниками разработали Временные методические указания для разработки мероприятий по защите населения в случае аварии атомных реакторов, официально утверждённые МЗ СССР как документ санитарного законодательства. В частности, в нём указаны радиационные критерии, которыми следует руководствоваться при эвакуации населения. По данным Госкомгидромета СССР и Минздрава СССР, радиационная обстановка в Киеве на тот момент была намного ниже установленных критериев, поэтому я категорически возражал против эвакуации его населения. На мой вопрос первому секретарю ЦК КПУ В.В. Щербицкому о том, какие данные о радиационной обстановке в Киеве лежат в основе решения об эвакуации людей, вразумительного ответа не последовало... Неожиданно на заседании появился Ю.А. Израэль — председатель Госкомгидромета СССР, член-корреспондент Академии наук СССР, которого срочно вызвали из Москвы. Он также высказался резко отрицательно об эвакуации. Мы оба дали письменное заключение-рекомендации по этому сложнейшему и в высшей степени ответственному вопросу, с которыми наши оппоненты были вынуждены согласиться. Так была предотвращена эвакуация населения столицы Украинской ССР. ■



Холдинг «Швабе» (входит в Ростех)

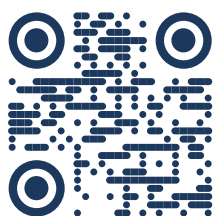
производит **более 200** наименований наукоемких медицинских изделий: неонатальное оборудование, оборудование для анестезиологии и реанимации, оборудование для кардиологии, оборудование для офтальмологии, лабораторное оборудование, гинекологическое оборудование, специализированный медицинский транспорт



Является комплексным интегратором по разработке проекта, строительству и оснащению медицинских учреждений

Оснащает ЛПУ по контрактам жизненного цикла

Данный формат сотрудничества предусматривает комплекс работ по поставке, инсталляции, вводу в эксплуатацию медицинского оборудования и последующее сервисное обслуживание в долгосрочной перспективе – на 10-12 лет



Реклама

129366, г. Москва, проспект Мира, д.176
+7 (499) 951-48-32 | mail@shvabe.com

shvabe.com



Татьяна Яковлева: «Основная задача медицинской реабилитации — обеспечение высокого индекса здоровья населения»

За последнее десятилетие медицинская реабилитация существенно изменилась, чему способствовали не только развитие медицинской науки, но и достижения в смежных областях знаний. Были внедрены в практику инновации, усовершенствован подход к организации оказания помощи, произошла трансформация всей отрасли. Интенсивно развивающиеся реабилитационные технологии определяют облик медицины и здравоохранения будущего. О научных подходах к медицинской реабилитации рассказывает доктор медицинских наук, профессор, первый заместитель руководителя ФМБА России, заслуженный врач Российской Федерации Татьяна Яковлева.

— Татьяна Владимировна, какое значение в лечении и оздоровлении населения имеет реабилитационная помощь и как развивалось это медицинское направление?

— Медицинская реабилитация — одна из самых молодых, динамично развивающихся дисциплин наряду с неврологией и нейрохирургией, онкологией и кардиохирургией. Для реабилитации характерна большая многокомпонентность процесса, огромное количество факторов, которые могут влиять на результат — как медицинский, так и социальный.

В течение всего XX века создавались предпосылки формирования новой концепции оказания реабилитационной помощи. Выступая в палате общин Великобритании 17 октября 1940 года, британский министр здравоохранения Малкольм Макдональд

утверждал: «Есть другой аспект исцеления раненого — солдата вооружённых сил, или гражданского лица, или в результате несчастных случаев на производстве, — который я хотел бы упомянуть: это задача максимального лечения, возможного для пациента. Это — процесс, известный как восстановление. Недостаточно только того, что рана должна быть излечена; раненой части пациента нужно позволить функционировать так, чтобы он мог снова играть свою роль в обществе как деятельная единица...»

В СССР в 1972 году Научный совет по медицинским проблемам физкультуры и спорта при Президиуме АМН СССР, возглавляемый академиками М.В. Волковым, А.А. Покровским, М.М. Кучиным и А.Н. Коноваловым, начинает широкие научные и клинические исследования применения физических методов лече-

ния при инфаркте миокарда, операциях на магистральных и периферических сосудах, заболеваниях органов дыхания, заболеваниях и повреждениях головного мозга, травмах и заболеваниях опорно-двигательного аппарата. В стране накапливается опыт использования технологий и методов немедикаментозного лечения, показаний и противопоказаний к их применению, возможному сочетанию с медикаментозной и хирургической стратегиями в ведении пациентов различного профиля по завершении основного лечения.

— Наверняка эта работа получила своё продолжение и в постсоветский период?

— Разумеется, основой научных знаний является накопление материала исследователями, его обобщение и представление результатов на суд различных специалистов и экспертов.

Развитие научных исследований и технологий требовало формирования преемственной медицинской помощи, обеспечивавшей возвращение пациента к его повседневной деятельности. В начале XXI века по инициативе Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации была начата работа по изучению мирового опыта организации использования технологий и ресурсов, созданных к тому времени, в области лечебной физкультуры и спортивной медицины, физиотерапии, массажа, медицинской психологии, логопедии, социальной работы, сестринского дела, анализу имеющихся в России возможностей по совершенствованию этого направления работы.

Субъекты Российской Федерации приступили к развитию медицинской реабилитации, начали формировать отделения медицинской реабилитации в стационарах, дневных стационарах, поликлиниках, санаториях, вырабатывать новые подходы к оказанию медицинской помощи, ориентированной на функциональный результат. Были разработаны и утверждены лицензионные требования к отделениям, порядок направления пациентов на реабилитационное лечение в зависимости от тяжести течения заболевания.

— Сейчас медицинская реабилитация выходит на первый план, и ФМБА России во многом стало лидером в развитии этой сферы.

— Сегодня технологические достижения в области хирургии, фармакологии, медицинской науки, в целом, выдвигают всё более высокие требования к организации, методологии и техническому оснащению медицинской реабилитации. Современная задача медицины уже не ограничивается спасением жизни человека, основной целью становится сохранение и восстановление качества жизни. И медицинская реабилитация выходит на первый план.

Действительно, пионером во внедрении многих технологических новшеств было ФМБА России, и сегодня методики, разрабатываемые и применяемые в медицинских организациях Федерального медико-биологического агентства, активно тиражируются во всех регионах страны.

Медицинские учреждения ФМБА России занимают лидирующие позиции



в сфере медицинской реабилитации. В Агентстве собрано самое современное оснащение, а главное — растёт число отечественных технологических разработок, которые помогают детям, взрослым, пожилым людям после тяжёлых травм или заболеваний вернуться к привычному образу жизни. Трудно найти сферу высоких технологий, которая тем или иным способом не была бы задействована в реабилитационной практике: аппараты с биологической обратной связью, дополненная и виртуальная реальность, локоматы, экзоскелеты, телемедицина и множество других инструментов, которые ещё недавно казались фантастикой и чем-то недоступным. Комплексная реабилитация включает и психологическую работу, которая необходима как детям, так и взрослым

в трудный посттравматический период.

— Какова аудитория пациентов Федерального медико-биологического агентства, в отношении которых ФМБА России организует мероприятия медицинской реабилитации, и как технически организована эта работа? Как она продвигается сегодня с точки зрения тиражирования методик и технологий реабилитации?

— Следует заметить, что большое количество инновационных решений именно российского производства сегодня апробированы и уже используются для реабилитации и контроля безопасности реабилитационных программ. Федеральное медико-биологическое агентство разработало стратегию развития медицинской реабилитации, которая позволит ответить на все звучащие



сегодня вызовы, решить проблемы организации мероприятий медицинской реабилитации особой категории граждан, медицинское обеспечение которых возложено на наше ведомство. Это работники организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда (ядерно-оружейного комплекса, атомной энергетики, атомного судостроения, ракетно-космического комплекса, утилизации химического оружия, водолазных и кессонных работ, отдельных отраслей оборонной промышленности, следственного комитета, спортсменов спортивных сборных команд России и др.), а также население закрытых административно-территориальных образований с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включёнными в соответствующий перечень.

В 2021 году с целью модернизации системы профилактической медицинской помощи и формирования эффективного механизма преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах лечения прикрепленным к ФМБА России категориям граждан в ведомстве создано головное учреждение — ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр медицинской реабилитации и курортологии ФМБА России» (ФГБУ ФНКЦ МРИК ФМБА России), координирующее деятельность лечебных, научно-практических, санаторно-курортных и реабилитационных учреждений Федерального медико-биологического агентства. На базе ФГБУ ФНКЦ МРИК ФМБА России создан центр компетенций по медицинской реабилитации и санаторно-курортному лечению ФМБА России, из числа ведущих учреждений ФМБА России сформирована многоуровневая система

референс-центров, осуществляющих практическое внедрение ведущих научных разработок учреждений ФМБА России в оказание медицинской помощи по всем профилям медицинской реабилитации. Главный его аспект — использование единых подходов к маршрутизации пациентов и проведению реабилитационных мероприятий, основанных на современных алгоритмах и стандартах оказания реабилитационной помощи. Такая организация медицинской реабилитации позволяет максимально эффективно использовать возможности всей реабилитационной инфраструктуры ФМБА России.

Сегодня 53 медицинских учреждения ФМБА России могут обеспечить полный цикл лечения и реабилитации пациентов, перенёвших различные заболевания. Это позволяет обеспечить людей, нуждающихся в медицинской реабилитации, научно обоснованными, доступными, эффективными и безопасными реабилитационными и абилитационными услугами, сформировать возможность их социальной адаптации и интеграции во все сферы жизни общества, повышая качество жизни и обеспечивая им максимально возможную независимость, осуществлять дифференцированный подход к внедрению инноваций в процесс комплексной реабилитации на основе результатов пилотных исследований, ориентироваться на потребности пациента, а также масштабировать и рационально использовать инновацию в реабилитационных учреждениях, подведомственных Федеральному медико-биологическому агентству.

Наличие научных подразделений в структуре ряда научно-клинических центров ФМБА России, оказывающих

медицинскую помощь по профилю «медицинская реабилитация», обеспечивает актуализацию и формирование направлений приоритетных прикладных и поисковых исследований в медицинской реабилитации, разработку, оперативное и высокоэффективное внедрение новых медицинских технологий и последних достижений медицинской реабилитации и медицины в практику, способствует повышению медико-социальной и экономической эффективности медицинской реабилитации взрослого и детского контингента, а также профессиональной подготовки медицинских работников.

— В чём основная задача медицинской реабилитации и как она достигается?

— Сегодня медицинская реабилитация не имеет противопоказаний — и любой пациент может её получить в рамках программы государственных гарантий уже с этапа оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи через 12–48 часов от развития заболевания при стабилизации состояния, что позволяет экономно использовать ресурсы медицинских организаций по оказанию специализированной, в том числе высокотехнологичной, первичной медицинской помощи, заранее профилировать развитие серьёзного дефицита функций, активности и участия пациента. Все эти возможности позволяют обеспечить высокий индекс здоровья пациентов, что представляет собой одну из важнейших задач медицинской реабилитации.

Динамично развивается производство отечественного реабилитационного оборудования и технических средств реабилитации. Многократно

подтвердилась необходимость открытия стационарных отделений медицинской реабилитации при многопрофильных медицинских учреждениях с отделениями реанимации, лабораторной и функциональной диагностики. Появились научные данные о большей эффективности мероприятий по медицинской реабилитации у более тяжёлых пациентов при своевременном начале реабилитационных мероприятий, о влиянии ранней реабилитации на госпитальную летальность и длительность пребывания в стационаре, на функциональный исход пациента, на продолжительность и качество его жизни.

Основные принципы организации медицинской реабилитации сегодня — это максимально раннее начало, этапность, преемственность, персонализированный подход и постоянная оценка состояния пациента.

Правильность выбранной модели организации медицинской реабилитации подтвердила и эпидемия новой коронавирусной инфекции, при которой до 80% отделений медицинской реабилитации были при необходимости реформатированы для оказания помощи пациентам с COVID-19. Непростые условия работы в период пандемии стали катализатором развития многих технологических направлений в медицинской реабилитации.

Кроме того, в России ежегодно регистрируется более 500 тысяч случаев мозгового инсульта и более чем у 80% выживших пациентов развивается стойкая инвалидизация, что требует совершенствования технологий медицинской реабилитации. Среди причин, ограничивающих повседневную активность пациентов, ведущее место занимает двигательный дефицит различного характера, степени выраженности и сложности.

— В ФМБА России разработан аппаратно-программный комплекс для проведения реабилитационного лечения, каковы его возможности?

— На клинической базе ФГБУ ФНКЦ МРИК ФМБА России исследуется и внедряется в клиническую практику использование аппаратно-программного комплекса медицинских изделий, включающего биологическую обратную связь, VR- и AR-технологии для нейро- и постковидной реабилитации и направленного на раннее восстановление

нарушенных функций пациентов, перенёвших сосудистые заболевания и заболевания органов дыхательной системы.

При использовании комплекса пациент получает возможность погрузиться в атмосферу виртуальной реальности, в которой выполняет целенаправленные упражнения с большим количеством повторов, что является наиболее эффективным методом восстановления и развития моторных функций и вестибулярного аппарата. Комплекс может применяться как в нейрореабилитации, так и в реабилитации после травм конечностей и эндопротезирования суставов нижних конечностей. По результатам исследования, тренировки пациентов с использованием комплекса нормализуют психоэмоциональное состояние пациента, снижают уровень тревоги, облегчают функциональное восстановление организма, позволяют восстановить крупную моторику верхних и нижних конечностей, а также повышают мотивацию к продолжению занятий в домашних условиях. Уникальность комплекса состоит в возможности его использования ещё на первом этапе медицинской реабилитации в отделении реанимации и интенсивной терапии «у кровати пациента», что позволяет восстанавливать функции организма одновременно с началом лечения основного заболевания. Более того, благодаря инновационному отечественному программному обеспечению, работа комплекса значительно снижает количество задействованного медицинского персонала, особенно врачей, давая возможность делегирования полномочий «умным» медицинским технологиям и среднему медицинскому персоналу, а также использовать телемедицину для уточнения процесса реабилитации и оказания высококвалифицированной медицинской помощи даже для удалённых районов нашей страны.

Важно отметить, что данная система российского производства проста в эксплуатации. Программное обеспечение имеет «дружелюбный» интерфейс, не требует длительного обучения, а разнообразие интерактивных комплексов упражнений позволяет формировать персонализированный подход к реабилитации каждого пациента, учитывая его возраст, пол, когнитивный статус и особенности двигательных нарушений.



Включение в процесс реабилитации методов, основанных на мультимодальной биологической обратной связи, приводит к более ранней двигательной и социальной адаптации пациента, восстановлению нарушенной функции равновесия, улучшению психоэмоционального состояния пациентов и когнитивного функционирования.

— Сегодня медицинская реабилитация и в целом тесно связана с высокими технологиями?

— Да, безусловно, эффективная диагностика, терапия и реабилитация сегодня стали немыслимы без поддерживающих врача технологических решений. Цифровые решения, робототехника, виртуальная реальность, 3D-печать, телемедицина вошли в повседневную практику современного врача. Часто говорят, что технологии стимулируют инновации. Если это правда, то в ближайшие несколько десятилетий нас ждёт захватывающее путешествие в области медицинской реабилитации. Миниатюрная микроэлектроника, передовая робототехника, сложные системы обработки данных и новые методы стимуляции периферической и центральной нервной системы вдохновляют учёных-реабилитологов и клиницистов на изучение новых методов восстановления здоровья граждан.

Именно развитие системы медицинской реабилитации позволит современной российской системе здравоохранения ответить на все текущие вызовы, преодолеть все трудности, сохранить здоровье граждан, повысить качество медицинской помощи, рационально использовать кадровый потенциал здравоохранения. ■

Химическая безопасность страны — стратегическая задача ФМБА России

Об основных целях в этом направлении, о важных разработках и методиках рассказывает заместитель руководителя ФМБА России Игорь Борисевич.

— **Игорь Владимирович, в чём важность и главные задачи стратегии химической безопасности России?**

— Стратегия национальной безопасности Российской Федерации в качестве одного из приоритетов устойчивого развития страны рассматривает её химическую безопасность. Актуальность данного стратегического направления обусловлена усиливающимся негативным влиянием химических факторов на население, производственную и социальную инфраструктуру и экологическую систему. Увеличение риска возникновения чрезвычайных ситуаций (в том числе террористических воздействий) на потенциально опасных химических объектах различной организационно-правовой формы собственности представляет возрастающую угрозу жизнедеятельности человека. Состояние дел в различных сферах обеспечения химической безопасности свидетельствует о том, что защищённость населения и среды его обитания на территории Российской Федерации от опасных химических факторов не доведена до уровня, при котором отсутствуют недопустимые риски причинения вреда окружающей среде, жизни и здоровью человека.

В сложившейся ситуации геополитических вызовов угрозы, связанные с химическим фактором, не так очевидны и обсуждаемы, однако актуальность вопроса химической безопасности не вызывает сомнений, так как в настоящее время в России функционирует свыше 10 тыс. потенциально опасных химических объектов, большинство из которых устарело и представляет реальную угрозу для населения.

При этом 70% химически опасных объектов находятся в городах с населением более 100 тыс. человек. На освобождённых территориях Российской Федерации экологическая обстановка

также формирует целый комплекс нерешённых медико-гигиенических проблем.

Необходимо учитывать и экологическую угрозу от объектов накопленного вреда окружающей среде (ОНВОС), включая бывшие промышленные предприятия и объекты размещения отходов. В России, согласно официальным данным Министерства природных ресурсов и экологии РФ и Федеральной службы по надзору в сфере природопользования, в 2012 году было выявлено 77, а в 2021 году — 327 объектов НВОС.

— **Каковы основные химические угрозы на современном этапе?**

— Это — широкое использование химических веществ с высокой токсичностью, накопление в окружающей среде опасных химически стойких соединений;

— глобализация промышленности: импорт сотен и тысяч новых, малоисследованных материалов, разработка и внедрение в производство принципиально новых классов химических веществ, воздействие которых на человека и окружающую среду изучено недостаточно;

— «взрывное» развитие промышленности некоторых соседних стран;

— глобализация сельского хозяйства: новые пестициды, генетически модифицированные организмы и токсины в импортном продовольствии;

— наличие большого количества выведенных из эксплуатации потенциально опасных химических объектов, технические и технологические ресурсы которых близки к предельным или полностью исчерпаны, а также территорий, загрязнённых в результате хозяйственной деятельности;

— аварии на химических объектах в связи с критическим уровнем износа оборудования, усложнением техно-



гических процессов производства и недостаточным уровнем квалификации персонала;

— увеличение количества организаций, осуществляющих производство химической продукции, значительный рост количества химических отходов, отсутствие эффективных технических решений, касающихся обезвреживания химически опасных отходов и рекультивации загрязнённых территорий;

— использование технологий, не обеспечивающих надлежащую химическую безопасность;

— распространение химического оружия (ХО), совершение террористических актов с применением потенциально опасных химических веществ.

— **ФМБА России на сегодня является основной организацией, которая обеспечивает химико-биологическую безопасность России?**

— ФМБА России — государственная структура, занимающаяся обеспечением химико-биологической безопасности территории и жителей Российской Федерации, а также проведением мероприятий по охране здоровья на предприятиях с опасными условиями труда. Агентство проводит медико-санитарные мероприятия по предупреждению, выявлению причин, локализации и лик-

видации последствий чрезвычайных ситуаций, радиационных, химических и биологических аварий и инцидентов, распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений).

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 21.08.2006 №1156-р в перечень организаций и территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России, входят 732 предприятия и 52 территории, в том числе 18 закрытых административно-территориальных образований.

Правительством РФ в целях последовательного снижения до приемлемого уровня риска воздействия опасных химических и биологических факторов на население и окружающую среду была утверждена госпрограмма «Обеспечение химической и биологической безопасности Российской Федерации». С целью решения поставленных задач по обеспечению химической безопасности населения создана ведомственная информационно-аналитическая система специального медицинского и санитарно-гигиенического мониторинга состояния здоровья персонала и населения в районах расположения химически опасных объектов для комплексной обработки информационных потоков (сбор, систематизация, анализ элементов, определяющих в совокупности химическую обстановку), а также подготовлены соответствующие предложения и рекомендации для принятия решений управляющими структурами различного уровня (предприятие, промышленный район, территориальное образование и т.д.).

— **Расскажите об опыте социально-гигиенического мониторинга (СГМ) в регионах.**

— В регионах накоплен значительный опыт ведения СГМ. Но методические вопросы данного мониторинга требуют совершенствования.

Для наглядного анализа причинно-следственной связи состояния окружающей среды и здоровья населения как современного метода анализа и интерпретации формируемых данных специалисты, работающие в системе СГМ, отмечают необходимость применения ГИС-технологий. Однако в использовании ГИС-технологий имеется ряд нерешённых вопросов методического, орга-

низационного и практического характера, связанных с общими проблемами информатизации здравоохранения. Материалы медицинской статистики чаще всего не дают ответа на вопрос: сколько случаев данного заболевания связаны с качеством жизни, производственными вредностями или санитарно-гигиенической характеристикой территории. Участниками СГМ накоплены огромные массивы данных, характеризующих состояние здоровья и среды обитания населения, тем не менее ведомственная разобщённость, локальный характер имеющегося программного обеспечения, несовместимость используемых форматов данных не позволяют дать оценку ситуации с учётом всех необходимых критериев.

Несмотря на большое внимание, уделяемое проблеме обеспечения химической безопасности в стране, необходимо отметить, что комплексное, глубокое изучение возможного влияния деятельности химически опасных объектов (ХОО) на здоровье персонала и населения проводится в основном научно-исследовательскими институтами и не имеет единой унифицированной программы. Вместе с тем всё больше накапливается данных о повышении уровня экологически обусловленной патологии, при этом установление и доказательство причинно-следственных связей в системе «здоровье человека — среда обитания» невозможно без оценки влияния ХОО на работающее население. Наиболее оптимальным вариантом решения данной проблемы является создание Минздравом России государственной информационной системы химической безопасности с обязательным учётом успешного опыта других ведомств.

— **Ещё одним приоритетным направлением деятельности ФМБА России является снижение до приемлемого уровня степени риска для здоровья населения и окружающей среды от источников химической опасности. Как анализируются риски деятельности хозяйствующих субъектов?**

— В рамках санитарного законодательства Российской Федерации установлена обязанность опасных хозяйствующих субъектов проведения оценки риска при проектировании са-

нитарно-защитных зон. Анализ отечественных публикаций по оценке риска за последние 15 лет свидетельствует о наличии ряда проблем, приводящих к недооценке фактической опасности для здоровья населения. Так, при оценке риска значительная часть информации остаётся не оценённой, используемые модели не всегда верифицированы, следовательно, достоверность результатов уменьшается, а процесс оценки риска сопряжён с неопределённостями.

Специалистами СГМ крайне редко используются региональные факторы экспозиции для расчёта дозовых нагрузок, значения факторов экспозиции для детского населения, недостаточно освещена оценка риска трудоспособному населению при многосредовом (комплексном) воздействии.

Силами ФМБА России проводится мониторинг опасных химических веществ и биологических агентов на территории Российской Федерации, а также ведётся разработка современных методов индикации химических веществ в объектах окружающей среды и биологических средах, разработка предложений по первоочередным мерам в отношении опасных химических и биологических объектов, территорий их дислокации. Разработка методологии выявления загрязнения объектов внешней среды опасными химическими веществами при одновременном применении методов физико-химического и токсикологического анализа, с учётом согласованных методов и критериев оценки опасности токсичных химикатов (ТХ), определяется угрозой техногенных аварий на объектах, использующих особо опасные химические вещества, и случаями использования ТХ в военных конфликтах и террористических актах. При планировании и проведении экоаналитических экспертиз концепция «разведочного анализа» (скрининга неизвестных соединений) позволяет выявить токсичные соединения в таких сложных объектах, как сточные воды металлургических и целлюлозно-бумажных производств, продукты сгорания неизвестных материалов, иловые осадки очистных сооружений.

— **Насколько велико влияние химических угроз на здоровье населения страны? И какие методики, в том числе разработанные ФМБА России,**

позволяют отслеживать этот момент и разрабатывать профилактические меры?

— Химическая нагрузка на население Российской Федерации возрастает. По различным оценкам, общее количество малых молекул, составляющих «экспозом» (сумму всех соединений в окружающей среде, воздействующих на человека) составляет 105–106 соединений. Вклад такого разнообразия внешних факторов химической природы в этиологию неинфекционных заболеваний до конца не ясен.

В «догеномную» эпоху высказывались предположения о решающем вкладе генетических особенностей организма, однако успехи в расшифровке человеческого генома не привели к значительному прогрессу в установлении причин заболеваний: сугубо генетические факторы являются определяющими лишь для 10% заболеваний. Цепь событий от конкретного воздействия до возникновения и прогрессирования различных экологически обусловленных заболеваний до сих пор недостаточно изучена. Отчасти это объясняется тем, что всесторонняя характеристика экспозома является весьма сложной задачей вследствие его сложной динамической природы, а также недостатка и ненадёжности аналитических данных.

Обеспечить прогресс в оценке взаимодействия организма человека и химических факторов среды, оценке реальной опасности и вклада в заболеваемость возможно путём совершенствования методов аналитической токсикологии, дополненных мультиомиксными подходами, что позволяет изучать взаимосвязи токсикокинетики и токсикодинамики химических соединений, физиолого-биохимического ответа на токсическое воздействие с учётом представлений о гомеостазе, стрессе и механизмах адаптации к воздействию химических веществ на новом технологическом уровне. Более глубокая интеграция мультиомиксной методологии в практику профилактической токсикологии позволит получить новые знания о воздействии ксенобиотика во всём его многообразии и взаимовлиянии с наследственными факторами.

Для решения задач оценки санитарно-гигиенической ситуации и формирования доказательной базы негативного

влияния факторов среды обитания на человека в учреждениях ФМБА России накоплена сумма технологий физико-химических методов исследований объектов окружающей среды и биологических образцов для выявления неизвестных токсикантов в малых и сверхмалых дозах. Сформирован необходимый инструментарий для обнаружения и доказательной оценки химической нагрузки на организм работающего населения и выявления экспозома на молекулярном, клеточном, организменном и популяционном уровне.

В зоне ответственности ФМБА России на протяжении многих лет находится разработка методов обнаружения и идентификации биомаркеров токсичных и опасных органических соединений в биологических объектах. Решение данной задачи намного сложнее, чем определение химических веществ в объектах окружающей среды (ООС). В то же время необходимо отметить, что использование различных методик анализа ксенобиотиков в биосредах создаёт определённые преимущества биомониторинга над «внешним мониторингом» (производственный контроль и контроль атмосферного воздуха), поскольку позволяет получить более точную оценку риска независимо от источников и путей поступления токсиканта. Биомониторинг, таким образом, может рассматриваться как основной инструмент оценки тяжести и характера воздействия химического фактора на организм человека. Биомаркерами могут быть любые вещества, структуры или процессы, измерение параметров которых позволяет сделать вывод о произошедшем воздействии токсичных веществ, а также предсказать последствия такого воздействия.

По мере появления новых аналитических технологий возможности лабораторий по обнаружению и количественному определению биомаркеров токсичных соединений в биопробах стремительно повышаются. В соответствии с этим повышается и информационный вклад результатов биомониторинга (мониторинга биомаркеров токсикантов в биосредах человека) в общую картину санитарно-химического благополучия (либо неблагополучия) работников химических предприятий и населения близлежащих территорий.

Несмотря на поступательное развитие аналитических технологий, проблемой остаётся увеличивающаяся пропасть между возросшими возможностями ведущих российских лабораторий по раскрытию реальной картины последствий воздействия токсичных химсоединений на человека средствами биомониторинга и существующей нормативно-юридической системой, не обеспечивающей визуализацию результатов воплощения этих возможностей в практику.

— **Отдельной важной задачей, которую решает ФМБА России, является обеспечение химической безопасности в районах размещения объектов по хранению и уничтожению химоружия во все периоды их деятельности.**



Утилизация химического оружия по двухстадийной технологии

— Да, особое значение при обеспечении безопасности объектов по уничтожению ХО имело создание научно обоснованной системы защиты персонала и населения, нацеленной на исключение или максимальное снижение воздействия на людей и окружающую среду вредных факторов. Для обеспечения безопасной ликвидации запасов ХО были разработаны необходимые гигиенические нормативы: предельно допустимые концентрации (ПДК) и предельно допустимые уровни (ПДУ) отравляющих веществ (VX, зарин, зоман, иприт, люизит) и продуктов их деструкции в разных объектах производственной и окружающей среды. Разработаны и утверждены санитарные правила «Гигиенические требования к размещению, проектированию, строительству, эксплуатации и перепрофилированию объектов по уничтожению химического оружия, реконструкции зданий и сооружений и выводу из эксплуатации объектов по хранению хими-

ческого оружия», являющиеся основополагающим документом, отражающим гигиенические аспекты проведения работ по уничтожению химического оружия. После окончания процесса уничтожения ХО, начиная с 2016 года, проводится поэтапный вывод из эксплуатации бывших объектов и ликвидация последствий их деятельности, предусматривающая полное и безопасное обезвреживание и демонтаж зданий, сооружений, технологического оборудования, использовавшегося непосредственно в процессе обезвреживания отравляющих веществ, коммуникаций, а также отходов. Успешно решены вопросы по перепрофилированию объектов с целью вовлечения их в хозяйственный оборот.

Несмотря на то что к настоящему времени завершён процесс уничтожения ХО, а Российская Федерация в полном объёме выполнила взятые на себя обязательства, не теряют актуальности проблемы, связанные как с реальной угрозой применения ХО в террористических целях и в локальных военных конфликтах, так и с расследованием ситуаций, возникающих вследствие подозреваемого или предполагаемого применения. Сохраняется опасность контакта с «оставленным» ХО, затопленным и захоронённым, часто в неустановленных местах.

Идентификация и определение токсичных химикатов и продуктов их превращения — неотъемлемая составляющая комплекса мероприятий по обеспечению обязательств, принятых Россией по Конвенции о запрещении химического оружия. В рамках выполнения настоящих обязательств активно развивается направление участия в верификационной деятельности международной (межправительственной) организации по запрещению химоружия (ОЗХО) — поддержание готовности химико-аналитической лаборатории к расследованию инцидентов, связанных с возможным нарушением конвенции. В ФМБА России на базе ФГУП «НИИ гигиены, профпатологии и экологии человека» в течение 13 лет функционирует единственная гражданская назначенная лаборатория ОЗХО.

— **Какие ещё мероприятия проводит ФМБА России в рамках обеспечения химической безопасности?**



Сертификат аккредитации назначенной лаборатории ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА России на 2022–2023 гг., подписанный генеральным директором ОЗХО

— Чрезвычайно важной областью деятельности медицинских учреждений системы ФМБА России является планирование и проведение медико-диагностических и профилактических мероприятий, начиная с медицинского освидетельствования лиц, поступающих на работу на ХОО, и заканчивая эффективной процедурой установления причинно-следственных связей между состоянием здоровья и условиями труда на данных предприятиях.

Проводится разработка критериев оценки потенциального и реального рисков, создание регистра здоровья наблюдаемых контингентов и состояния производственной и окружающей среды, выявление причинно-следственной связи между состоянием здоровья и воздействием химического фактора, что является ключевыми положениями для принятия управленческих решений по профилактике и сохранению здоровья на исследуемых объектах.

В настоящее время проводится активное введение разработанных медико-санитарных паспортов (МСП) территорий, расположенных вблизи химически опасных предприятий. Разработаны и утверждены более 30 МСП ХОО.

В ФМБА России созданы бригады экстренного реагирования, специально обученные и оснащённые укладка-

ми для оказания неотложной медицинской помощи при аварийных ситуациях на опасных химических объектах.

Разработанные профилактические и оздоровительные мероприятия позволили существенно сократить вредное воздействие ТХ на персонал химических объектов и полностью исключить их влияние на население ближайших территорий.

В целом, проводимое ФМБА России научное сопровождение химически опасных предприятий направлено на правовое, организационно-методическое обеспечение санитарно-эпидемиологических требований при работах с опасными химическими веществами, на изучение механизмов действия, выявление хронических отравлений, научное обоснование биомаркеров интоксикации, идентификацию и индикацию химических токсикантов в объектах производственной и окружающей среды, в биосредах. Сопровождение включает в том числе мониторинг состояния среды обитания, оценку качества жизни и риска, прогноз возможных отклонений здоровья работающих на ХОО и населения, проживающего вблизи этих объектов, разработку и оценку мероприятий по обеспечению химической безопасности.

Отдельное место в исследованиях занимает выявление загрязнения химическими веществами территорий расположения ОНВОС. Объективный риск здоровью населения и персонала при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду, ставит задачу предотвращения реального ущерба народному хозяйству опосредованно через ущерб здоровью. Для решения этой актуальной задачи необходимо построение эффективной системы химической безопасности в государстве и её санитарно-эпидемиологическое обеспечение, позволяющее своевременно выявлять причинно-следственные связи в системах «производственная среда — здоровье персонала», «окружающая среда — здоровье населения». Современным развитием методологии реагирования на изменение химической обстановки является риск-ориентированный подход с опорой на информационно-аналитические и геоинформационные базы данных. ■

Наука и практика: внедрение нового подхода к организации научных исследований

О важности максимального приближения фундаментальных научных исследований к их практической реализации рассказывает начальник управления организации научных исследований ФМБА России Игорь Берзин.

СБЛИЖЕНИЕ НАУКИ И ПРАКТИКИ: НОВЫЕ ЗАДАЧИ

В последнее время, с учётом задач в области экономики и здравоохранения, сложилось чёткое понимание максимального приближения результатов получаемых научных исследований к процессу внедрения в практику, в отраслевую сферу деятельности. Это нашло своё подтверждение в большом программном интервью президента Российской академии наук академика А.М. Сергеева, высказавшегося о том, что фундаментальное исследование надо ориентировать на ближайшее получение практического результата.

Это предъявляет определённые требования не только к самому процессу передачи фундаментальных результатов в отраслевую плоскость, а также к самому порядку, формулировке цели и задач выполняемого исследования. Важно, чтобы не только были получены новые знания, которые в существующем научном сообществе до настоящего времени отсутствовали, но и проработан механизм, в какую плоскость и в какую сферу технологического развития страны эти знания можно было претворить.

МЕТОДОЛОГИЯ ОРГАНИЗАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ФМБА РОССИИ

У Федерального медико-биологического агентства, которое исторически занималось решением прикладных задач, методика и методология организации научных исследований отработаны. Причём эти прикладные задачи, опять же, решались с использованием результатов, которые ФМБА России достигало исходя из принципов фундаментальности получаемых новых знаний. Это касается абсолютно всех сфер деятельности: в сфере радиобиологии, в безопасности химии

высокотоксичных химикатов, в экстремальной физиологии и в интересах других опасных отраслей промышленности, безопасность которых обеспечивают медицинские подразделения ведомства.

Поэтому, говоря о новом подходе, нужно сразу закладывать практическую реализацию результатов в едином технологическом контуре или в контуре разных научно-технологических и производственных платформ. Сегодня эти подходы утверждаются в рамках новой государственной программы «Научно-технологическое развитие Российской Федерации». В целевых индикаторах и показателях программы прослеживается понятный отраслевой подход: результат научного исследования должен быть выражен в конкретных количественных показателях и индикаторах.

Надо сказать о том, что это решалось и решается в рамках работы технополисов, технопарков, на одной технологической площадке, работающей по единым принципам, географически компактной.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ШАГИ В РЕШЕНИИ ЗАДАЧИ

Сегодня в связи с тем, что результаты, получаемые всеми участниками научных исследований в стране, многочисленны, возникает простое требование: как быстро, удобно, безопасно, с соблюдением определённых установленных законодательством авторских прав ознакомиться с этими результатами.

Публикационная активность эту проблему решает частично, так как препринты публикаций ведущих учёных в том или ином направлении лишь ориентируют в тенденциях развития. Сейчас заполняются информационные



карты, регистрационные карты, результаты исследований размещаются на разных информационных ресурсах; они проходят экспертизу РАН, то есть администрирование научных исследований находится на достаточно высоком уровне, но как этим воспользоваться другим участникам процесса научных исследований, по-прежнему, на мой взгляд, остаётся нерешённой задачей.

Сегодня, с запуском госпрограммы «Научно-технологическое развитие Российской Федерации», есть предпосылки решения этой проблемы, поскольку заказчик и координатор единый, и создан информационный ресурс, который в ходе этой программы будет задействован. Он позволит всем участникам процесса не тратить время и бюджетные средства на те исследования, которые в той или иной мере были уже выполнены их предшественниками.

Поэтому если вернуться к теме нового подхода к организации научных исследований, то главное в нём, конечно же, максимальная цифровизация процесса научных исследований, чтобы участники научно-исследовательской деятельности могли воспользоваться этими ресурсами. ■



УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КСГ-КАЛЬКУЛЯТОР — ваш персональный помощник восполнения затрат и минимизации потерь

Компания «Ланцет» — национальный поставщик инновационных продуктов для диагностики и лечения заболеваний — разработала и представила на рынке первый универсальный калькулятор расчёта тарифов оплаты медицинской помощи в рамках клинко-статистических групп (КСГ). Как известно, действующая федеральная модель КСГ содержит 402 позиции для круглосуточного стационара и 182 — для дневного. Существуют также дополнительные классификационные критерии, включая возможность оплаты по двум КСГ. Во всём многообразии этих критериев не так просто ориентироваться.

Новый интерактивный инструмент, имеющий форму веб-приложения, позволяет вести расчёт полных тарифов КСГ, в том числе с учётом региональной специфики. В расчёты входит также стоимость лекарственной терапии. Новый продукт позволяет видеть экономию и дефицит денеж-

ных средств в рамках определённого тарифа с учётом понесённых расходов.

Администраторам лечебных учреждений будет легче планировать бюджет и другие экономические показатели деятельности стационара на основе анализа тарифов, расходов и объёмов оказания медицинской помощи в рамках ОМС. Врачи и заведующие отделениями оценят те опции приложения, которые помогут им определить, к какой клинко-статистической группе относится тот или иной случай лечения, а затем заполнить необходимые формы медицинской документации: калькулятор способен удостоверить корректность отнесения случаев лечения к КСГ. Клиническим фармакологам будет полезно проводить сравнение различных схем лекарственной терапии и других применяемых методов лечения с точки зрения соотношения их стоимости и величины тарифов как в рамках опла-

ты готовых лекарственных схем, так и с возможностью составлять собственные схемы, включая возможность коррекции цены на лекарственные препараты.

Интерфейс калькулятора предельно дружелюбен, и специалисту не составит труда быстро овладеть всеми его возможностями. Продукт открыт и доступен совершенно бесплатно.

Разработчики подчёркивают, что они стремились не только облегчить жизнь врачам и администраторам здравоохранения: использование нового продукта поможет медикам глубже понимать основные принципы финансирования здравоохранения. Это будет способствовать более рациональному использованию бюджетов лечебно-профилактических учреждений, восполнению затрат и минимизации потерь.

В КСГ-калькуляторе также актуализированы последние обновления и тарифы на 2023 год.

Универсальный КСГ-Калькулятор тарифов медицинской помощи

в условиях круглосуточного и дневного стационара на основе КСГ в рамках программы ОМС

ВАШ ПЕРСОНАЛЬНЫЙ ПОМОЩНИК

Определить КСГ

Корректно
закодировать диагноз

Выбрать
оптимальный вариант
восполнения затрат
и минимизации потерь

LANCET

Интернет-ресурс создан с целью поддержки врачей, клинических фармакологов и администрации лечебных учреждений РФ, носит исключительно информационный характер и не является обязательной инструкцией.

www.calculator.lancetpharm.ru

lancetpharm.ru

info@lancetpharm.ru

+7 (495) 646-56-65





ОСНОВНАЯ ИДЕЯ

Использование очков дополненной реальности подразумевает построение по данным МРТ или КТ объёмной голограммы внутреннего строения пациента в интересующей зоне с последующей подачей её на очки с точной привязкой изображения к телу пациента. Это позволяет врачу на этапах планирования и проведения операции видеть не только самого пациента, но и всё, что находится у него внутри (кости, мягкие ткани, сосуды, нервы и т.д.).

Иллюстрацию основной идеи на примере челюстно-лицевой хирургии можно посмотреть по ссылке <https://medgital.org/technology/>

Технологии дополненной реальности — это будущее хирургии



Владимир Михайлович Иванов,
генеральный директор ООО «Меджитал», доктор физико-математических наук, профессор Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого, лауреат премии Правительства Российской Федерации, заслуженный работник высшей школы Российской Федерации,

представляет уникальную разработку компании «Меджитал» «Голографическая навигация для хирургии на основе технологий дополненной реальности», находящуюся на стыке медицины и IT. Разработанный программно-аппаратный комплекс уже прошёл испытания в ведущих медицинских центрах России, а также вызвал большой интерес за рубежом.

СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА

По разработанной технологии проведено около 80 успешных операций в ведущих медицинских центрах страны: это Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова (челюстно-лицевая хирургия), Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова (нейрохирургия, абдоминальная хирургия, военно-полевая хирургия), Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова (нейрохирургия), Главный военный клинический госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко (военно-полевая хирургия).

Что касается медицинских центров ФМБА России, то к этой программе уже подключился Северо-Западный окружной научно-клинический центр имени Л.Г. Соколова (абдоминальная хирургия, под руководством В.А. Кащенко), а в ближайшее время начнутся первые операции в Федеральном центре мозга и нейротехнологий (нейрохирургия, под руководством В.В. Белоусова).



• Тестирование системы в Федеральном центре мозга заместителем председателя Правительства РФ **Д.Н. Чернышенко**

РОССИЙСКОЕ ПРИЗНАНИЕ

Проект поддержан грантами Фонда содействия инноваций, Фонда Сколково, а также Российским фондом фундаментальных исследований.

Получено более 10 патентов на изобретения и свидетельств о регистрации программ для ЭВМ.

На Международном Петербургском форуме здоровья — 2021 данная разработка была награждена золотой медалью за победу в номинации «Лучшая инновационная IT-разработка для практической медицины».

Большой интерес к проекту проявил, в частности, министр обороны Сирии Али Махмуд Аббас, который лично инспектировал эффективность данной разработки применительно к военно-полевой хирургии при её демонстрации на форуме «Армия 2022» в Москве.

ТЕЛ. +7 921 9140989

E-MAIL: IVANOV@MEDGITAL.ORG

WWW.MEDGITAL.ORG



• **Али Махмуд Аббас**, министр обороны Сирии на форуме «Армия 2022»

Проект вызвал резонанс и в средствах массовой информации. По результатам первых проведённых операций в 2020 году сняты видеосюжеты для телеканалов «Россия 1» и «Пятый канал». Даны интервью телеканалам «Звезда» и «Санкт-Петербург», опубликованы материалы в таких изданиях, как «Известия», «Российский промышленник», «Петербург предлагает» и др.

МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРИЗНАНИЕ

Проект вызвал большую заинтересованность в странах Персидского залива, Израиле, Казахстане, Республике Беларусь.



• Министр здравоохранения Республики Беларусь **Д.Л. Пиневиц**

Например, по результатам участия в медицинской выставке в Бахрейне «Mapama Health 2022» была выражена поддержка проекту для его скорейшего внедрения в Бахрейне (и потенциально в странах Персидского залива), а также регистрации программно-аппаратного комплекса как медицинского изделия на уровне шейха Мохамеда и начальника управления здравоохранения Бахрейна NHRA госпожи Mariam Adhbi Al-Jalahma.

Представляется весьма перспективным выйти на те же рынки медицинских услуг в странах Азии, Африки и Латинской Америки, на которых удалось продвинуть российскую вакцину «Спутник V».

ОТЗЫВ ХИРУРГА

Профессор **В.А. Кащенко**, зам. директора Северо-Западного окружного научно-клинического центра имени Л.Г. Соколова ФМБА России:

«Использование виртуального образа начиналось на этапе подготовки к операции. Все члены операционной бригады по очереди надевали виртуальные очки и знакомились с индивидуальной анатомией пациента. Они фактически погружались в образ, вращали изображение, проникали внутрь. Это было захватывающее виртуальное путешествие внутрь пациента. Кроме того, знакомство с изображением формировало успешные коммуникативные связи членов хирургической бригады, что в последующем улучшало их взаимодействие. Хирурги обсуждали детальный ход операции, ожидаемые риски и варианты предотвращения нежелательных событий.

В ходе проведения операций хирурги отметили, что визуализация индивидуальной анатомии позволила безопаснее контролировать венозные сосудистые структуры, подчас скрытые под другими тканями, и профилактировать достаточно опасные кровотечения. Второе преимущество — это контроль выбора линии резекции для полного удаления патологического объекта (опухоли).

Подводя итоги, следует отметить, что безопасность является в настоящее время одним из главных векторов развития современной хирургической методологии. Операции с дополненной реальностью — это крайне перспективный компонент безопасной хирургии».

СРАВНЕНИЕ С РОССИЙСКИМИ И ЗАРУБЕЖНЫМИ АНАЛОГАМИ

Зарубежными аналогами навигационных систем для хирургии являются хорошо известные комплексы BrainLab и Medtronic. Однако они дороги, громоздки, долго настраиваются и не вполне удобны, так как изображение выводится не на очки дополненной реальности, а на мониторы, без привязки к телу пациента.

Прямым аналогом разработанной навигационной системы Medgital Vision может служить разработка американской компании Augmedics Xvision, однако эта навигационная система специализируется лишь на спинальной хирургии.

Ближайший российский аналог — разработка самарских специалистов Autorplan, в которой хорошо выполнены этапы, связанные с визуализацией и сегментацией, однако она идеологически выстроена как российский аналог BrainLab (с выводом изображения на мониторы, без использования очков дополненной реальности и без проецирования модели анатомии на тело пациента). Это вынуждает хирурга отвлекаться на мониторы и снижает общую эффективность навигации.

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ПРОЕКТА

В настоящее время убедительно продемонстрирована высокая эффективность данной технологии в челюстно-лицевой хирургии и нейрохирургии (в частности, при удалении опухолей). Анализ научно-практического потенциала и результатов апробации навигационных систем на основе дополненной реальности свидетельствует об очевид-

ных перспективах их внедрения в другие отрасли современной хирургии (онкология, минимально инвазивная хирургия, эндоскопия, травматология и ортопедия, анестезиология и т.п.).

Весьма перспективным развитием проекта (совместно с Федеральным центром мозга и нейротехнологий ФМБА России) является сочетание разработанных технологий с технологиями объёмного УЗИ. Это позволит интраоперационно контролировать и подправлять сдвиг изображения из-за возможного смещения мягких тканей.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКСА В ВОЕННО-ПОЛЕВОЙ ХИРУРГИИ И ИНЫХ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ

Отдельно следует выделить проект, выполняемый совместно с Военно-медицинской академией им. С.М. Кирова и Главным военным клиническим госпиталем им. академика Н.Н. Бурденко: на основе разработанного программно-аппаратного комплекса усовершенствование технологии оказания помощи раненым и пострадавшим в условиях современных вооружённых конфликтов, а также иных чрезвычайных ситуаций.

Применение разработанного инновационного подхода позволило значительно повысить точность диагностики сочетанных повреждений у раненых, в том числе определения локализации инородных тел, а также обеспечить необходимые условия для дистанционного консультирования специалистов, оказывающих хирургическую помощь в неблагоприятных условиях ограниченных возможностей медицинской службы (на поле боя, кораблях ВМФ, в отдалённых гарнизонах).

«МИР-19» — новый комбинированный препарат прямого противовирусного действия против SARS-CoV-2

22 декабря 2021 года Минздрав России зарегистрировал препарат для лечения новой коронавирусной инфекции «МИР-19», созданный в ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России совместно с ФГБУ СПБНИИВС ФМБА России. Директор ФГБУ ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России Муса Рахимович Хаитов поделился мнением о преимуществах нового препарата.



— На чём основано противовирусное действие препарата «МИР-19»?

— «МИР-19» (международное непатентованное название: «Синтетическая малая ин-

терферирующая рибонуклеиновая кислота (миРНК) [двухцепочечная]) нацелен на ген вирусной полимеразы RdRp вируса SARS-CoV-2 и подавляет его активность. Противовирусное действие миРНК основано на механизме РНК-интерференции и включает специфическое распознавание геномных мишеней вируса с последующим привлечением собственных белковых комплексов клетки, разрушающих вирусный геном (и его мРНК-транскрипты) и тем самым нарушающих процесс репликации вируса.

— Что является главной особенностью препарата?

— Его способность избирательно нацеливаться на ген вируса, при этом не затрагивая геном человека. В качестве мишени выбран стабильный участок гена, практически не подверженный мутациям, что позволит сохранить эффективность препарата в отношении будущих штаммов SARS-CoV-2. Действующим компонентом препарата являются синтетические молекулы малых интерферирующих РНК (миРНК), которые, попадая внутрь инфицированной клетки в комплексе с синтетическим пептидом-носителем, активируют клеточные механизмы разрушения вируса. Доклинические исследования препарата «МИР-19» продемонстрировали его высокую эффективность и безопасность.

Результаты исследования опубликованы в высокорейтинговом журнале Allergy в 2021 году.

— Каков состав препарата «МИР-19»?

— В его состав входят 4 флакона. Флакон-1 – это действующее вещество: синтетическая малая интерферирующая РНК siRk-12 (миРНК), представляющая собой белый аморфный порошок или плёнку на флаконе. Восстановленный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Во флаконах 2 и 4 находится растворитель для лиофилизата — фосфатно-солевой буферный раствор (прозрачная бесцветная жидкость).

Флакон-3 содержит вспомогательное вещество — пептид КК-46 в виде белого или желтоватого аморфного порошка или пористой массы в форме таблетки. Восстановленный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

— Как вводится препарат?

— В готовом виде препарат «МИР-19» вводится ингаляционно с использованием медицинских небулайзеров.

— В чём состоит принцип действия препарата «МИР-19»?

— МиРНК, содержащаяся во флаконе 1, — это короткая двухцепочечная молекула, обладающая сродством к геному SARS-Cov-2. Во флаконе 3 находится пептид КК-46 — носитель для миРНК. При смешивании миРНК и пептида КК-46 формируется наноструктура, способная проникать в цитоплазму клетки к месту репликации вируса.

В цитоплазме клетки миРНК встраиваются в белковый комплекс RISC, который нацеливается на геном SARS-Cov-2. RISC в комплексе с миРНК катализирует разрезание реплицирующегося генома вируса, в результате чего происходит

уменьшение репликации вируса и числа копий его генома в клетке.

— Как проявил себя «МИР-19» во время клинических испытаний?

— В течение первой фазы клинических исследований на здоровых добровольцах были показаны безопасность и хорошая переносимость препарата. Согласно инструкции по медицинскому применению, препарат «МИР-19» применяется в стационарных условиях в два приёма с перерывом 7–8 часов. Разовая доза составляет 1,85 мг, суточная — 3,7 мг. Курс лечения — 14 дней (28 ингаляций). Вторая фаза клинических исследований препарата на пациентах с новой коронавирусной инфекцией продемонстрировала высокую противовирусную эффективность препарата «МИР-19». По результатам второй фазы клинического исследования было решено рекомендовать вводить препарат в дозе 5,55 мг/сут., то есть 3 ингаляции в разовой дозе 1,85 мг, с интервалом между ингаляциями 6–7 ч, а курс применения препарата сократить до 7 суток.

— Какие преимущества препарата вы можете отметить?

— «МИР-19» обладает рядом преимуществ перед другими противовирусными препаратами, такими как аналоги нуклеозидов, ингибиторы протеаз и моноклональные антитела. К ним относятся: специфичность действия, отсутствие побочных эффектов, пониженный риск выработки резистентности к терапии. Хорошая переносимость препарата позволяет применять его у лиц с сопутствующей патологией. Препарат производится в соответствии с международными стандартами качества.

В настоящий момент «МИР-19» не имеет аналогов ни в России, ни за рубежом. ■

«Лейтрагин» — препарат для лечения цитокинового шторма при COVID-19 и других вирусных пневмониях



Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Научный центр биомедицинских технологий ФМБА России» (ФГБУН НЦБМТ ФМБА России) организовано в 2002 году в целях развития биологической медицины, экспериментального биомоделирования, противодействия биотерроризму и создания новых средств биозащиты. В ведение Федерального медико-биологического агентства Центр передан в 2013 году. Его директором был назначен доктор медицинских наук, профессор Владислав Николаевич Каркищенко.

Новая коронавирусная инфекция COVID-19, вызываемая вирусом SARS-CoV-2, характеризуется смертностью около 3%, что в разы превышает смертность, вызываемую сезонными вирусами гриппа. В научной среде существует консенсус, что цитокиновый шторм является ключевой причиной тяжёлого течения COVID-19 и фактором, влияющим на смертность от COVID-19. Под цитокиновым штормом понимается неконтролируемое повышение концентрации медиаторов воспаления, в особенности таких, как интерлейкин-6 (ИЛ-6) и фактор некроза опухоли- α (ФНО- α).

Цитокиновый шторм при COVID-19 имеет существенные отличия от классического цитокинового шторма, наблюдаемого при сепсисе. Индуктором цитокинового шторма при COVID-19 являются молекулярные паттерны вируса SARS-CoV-2, среди которых ключевую роль играет спайк-белок. Тример спайк-белка S1 (нативная форма) имеет высокую аффинность к толл-подобному рецептору 4 (TLR4) и запускает воспаление через активацию управляемых TLR4 провоспалительных сигнальных путей, таких как канонический путь активации ядерного

фактора каппа В (NF- κ B). Результатом этой активации является повышение продукции медиаторов воспаления, но имеющее особенность, связанную с тем, что воспаление в основном реализуется в лёгких. Хотя существует положительная ассоциация между ИЛ-6 сыворотки и тяжестью COVID-19: эти уровни ИЛ-6 в сыворотке при тяжёлом COVID-19 в десятки раз ниже, чем наблюдаемые при сепсисе. В то же время уровни белка high-mobility group box 1 (HMGB1) в сыворотке больных COVID-19 воспроизводят картину, наблюдаемую при сепсисе, и достигают значений, наблюдаемых при фатальном сепсисе, где HMGB1 является летальным медиатором воспаления. HMGB1 представляет собой высококонсервативный поликатионный белок, локализованный в норме в ядре, где он находится в комплексе с ДНК и принимает участие в нескольких важных процессах, включая репарацию ДНК. При воспалении HMGB1 претерпевает посттрансляционную модификацию, а именно — ацетилирование по критическим остаткам лизина в сайтах ядерной локализации этого белка, вследствие чего гиперацетилированный HMGB1 переходит из ядра

в цитозоль и далее — во внеклеточное пространство. Внеклеточный HMGB1 в окислённой форме является мощным агонистом TLR4 и способен поддерживать длительную продукцию провоспалительных цитокинов, запуская таким образом цитокиновый шторм. Помимо этого, HMGB1 запускает экспрессию тканевого фактора в эндотелиоцитах и моноцитах, что связывает его с воспалительной гиперкоагуляцией и тромбообразованием. Уровни HMGB1 сыворотки при COVID-19 коррелируют положительно с тяжестью поражения лёгких, риском госпитализации, перехода на искусственную вентиляцию лёгких и смерти. Таким образом, цитокиновый шторм при COVID-19 возникает вследствие активации TLR4 структурами вируса в лёгких.

В НЦБМТ ФМБА России была разработана асептическая модель острого поражения лёгких и цитокинового шторма, воспроизводящая основные характеристики цитокинового шторма при COVID-19. Цитокиновый шторм индуцировался последовательным интратрахеальным введением мышам C57/Bl α -галактозилкерамида и бактериального липополисахарида (LPS), известного агониста TLR4. Модель вос-

производила летальное острое поражение лёгких с массивной секрецией в бронхолёгочную жидкость в первые четыре часа цитокинов ФНО- α , ИЛ-6 и интерферонов I типа, а также отложенной секрецией в бронхолёгочную жидкость HMGB1, достигая максимума через 48 часов после индукции. Модель сопровождалась высокой смертностью — до 85% в течение 72 часов после индукции. Особенностью модели является то, что цитокиновый шторм в лёгких сопровождается высокой смертностью, но это происходит без значительного повышения уровня ИЛ-6 в сыворотке, как это наблюдается при COVID-19. Полученная фатальная биомодель была использована для тестирования молекул-кандидатов на роль средства для лечения цитокинового шторма при COVID-19.

Лейтрагин представляет собой гексапептид с выраженной аффинностью к дельта-опиоидным рецепторам (DOR), IC50 <1 нМ, с действием, ограниченным периферией при системном введении. Препарат безопасен и использовался в здравоохранении с 80-х годов прошлого века под разными торговыми наименованиями в виде инъекций и инфузий для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, а также острого панкреатита. Основным побочным эффектом является кратковременное снижение артериального давления при внутривенном введении в максимальной дозе. Препарат не имел выявленного механизма действия на начало эпидемии COVID-19. Выбор гексапептида для тестирования был связан с тем, что он использовался для лечения острого панкреатита, при котором примерно в 30% случаев развивается острый респираторный дистресс-синдром. Кроме того, субстанция гексапептида зарегистрирована и производится в России, что позволяет снизить риски логистических проблем.

В доклинических испытаниях Лейтрагина на вышеуказанной биомодели цитокинового шторма было установлено, что Лейтрагин при ингаляционном введении мышам с выраженным цитокиновым штормом статистически значимо снижал транскрипцию генов, регулируемых NF- κ B, а именно — интерлейкина-1 β (ИЛ-1 β), ФНО- α



и ИЛ-6, а также уровни белка ИЛ-1 β , ФНО- α и ИЛ-6 в лёгких. При этом Лейтрагин не влиял на транскрипцию генов, регулируемых другими транскрипционными факторами, которые связаны с продукцией интерферонов I типа и фактора роста эндотелия сосудов (VEGF). Кроме того, Лейтрагин статистически значимо снижал индуцированную воспалением секрецию HMGB1 в бронхолёгочную жидкость. В целом, Лейтрагин тормозил два основных провоспалительных сигнальных пути TLR4, а именно — канонический путь активации NF- κ B и путь, связанный с транслокацией ядерного HMGB1 во внеклеточное пространство, приводящий к цитокиновому шторму.

При этом Лейтрагин статистически значимо снижал гибель животных в этой модели с 85% до 5–15%, в зависимости от режима применения. Таким образом, Лейтрагин проявлял свойства мощного противовоспалительного препарата, действующего сразу на множество медиаторов воспаления, включая цитокины ранней фазы воспаления: ИЛ-1 β , ФНО- α и ИЛ-6, а также цитокин поздней фазы воспаления — HMGB1.

По результатам проведённой III фазы многоцентровых клинических исследований 25 мая 2021 года Минздравом России было выдано временное регистрационное удостоверение (РУ) на препарат «Лейтрагин». При этом



необходимо подчеркнуть, что до появления Лейтрагина в клинической практике не существовало доступного лекарственного средства, направленного на снижение уровней внеклеточного HMGB1 при воспалительных и аутоиммунных заболеваниях.

В процессе дальнейшего изучения Лейтрагина в НЦБМТ ФМБА России было установлено, что Лейтрагин является быстрым активатором экспрессии сиртуина 1 (SIRT1) в поражённых тканях. SIRT1 относится к ядерным деацетилазам, которые снимают ацетильные группы с остатков ацетил-εN-лизинов в составе ядерных белков, включая гистоны, факторы транскрипции и шапероны. В частности, субстратом SIRT1 является ацетилированный остаток K130 в составе субъединицы RelA транскрипционного фактора NF-κB, который необходим для полной активности NF-κB, поэтому деацетилирование RelA снижает продукцию цитокинов ранней фазы: ИЛ-1β, ФНО-α и ИЛ-6. Кроме того, гиперацетилированный HMGB1 также является субстратом SIRT1, и деацетилирование HMGB1 в ядре и препятствует транслокации HMGB1 во внеклеточное пространство, препятствуя таким образом развитию цитокинового шторма. Лейтрагин, быстро повышая экспрессию SIRT1, тормозит развитие воспаления. В частности, было установлено, что Лейтрагин способствует деацетилированию сайтов ядерной локализации HMGB1, препятствуя поступлению

HMGB1 во внеклеточное пространство и инициации цитокинового шторма. Действие Лейтрагина на SIRT1 опосредуется DOR, так как использование ингибитора опиоидных рецепторов налоксона полностью подавляло эффект Лейтрагина.

8 декабря 2022 года успешно завершено проведение повторной, III фазы клинических исследований: «Многоцентровое двойное слепое плацебо — контролируемое проспективное рандомизированное сравнительное исследование по изучению безопасности и эффективности применения препарата «Лейтрагин», раствор для ингаляций, 1 мг/мл при лечении пациентов, госпитализированных с COVID-19 среднетяжёлого течения», — проводившегося в 16 клинических центрах. В результате установлено, что в группе пациентов, которые, помимо стандартной терапии, принимали Лейтрагин ингаляционно 1 раз в сутки, статистически достоверно, более чем в 1,5 раза сокращалось среднее время доклинического улучшения по порядковой категориальной шкале ВОЗ оценки клинического состояния пациента. При этом среднее время продолжительности госпитализации в группе «Лейтрагин» сокращалось в 1,5 раза по сравнению с группой «Плацебо». Также необходимо отметить, что в группе препарата «Лейтрагин» летальные исходы отсутствовали, а в группе «Плацебо» показатель смертности составил 3,1%. Было подтверждено, что исследуемый препарат «Лейтрагин» обладает благоприятным профи-



НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ



лем безопасности: в группе препарата «Лейтрагин» доля зарегистрированных серьёзных нежелательных явлений (СНЯ) составила 0%, тогда как в группе «Плацебо» СНЯ были зарегистрированы у 4,0% пациентов.

Таким образом, «Лейтрагин» — это первый представитель принципиально нового класса противовоспалительных препаратов на основе пептидных агонистов дельта-опиоидных рецепторов, механизм противовоспалительного действия которых обусловлен блокадой нескольких патофизиологических путей синтеза провоспалительных цитокинов, включая медиатор тяжёлого, аутоиммунного и летального воспаления HMGB1. ■

Исследовательская работа в сфере создания и производства вакцин

Благодаря ведущимся в подразделениях ФМБА России фундаментальным и прикладным исследованиям в иммунологии удаётся создавать и внедрять в практику эффективные вакцины, в том числе в сфере борьбы с самыми серьёзными заболеваниями: онкологией, COVID-19, а также аллергией, гриппом.

ПОЛИСАХАРИДНЫЕ КОНЬЮГИРОВАННЫЕ ВАКЦИНЫ

В основе полисахаридных конъюгированных вакцин лежат полисахариды, «сшитые» с белками-носителями, это укрупняет молекулы полисахаридов. Незрелая детская иммунная система просто не видит отдельные полисахариды, а вот специально подготовленные, укрупнённые молекулы иммунная система очень хорошо распознаёт и вырабатывает защитные антитела.

Все доступные на сегодня полисахаридные конъюгированные вакцины производятся за рубежом, поэтому в целях развития отечественной медицины и импортозамещения было принято решение начать в Санкт-Петербургском НИИ вакцин и сывороток (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России) собственные разработки. Специализированная лаборатория и опытно-промышленный участок были за год оснащены новейшим высокотехнологичным оборудованием, а сотрудники получили возможность обучения в международных биотехнологических центрах.

Ещё до создания специализированного подразделения по конъюгированным вакцинам в 2015 году в Институте началась разработка вакцины для профилактики гемофильной инфекции

(Hib), вскоре была разработана технология выделения полисахаридов. Продукт и технологию запатентовали. В 2016 году успешно прошли доклинические исследования, затем ещё два года улучшалась технология. Сейчас Hib-вакцина проходит вторую фазу клинических испытаний.

Уже имея успешный опыт получения белково-полисахаридных конъюгатов при разработке вакцины для профилактики гемофильной инфекции, в Институте применили его к двум другим проектам: пневмококковой (PCV) и менингококковой (MCV) вакцинам.

Для пневмококковой вакцины определили композиционную модель из 16 конъюгированных полисахаридов. В неё будет входить серотип 15 А, который не входит сегодня ни в одну вакцину в мире, но при этом обладает высокой инвазивностью и антибиотикоустойчивостью.

Для менингококковой вакцины штаммовый состав определён из четырёх рекомендуемых ВОЗ серотипов, также в композицию введён рекомбинантный белковый В-серотип. На долю В-серотипа приходится более 20% случаев заболевания менингитом в Российской Федерации. Сегодня в мире нет ни одной подобной пятивалентной зарегистрированной вакцины.

В случае успешного завершения испытаний по иммуногенности и безопасности, уже в 2026 году можно будет говорить, что в России появились новые полисахаридные конъюгированные вакцины. Для ФГУП СПбНИИВС ФМБА России регистрация и начало производства этих препаратов откроет новые горизонты развития. Технология полного цикла позволит получить конкурентный на мировом рынке, соответ-

ствующий всем российским и международным требованиям продукт.

ВАКЦИНА КОНВАСЭЛ® ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ



В марте 2020 года в Институте запущен Центр исследований и разработки (R&D), где началось создание вакцины против коронавируса SARS-CoV-2. В начале разработки были сформированы несколько прототипов вакцины, представляющих собой рекомбинантные белки на основе эпитопов поверхностного S-белка SARS-CoV-2 или на основе N-белка, а также их комбинации, запущены исследования иммуногенности на мышах. В апреле 2020 года ВОЗ включила в список кандидатных вакцин для профилактики COVID-19 первую российскую разработку — кандидатную вакцину ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, в декабре того же года получена первая рецептура кандидатного препарата. В марте 2021 года разработана новая технологическая платформа.

«Мы начали разрабатывать вакцину тогда, когда уже заканчивались пред-регистрационные исследования двух первых вакцин — «Спутника» и «Эпи-ВакКорона». И пошли исходно по другому пути, для того чтобы нивелировать те возможные изменения, которые возникают в структуре так называемого S, или шипоподобного/шипообразного, белка — наружного белка вируса SARS-CoV-2. Перед нами стояла задача: найти такие белковые структуры, которые, с одной стороны, являются консервативными и минимально изменчивыми, а с другой стороны — иммуногенными,





то есть вызывают иммунитет, преимущественно клеточный. Кроме того, эта вакцина должна быть протективной, обладающей серьёзным защитным потенциалом», — отмечала руководитель ФМБА России Вероника Скворцова.

Доклинические исследования завершены в июне 2022 года, продолжительность экспериментальной части обусловлена длительным периодом наблюдения за животными (в течение года). Но уже летом 2021 года была подтверждена специфическая активность кандидатной вакцины, характеризующаяся иммуногенностью и протективным действием, выявлены механизмы формирования клеточного иммунитета, прошла серия экспериментов по защитным свойствам активированных клеток иммунной системы. В июле 2021 года получено разрешение на проведение клинических исследований 1/2 фазы. В сентябре 2021 года, в рамках мероприятий Года науки и технологий, в ФГУП СПбНИИВС ФМБА России запущен Цех рекомбинантных препаратов, а в январе 2022 года Институт передал в Минздрав России пакет документов для регистрации вакцины второго поколения против COVID-19. Препарат получил название «Конвасэл®».

18 марта 2022 года Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток ФМБА России получил регистрационное удостоверение на инновационную вакцину против COVID-19 — Конвасэл®.

Вакцинация Конвасэл® приводит к 100%-й выработке высоких титров специфических антител класса IgG к нуклеокапсидному белку N вируса SARS-CoV-2, специфического клеточного иммунитета, поляризованного по безопасному для человека Th1-профилю.

Конвасэл® — первая в мире вакцина, основанная на применении компонентов нуклеокапсидного N-белка вируса SARS-CoV-2, что обеспечивает её универсальность, так как N-белок является высококонсервативным, то есть мало отличается у новых штаммов вируса от исходного штамма, выявленного в городе Ухань в Китае. Вакцина Конвасэл® отличается высокой иммуногенностью и защитными свойствами, вне зависимости от мутаций в поверхностных белках вируса, включая шипообразный S-белок; она лишена аллергенности и хорошо переносится человеком. Промышленное производство вакцины Конвасэл® запущено в апреле 2022 года.

В планах Института предусмотрен трансфер технологии производства вакцины Конвасэл® на производственную площадку в Латинской Америке — «Латиноамериканский институт биотехнологии Мечников» (Республика Никарагуа).

ГРИППОЗНЫЕ ВАКЦИНЫ ФЛЮ-М® И ФЛЮ-М® ТЕТРА

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России также является российским разработчиком и производителем гриппозных вакцин полного цикла. Гриппозное производство Института соответствует российским и международным стандартам качества (GMP EAЭС, GMP СЕСMED). Производственная мощность по трёхвалентной вакцине составляет до 43 млн доз, а по четырёхвалентной вакцине — до 32 млн доз в год.

В 2014 году во ФГУП СПбНИИВС ФМБА России после реконструкции запущен Цех гриппозных препаратов, построенный в соответствии с международными требованиями, в 2018 году зарегистрирована трёхвалентная вакцина для профилактики гриппа Флю-М®, а в 2021 году — четырёхвалентная вакцина для профилактики гриппа Флю-М® Тетра. В 2021 году Цех реструктуризирован в Иммунобиологический комплекс полного цикла производства.

Вакцины линейки Флю-М® производятся по оригинальной технологии, в том числе обеспечивающей меньшее остаточное содержание куриного белка (овальбумина) в сравнении с российскими и зарубежными аналогами, что

жизненно важно для людей с аллергией к этому белку. Это единственные российские гриппозные вакцины, завершающие процедуру преqualификации ВОЗ (получение PQ WHO ожидается в 2023 году), также это первые и единственные российские гриппозные вакцины, прошедшие проверку в двух независимых лабораториях ВОЗ и получившие подтверждение высокого качества и полного соответствия международным требованиям. Вакцины имеют регистрацию в странах СНГ и дальнего зарубежья и поставляются на экспорт.



Высокая степень очистки вакцины достигается использованием в технологии производства хроматографической очистки, а также двойной очистки вируса гриппа ультрацентрифугированием в градиенте плотности сахарозы, что снижает реактогенность, а также выгодно отличает вакцины линейки Флю-М® от других российских гриппозных вакцин.

Важным является и то, что трёхвалентная вакцина Флю-М® может применяться для пациентов любого возраста от 6 месяцев, в том числе и беременными женщинами. Четырёхвалентную вакцину Флю-М® Тетра — на январь 2023 года — могут применять взрослые пациенты (от 18 лет), клинические исследования с участием детей разных возрастов продолжаются, и к осени 2023 года ожидается разрешение на применение Флю-М® Тетра и среди детского населения Российской Федерации.

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПЫЛЬЦЕВОЙ АЛЛЕРГИИ

Развитие новых технологий создания препаратов против аллергии является важным направлением ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России.

Аллергические заболевания широко распространены и охватывают, по разным данным, более 30% населения земного шара. Поллиноз (аллергия к пыльце растений) — одно из самых распространённых аллергических заболеваний. В частности, в странах Северной Европы, Америки и России порядка 100 млн человек страдают от берёзового поллиноза. По различным эпидемиологическим данным, более 50% больных с аллергией к пыльце берёзы имеют не только аллергию к берёзе, но и перекрёстную пищевую аллергию к фруктам, овощам, орехам и семенам растений. Зачастую наблюдается тяжёлое течение пищевой аллергии.

Лечение поллинозов требует решения двух задач. Первая — предотвращение развития аллергической реакции в ответ на причинный аллерген (сенсibilизации). Задача решается с помощью создания аллерген-специфических вакцинных препаратов, способных вызывать образование защитных антител, которые приводят к развитию толерантности к аллергену. Вторая направлена на снятие симптоматических проявлений аллергических реакций, купирование обострения. В Институте иммунологии проводятся работы с использованием инновационных технологий по созданию лекарственных средств и вакцинных препаратов, применение которых способствует решению обеих задач.

Совместный проект российских и австрийских учёных, на базе ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России в рамках Мегагранта под руководством директора Института иммунологии, профессора, члена-корреспондента РАН Мусы Рахимовича Хаитова и ведущего учёного Венского медицинского университета, профессора Рудольфа Валенты, привёл к созданию уникальной молекулярной конструкции, применение которой позволит эффективно предупреждать и лечить не только респираторные симптомы аллергии к пыльце берёзы, но и перекрёстную пищевую аллергию.

В 2021 году был получен патент на изобретение.

Вакцина может использоваться для профилактики и лечения аллергии не только к пыльце берёзы, но и ассоциированной пищевой аллергии. Курс



Схема получения рекомбинантных гипоаллергенных слитных белков для вакцинации против аллергии на пыльцу берёзы и перекрёстной пищевой аллергии

аллерген-специфической рекомбинантной аллерговакциной приводит также к индукции антител, существенно подавляющих IgE-связывание с пищевыми аллергенами персика и сои. По возможностям производства, безопасности и удобству применения молекулярная аллерговакцина превосходит традиционные препараты на основе экстрактов аллергенов.

РАЗРАБОТКА ТАРГЕТИРОВАННОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА

Одним из вариантов иммунотерапии является технология введения



пациенту химически синтезированных неоантигенных пептидов вместе с адъювантом для индукции противоопухолевого иммунного ответа. Данная технология в течение нескольких последних лет разрабатывается специалистами Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины имени академика Ю.М. Лопухина» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. акад. Ю.М. Лопухина ФМБА России) для терапии колоректального рака. Известно,

что противоопухолевая терапия невозможна без участия иммунной системы. Опухолевые клетки вследствие активного соматического мутационного процесса накапливают множество мутаций, которые ведут к изменению в последовательности белков, синтезирующихся в опухоли. Фрагменты таких мутированных белков в составе молекул главного комплекса гистосовместимости (ГКГ) (неоантигены) на поверхности опухолевых клеток делают опухоль узнаваемой для Т-лимфоцитов, которые уничтожают такие опухолевые клоны. Данное свойство иммунной системы открывает перспективы использования различных вариантов иммунотерапии.

По разработанной технологии сначала проводят дизайн опухолевых неоантигенов на основании результатов секвенирования ДНК крови и РНК опухолевого биоматериала пациента и предсказывают их способность связываться с молекулами определённых ГКГ пациента, формируют перечень персонализированных опухолевых неоантигенных пептидов с учётом способности неоантигена экспрессироваться в опухолевой клетке, предсказанной силы связывания неоантигенного пептида с конкретными вариантами ГКГ пациента. Проводится химический синтез этих пептидов. Индивидуально подобранную вышеописанным методом вакцинную смесь иммуногенных пептидов вводят пациенту вместе с адъювантом, необходимым для усиления противоопухолевого иммунного ответа.

В ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России полностью проведены доклинические испытания препарата, показана его безопасность и эффективность, в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения зарегистрированы фармацевтические субстанции на основе неоантигенных пептидов (ФС-002296, ФС-002297, ФС-002298, ФС-002299).

Разрабатываемая технология универсальна и позволяет предложить новые методы противораковой терапии для тех пациентов, у которых наблюдается устойчивость к протокольным линиям лечения, а также может быть впоследствии использована для терапии других видов злокачественных опухолей. ■



«АмплиТест®»: наборы реагентов высокого качества

Сотрудники ФГБУ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России) — специалисты с более чем 25-летним стажем в области разработки наборов реагентов на основе молекулярно-биологических методов исследований для диагностики генетических и инфекционных заболеваний различных нозологий. Проведение научных исследований и экспериментальных разработок, а также дальнейшее их внедрение в производственный цикл на собственной технологической площадке позволяет ФГБУ «ЦСП» ФМБА России выпускать востребованную на рынке продукцию высокого качества.

С появлением новой коронавирусной инфекции в ФГБУ «ЦСП» ФМБА России в кратчайшие сроки были созданы и зарегистрированы наборы реагентов «АмплиТест®» для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжёлого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции и петлевой изотермической амплификации, а также мутаций, характерных для эпидемиологически значимых штаммов. Это достоверно и эффективно работающие наборы реагентов, с высокой чувствительностью и специфичностью, что было подтверждено при сравнении с аналогичными наборами различных производителей.

Тест-системы совершенствовались и адаптировались для выявления новых эпидемиологически значимых штаммов SARS-CoV-2.

Наборы реагентов «АмплиТест®» демонстрируют высокие показатели аналитической чувствительности, которые позволяют выявить РНК коронавируса даже в инкубационном периоде и у бессимптомных носителей, время анализа составляет 1,5 часа.

Контроль на каждом этапе производства даёт возможность выпускать качественную и конкурентоспособную продукцию под маркой «АмплиТест®» и максимально удовлетворять требования и ожидания потребителей.

Все процессы производственной деятельности, а также процессы проектирования и разработки научных инноваций проводятся в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 13485 «Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes» и национального стандарта ГОСТ ISO 13485–2017

«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

За три года существования производственной лаборатории ФГБУ «ЦСП» ФМБА России (организована в марте 2020 года) было зарегистрировано 16 наборов реагентов, 9 из которых предназначены для выявления РНК коронавируса тяжёлого острого респираторного синдрома SARS-CoV-2, а также мутаций, характерных для эпидемиологически значимых штаммов методами полимеразной цепной реакции (ПЦР), петлевой изотермической амплификации (LAMP) и методом иммунохроматографического анализа (ИХА). Объём выпущенной продукции для выявления РНК коронавируса — более 8 000 000 тестов.

Наборы реагентов «АмплиТест®» выявляют все штаммы коронавируса SARS-CoV-2, время проведения исследования минимальное, а показатели аналитической чувствительности и специфичности высоки. Есть возможность применения ручного или автоматического методов выделения нуклеиновых кислот, что позволяет использовать наборы реагентов в лабораториях с любой пропускной способностью и различным уровнем оснащения. Можно работать с амплификаторами роторного типа и планшетного типа. Наличие внутреннего контрольного образца позволяет контролировать все этапы ПЦР-исследования для каждого образца, оценивать влияние потенциальных ингибиторов на результаты

ПЦР-исследования, а также исключать ложноотрицательные результаты. Наличие отрицательного контрольного образца позволяет исключить ложноположительные результаты и контаминацию. Адаптация наборов реагентов под программное обеспечение облегчает обработку результатов.

Активно ведутся проекты по разработке наборов реагентов для диагностики состояния кишечного микробиоценоза, выявления антибиотикорезистентности и острых кишечных инфекций, туберкулёза, детских вирусных инфекций, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и других актуальных на сегодняшний день инфекций.

Разрабатывается обширная линейка тест-систем на основе метода исследования и автоматическая система для выполнения экспресс-тестирования у постели пациента (Point-of-care) для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 методом изотермической петлевой амплификации (LAMP). Система позволяет проводить полный цикл исследования, включая выделение нуклеиновых кислот из мазка, амплификацию и интерпретацию данных с выдачей результата в течение 30–45 минут в автоматическом режиме. Выделение на магнитных частицах обеспечивает высокую чувствительность теста. Благодаря использованию лиофилизированных реагентов в одноразовом картридже возможно применять прибор не только в лабораторных, но и в полевых условиях, без соблюдения «холодовой цепи».

ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩИЕ РАЗРАБОТКИ В ПУЛЬМОНОЛОГИИ

Бронхиальная астма — одно из основных неинфекционных и самых распространённых хронических заболеваний среди детей. Всего диагнозы бронхиальная астма в мире имеют около 360 млн человек. Специалисты прогнозируют, что к 2025 году данное заболевание может развиваться дополнительно ещё у 100–150 млн человек. Получение своевременной терапии ингаляционными препаратами позволяет пациенту контролировать течение болезни и вести при этом активную жизнь.

Заболелаемость астмой во всём мире по-прежнему растёт, а пандемия COVID-19 побудила организаторов здравоохранения в разных странах задуматься о доступности профильной терапии.

В России, с учётом складывающейся геополитической ситуации и того обстоятельства, что бронхиальной астмой страдают 6,9% взрослых и 10,6–16,9% детей и подростков, приоритетным становится формирование портфеля отечественных пульмонологических лекарств. Эту задачу успешно решает биофармацевтическая компания полного цикла «ПСК Фарма»: по итогам 2022 года, согласно аналитическому отчёту DSM Group, именно её 3 препарата для терапии астмы и ХОБЛ вошли в топ-10 МНН по импортозамещению:

- локализованный препарат **Будесонид + формотерол** занял 80% рынка в денежном выражении. Этот же продукт из линейки «ПСК Фарма» **стал драйвером роста в категории антиастматических препаратов и препаратов для лечения ХОБЛ**, по версии Alpharm;

- аэрозоль для ингаляций **Беклометазон + формотерол** сразу же занял 31% рынка в денежном выражении;
- **Салметерол + флутиказон** упрочил свои позиции (+11%), оставшись лидером закупок, что аналитики объясняют увеличением закупок препарата.

Препараты для терапии астмы и ХОБЛ составляют приоритетное направление продуктового портфеля «ПСК Фарма», обеспечивая ей, по подсчётам аналитиков Headway, два года подряд **первое место в этой категории**. Среди импортозамещённых препаратов для пульмонологии, которые стали первыми воспроизведёнными в России, компания в 2022 году стала выпускать

- **монопрепарат на основе флутиказона в виде дозированного аэрозоля для ингаляций;**
- дженерики **гликопиррония бромид** и комбинации **гликопиррония бромид с индакатеролом;**
- всё ещё остающийся **единственным на отечественном рынке** препарат, содержащий в качестве действующего вещества **ингаляционный топический глюкокортикостероид — циклесонид.**

Как видим, это только уникальные разработки на импортоопережение, созданные и выведенные на российский рынок за 2022 год. Указанные продукты уже по достоинству оценило пульмонологическое сообщество. «Ингаляционные препараты в портфеле «ПСК Фарма» сегодня стали «золотым стандартом» в терапии астмы и ХОБЛ», — отмечает главный внештатный аллерголог-иммунолог Минздрава Самарской области, заведующий кафедрой общей и клинической иммунологии и аллергологии Самарского государственного университета Минздрава России **Александр Жестков.**

Всего же на апрель 2023 года в портфеле «ПСК Фарма» 23 регистрационных

удостоверения на пульмонологические препараты в любых лекарственных формах: аэрозоли для ингаляций, порошки для ингаляций, растворы и суспензии для ингаляций. Ещё ряд продуктов для пациентов с ХОБЛ и астмой находится на III стадии клинических испытаний.

Почему важно проводить испытания антиастматических препаратов in vitro?

В целом, для вывода на рынок воспроизведённых препаратов, по правилам ЕАЭС, достаточно лабораторных испытаний in vitro. Однако «ПСК Фарма», помимо таких лабораторных исследований, проводит испытания in vivo

на людях. Разработчики убеждены, что исследований «в пробирке» для этого типа лекарств недостаточно.

В «ПСК Фарма» при выполнении испытаний in vitro применяют многоступенчатый каскадный импактор — прибор, который позволяет сопоставить распределение частиц действующего вещества на отдельных ступенях в исследуемом и референтном препарате. Опция уже на этапе in vitro позволяет увидеть, удовлетворяет ли исследуемый препарат критериям эквивалентности референтному лекарству: те ли же там действующее вещество и лекарственная форма, не влияют ли различия во вспомогательных веществах

на эффективность и безопасность препарата. Так же с помощью импактора разработчик доказывает, что через дозирующее устройство ингалируется примерно тот же объём средства, что и через устройство референтного препарата (отличие не должно превышать 15%), а у препаратов — сопоставимые методы применения.

Тем не менее исследователи «ПСК Фарма» полагают, что полученная в результате подобных испытаний информация недостаточна: на основе лабораторных данных нельзя со 100%-ной уверенностью гарантировать астматику, что, например, увеличение или уменьшение дозировки дженерика никак не скажется на терапевтическом эффекте.

Не стоит забывать, что ингаляционные препараты — это продукты с изменчивой биодоступностью, а значит, требуют доказательства биологической эффективности. Поэтому ещё на этапе оценки проекта и перспективы разработки пульмонологических препаратов «ПСК Фарма» закладывает в бюджет проведение *in vivo* исследований (испытание на добровольцах). Во время выполнения таких испытаний соответствие воспроизведённого препарата референтному подтверждается за счёт оценки их фармакокинетики и фармакодинамики. Сопоставляется «лёгочное распределение» — количество действующего вещества, поступающего в дыхательные пути, сравниваются показатели эффективности и безопасности.

Если испытание проводится на более широкой группе добровольцев и пациентов, можно изучить в том

числе соотношение эффекта и дозы, как на препарат реагируют участники с заболеваниями разной степени тяжести, как лекарство показывает себя в комбинации с другими препаратами, и иные параметры. Тем самым производитель заранее получает возможность выявить, а значит, и предотвратить возможные нежелательные фармакодинамические эффекты у пациентов.

Прохождение разработкой этапов — и *in vitro*, и *in vivo* — исследований важно как для потребителя, который должен быть уверен, что приобретённый продукт точно поможет, так и для регулятора, для которого клинические исследования — оптимальное, наиболее убедительное доказательство биологической эффективности. Именно такую модель исследований выбирает для своей профильной продукции «ПСК Фарма», ставшая, по данным Headway Company, на рынке госзаказа в период с января 2022 года по январь 2023 года лидером среди поставщиков препаратов для терапии астмы и ХОБЛ. В этом сегменте «ПСК Фарма» значительно обогнала зарубежные компании и заняла почти 21% рынка в натуральном выражении.

Компания работает не только над воспроизведёнными препаратами, но и готовит к выводу на рынок собственные разработки. В ближайшее время «ПСК Фарма» планирует начать клинические исследования трёх инновационных лекарств, два из которых предназначены для терапии бронхиальной астмы. Первый — тройная комбинация для лечения пациентов с тяжёлой формой заболевания. Этот

препарат не имеет аналогов не только в России, но и в мире. Ещё одна разработка, близкая к стадии клинических исследований, предназначена для лечения бронхиальной астмы у детей. Третья молекула — кортикостероид нового поколения.

Повышение доступности ингаляционных препаратов — важный вопрос для обеспечения благополучия общества, особенно в горячий весенне-летний период. Всплеск ОРЗ является одним из факторов риска обострения хронических обструктивных заболеваний лёгких, особенно у детей. Пациентам с астмой и ХОБЛ врачи рекомендуют быть более осторожными в условиях температурных качелей и, даже если наблюдается ремиссия заболевания, не отказываться полностью от применения базисной терапии. Рост спроса на этот вид продукции в сезон простуд повышается и среди пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями лёгких, ведь бронходилататоры используются для купирования бронхоспазма на фоне острых бронхитов и бронхолитов.

Спектр выпускаемых «ПСК Фарма» препаратов включает ингаляционные глюкокортикостероиды, составляющие основную группу лекарственных средств для лечения астмы, а также бронходилататоры короткого и длительного действия. Ассортимент различных молекул, лекарственных форм и дозировок постоянно расширяется, потому что выбор конкретного препарата для лечения астмы или ХОБЛ врач производит индивидуально, исходя из особенностей течения заболевания.

С ЗАБОТОЙ ОБ УДОБСТВЕ И КОМФОРТЕ ПАЦИЕНТОВ

Уход с рынка ряда зарубежных производителей пульмонологических препаратов заставляет врачей не просто искать для своих пациентов эффективные аналоги и, нередко, подбирать новые дозировки, но и зачастую вместе с пациентами приспосабливаться, заново учиться правильно пользоваться новыми ингаляторами, чтобы быть уверенными, что пациент в критической ситуации не растеряется и сделает всё правильно, то есть получит жизненно необходимый и важный лекарственный препарат. Для удобства и врачей, и пациентов служба фармаконадзора «ПСК Фарма» разработала обучающие ролики по использованию ингаляторов.

Данные материалы располагаются на сайте, YouTube- и telegram-каналах компании.

В то же время видеоматериалы не заменяют инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, с которой пациент должен ознакомиться перед началом приёма лекарства.

«С заботой о Вашем здоровье» — не просто красивый слоган. За ним стоит колоссальный ежедневный труд более 450 высококвалифицированных специалистов, обеспечивающих обширный перечень качественных и доступных российских лекарственных препаратов.



ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна — ведущий разработчик ФМБА России в области радиофармацевтических препаратов



ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России в течение многих лет является ведущим разработчиком ФМБА России в области радиофармацевтических препаратов и радионуклидных генераторов, применяемых в технологиях ядерной медицины.

Рассказывает Александр Сергеевич Самойлов, генеральный директор ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

— За время существования Центра в нём разработано около 50 радиофармацевтических препаратов и технологий для ядерной медицины, в настоящее время около 20 из них используются во всех отделениях радионуклидной диагностики и терапии на территории Российской Федерации: это в первую очередь радионуклидные генераторы и препараты технеция-99м, препараты йода-123, йода-131, самария-153 и других радионуклидов, в том числе разработанный совместно с ЗАО «Циклотрон» медицинский генератор галлия-68 для получения радиофармпрепаратов для ПЭТ-диагностики, ставший первым коммерчески доступным генератором $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ в мире. Технология получения радионуклида ^{68}Ga защищена двумя патентами Российской Федерации (2012; 2014). Для нашей страны это исключительно актуально, так как синтез РФП галлия-68 может быть реализован ежедневно и многократно непосредственно в клинике без использования циклотронно-радиохимического комплекса.

В рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» были выполнены доклинические исследования 14 целевых радиофармацевтических препаратов для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), радионуклидной

терапии (РНТ), а также позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) метастатических поражений костных тканей и планирования дальнейшей лучевой терапии («Оксабигал, ^{68}Ga »), визуализации очагов септических и асептических воспалений («Цигалин, ^{68}Ga »), диагностики рака предстательной железы (ПСМА, ^{68}Ga), для мечения аутологичных лейкоцитов («Реоксинд, ^{111}In »), с помощью которых возможно определить объём местных лучевых поражений при дистанционной лучевой терапии в онкологии. Подготовлена документация для получения разрешения на клинические исследования.

Во исполнение приказа Минздрава России № 1218н от 12.11.2020 «Об утверждении порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» в нашем Центре разработаны проекты макетов документации по изготовлению и обеспечению качества РФП для диагностики и радионуклидной терапии большинства радиофармацевтических препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, а также ряда препаратов, прошедших доклинические исследования и ожидающих клинических исследований (в том числе на основе циркония-89). Ведётся разработка Методических рекомендаций по проведению доклинических исследований новых радиофармацевтических препаратов для ПЭТ, ОФЭКТ и радионуклидной терапии в соответствии с требованиями ЕАЭС.

Специалисты ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России проводят исследо-

вания и разработку технологии получения готовых лекарственных форм новых радиофармацевтических препаратов на основе гамма- и позитронизлучающих радионуклидов для диагностики, а также бета- и — в будущем — альфа-излучателей для терапии.

Из последних достижений хочется особенно отметить разработку и внедрение радиофармацевтических препаратов диагностического и терапевтического назначения: «Резоскан, $^{99\text{mTc}}$ », «Золерен, $^{188\text{Re}}$ », «Фосфорен, $^{188\text{Re}}$ », «Нанотех, $^{99\text{mTc}}$ », «Синорен, $^{188\text{Re}}$ », «Оксабигал, ^{68}Ga » и др.

Коллектив сотрудников отдела радиационных технологий медицинского назначения ФМБЦ им. А.И. Бурназяна участвовал в разработках по заказу других организаций, например: ЗАО «Фарм-Синтез», Госкорпорации «Росатом» и, конечно, ФМБА России. Можно с уверенностью констатировать, что преимущественно методов ядерной медицины обусловили её прочное развитие на протяжении нескольких последних десятилетий и сделали неотъемлемой частью надлежащей клинической практики.

Сотрудники аккредитованной лаборатории технологий и методов контроля радиофармпрепаратов отдела радиационных технологий медицинского назначения ФМБЦ им. А.И. Бурназяна в соответствии с частью 5 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ ежегодно проводят контроль качества радиофармацевтических препаратов, находящихся в гражданском обороте в России, включая ввозимые импортные препараты. ■

Высокоэффективны и безопасны

Применение методов радиационной медицины в диагностике и лечении онкологических, кардиологических и неврологических заболеваний

Центр ядерной медицины Федерального Сибирского научно-клинического центра ФМБА России (г. Красноярск), единственный в Красноярском крае и один из немногих в системе учреждений Федерального медико-биологического агентства, осуществляет ПЭТ-диагностику и оказывает высокотехнологичную помощь в лечении онкологических заболеваний. Он построен в рамках проектов, одобренных комиссией при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России.



Центр состоит из двух подразделений: лечебного — отделения радионуклидной терапии (ОРНТ) и диагностического — отделения позитронно-эмиссионной томографии (ОПЭТ).

В ОРНТ осуществляют лечение рака щитовидной железы, тиреотоксикоза, системную радионуклидную терапию при костных метастазах злокачественных опухолей. Для лечения рака предстательной железы на I–II стадии в отделении проводится внутритканевая лучевая терапия с использованием йода-125 (брахитерапия), для лечения костных метастазов применяется препарат стронций-89-хлорид. Проектная мощность ОРНТ — 1100 человек стационарно и 500 человек амбулаторно в год со всей страны, от Калининграда до Сахалина.

В ОПЭТ проводится высокотехнологичная диагностика онкологических, кардиологических и неврологических заболеваний.

Технология ПЭТ/КТ сочетает позитронно-эмиссионную томографию с рентгеновской низкодозной спиральной компьютерной томографией, которые выполняются после внутривенного введения радиофармпрепарата. Радиофармпрепараты, применяемые для ПЭТ/КТ-диагностики, оказывают на организм больного минимальную лучевую нагрузку.

Работа ОПЭТ представляет собой замкнутый цикл, над которым трудится мультидисциплинарная команда:

физики, химики, химики-аналитики, специалисты радиационной безопасности, сотрудники службы эксплуатации, медицинский персонал. Врачи учреждения являются членами созданной в Красноярском крае межведомственной врачебной комиссии.

Сейчас специалисты центра синтезируют 7 радиоактивных фармацевтических препаратов. Это самый большой перечень препаратов, изготавливаемых Центром ядерной медицины в стране.

В число изготавливаемых радиофармпрепаратов входят 18F-фтордезоксиглюкоза (для исследования новообразований различных локализаций, миокарда, головного мозга); 11C-метионин (для исследований жизнеспособности опухоли, нейроонкологии); 13N-аммония хлорид (для исследования перфузии миокарда); 18F-ДОПА (для выявления нейроэндокринных опухолей, болезни Паркинсона); 68Ga-PSMA-11 (для исследования рака предстательной железы); 68Ga-DOTA-TATE (для выявления нейроэндокринных опухолей) и 18F-PSMA-1007

(для выявления рака предстательной железы).

Услуги отделения позитронно-эмиссионной томографии крайне востребованы. За 2021–2022 годы выполнено 6800 ПЭТ-исследований (проектная мощность — 3300) пациентам из Красноярского края (84,6%), Иркутской области (4,8%), Кемеровской области (3,0%), Республики Хакасия (2,1%), а также Новосибирской области, республик Бурятия и Тыва, Забайкальского края, Омской и Томской областей, Алтайского края.

Помимо основной деятельности, Центр ядерной медицины выполняет государственное задание по науке на тему синтеза радиофармацевтических диагностических препаратов.

В настоящий момент выполняется работа по осуществлению синтеза, изучению специфического действия и безопасности нового экспериментального препарата на основе аптамера, меченного углеродом-11, предназначенного для диагностики рака лёгкого методом ПЭТ/КТ. ■



Ядерная медицина как целевой проект ФМБА России



«Актуальность проблемы онкологической помощи населению в настоящее время определяется её сложностью, масштабностью и социальной значимостью, но радиационные методы диагностики и лечения способны совершить прорыв в борьбе с онкологическими заболеваниями», — считает Юрий Дмитриевич Удалов, доктор медицинских наук, доцент, генеральный директор ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России.

— Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» (ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России) — уникальный комплекс замкнутого цикла, являющийся флагманом Федерального медико-биологического агентства в реализации современных видов высокотехнологичной медицинской помощи в области ядерной медицины.

В 2021 году в ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России был организован Центр ядерной медицины (ЦЯМ), технические возможности которого позволяют осуществлять высокоточную радионуклидную диагностику и радионуклидную терапию, с успехом обеспечивая комплексное сопровождение пациентов.

В настоящий момент специалистами циклотронно-радиохимического комплекса ЦЯМ отрабатываются методики синтеза и контроля качества новых радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) ^{11}C -метионин, ^{18}F -FET, ^{18}F -PSMA 1007, которые в ближайшее время будут использованы для диагностики опухолей головного мозга и рака предстательной железы. Производится подготовка для получения лицензии Минпромторга России на производство ^{18}F -FDG и сертификата GMP.

В 2022 году при поддержке ГК «Росатом» и Минпромторга России на базе Центра началась разработка и внедрение в клиническую практику РФЛП на основе лютеция-177 (^{177}Lu) и синтетического аналога соматостатина для терапии нейроэндокринных злокачественных новообразований.

Для лечения неоперабельных нейроэндокринных опухолей (НЭО) у пациентов, которые исчерпали методы классического лечения данного заболевания, разрабатывается РФЛП « ^{177}Lu -оксодотреотид».

Успешное лечение больных с метастазирующими и неоперабельными НЭО стало важным фактором, который вызвал общемировой интерес к использованию лютеция-177 в качестве терапевтического радионуклида. Многочисленные публикации по этой теме показывают высокую эффективность в уменьшении специфических симптомов нейроэндокринного синдрома, особенно против боли, вызванной костными метастазами, которые часто возникают в случаях кишечных и бронхальных локализаций опухолей.

На этапе внедрения в клиническую практику находится осуществляемый в рамках госзадания метод системной радионуклидной терапии отечественным РФЛП на основе $^{223}\text{RaCl}_2$, изготовленным на базе ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России. Благодаря высокому биологическому эффекту своего излучения альфа-излучающие нуклиды оказывают гораздо большее повреждающее действие при значительно меньшей дозе облучения здоровых тканей по сравнению со стандартными β - и γ -излучателями. Целью работы является оценка клинической эффективности используемого РФЛП у пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы при лечении костных метастазов.

Согласно предварительным результатам, применение системной радионуклидной терапии радиофар-

мацевтическим лекарственным препаратом на основе 223 -радия в условиях Центра позволит эффективно купировать болевой синдром и снизить потребление анальгетиков у тяжёлого контингента онкологических больных с метастатическими поражениями костей и болевым синдромом. Мониторинг радионуклидной терапии РФЛП на основе 223 -радия выявил уменьшение или отсутствие болевого синдрома уже после первого и второго курса применения данного вида лечения. Результаты клинко-лабораторной диагностики крови подтвердили минимальное количество либо отсутствие гематологических нежелательных явлений.

Таким образом, системная радионуклидная терапия РФЛП на основе 223 -радия в настоящее время является одним из самых перспективных методов лечения данной когорты пациентов. Также 223 -радий является наиболее интересным для исследования альфа-излучающим нуклидом, который может быть использован при лечении опухолей других локализаций с поражением костей скелета.

Первый в России центр замкнутого цикла — ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России (г. Димитровград), — обладая широкой линейкой методов лучевой диагностики с различными видами лучевой и ядерной терапии, позволяет пациентам комплексно следовать по пути выздоровления. Можно убедительно сказать, что стратегическое планирование ФМБА России, воплотившееся в виде уникального онкологического центра, вывело методы ядерной медицины на новый, передовой уровень. ■



Мария Лагарькова: «Центр технологий и микрофабрикации решает важнейшие научные задачи, необходимые для нашей страны»

О миссии нового подразделения Федерального научно-клинического центра физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства — Центра технологий и микрофабрикации, его задачах и планах рассказывает генеральный директор ФГБУ ФНКЦ ФХМ имени академика Ю.М. Лопухина ФМБА России Мария Лагарькова.

— Мария Андреевна, в 2021 году, в Год науки и технологий, был открыт Центр технологий и микрофабрикации. Каковы главные задачи этого учреждения?

— Центр технологий и микрофабрикации был создан при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в ходе реализации Федеральной целевой программы «Фарма-2020» на базе Федерального научно-клинического центра физико-химической медицины имени академика Ю.М. Лопухина Федерального медико-биологического агентства (ФНКЦ ФХМ им. акад. Ю.М. Лопухина ФМБА России). При проектировании Центра технологий и микрофабрикации был учтён передовой мировой опыт. Целый ряд уникальных практических решений реализован при строительстве: чистые помещения классов ISO 5, ISO 7, оборудование и лаборатории для выполнения задач приборостроения.

В современном мире стремительно развиваются сложные наукоёмкие технологии: фотоника, плазмоника, микрофлюидика. Это технологии, которые сейчас используются практически во всех современных приборах — от космических до медицинских. Фотоника — это научная дисциплина, занимающаяся фундаментальными и прикладными аспектами работы с оптическими сигналами, плазмоника использует сигналы на оптических частотах вдоль границ раздела металл-диэлектрик в нанометровом диапазоне; микрофлюидика — отрасль науки, изучающая малые объёмы жидкостей. На площадке Центра технологий и микрофабрикации возможно как проведение научно-прикладных исследований, так и разработка и создание прототипов и опытных партий медицинских приборов и диагностических систем на основе

фотоники, плазмоники, микрофлюидных и нанотехнологий.

— Первые свои возможности Центр продемонстрировал во время пандемии COVID-19: начало его работы совпало с этим периодом.

— Да, тогда срочно требовалось создание приборов и тест-систем для быстрой и качественной диагностики вируса SARS-COV-2. По поручению руководителя Федерального медико-биологического агентства Вероники Игоревны Скворцовой наш ФНКЦ ФХМ быстро включился в эту работу. В Центре технологий и микрофабрикации за рекордно короткие сроки был создан прибор, который позволяет сделать анализ на вирус за считанные минуты.

Технологии, которые разрабатываются в центре технологий и микрофабрикации, позволяют сделать медицинские анализы гораздо быстрее без потери качества. Иногда от скорости проведения анализа зависит здоровье и даже жизнь пациента, поэтому разработка таких систем крайне важна для здравоохранения.

— Какими возможностями с точки зрения оснащения обладает Центр?

— Центр оснащён комплексом оборудования для оптической фотолитографии с возможностью как прямой литографии, так и создания фотошаблонов, участками соответствующих оптических и электрических измерений и контроля техпроцессов, участком плазменного и жидкостного травления стекла, кремния и пластика для создания микроканалов чипов, участками микросварки, лазерной резки и обработки материалов, в том числе фемтосекундной абляции и двухфотонной полимеризации. Имеется также много сопутствующего оборудования для выполнения задач приборостроения: участки механообработки металлов и пластиков,

полировки, термической и химической обработки материалов. Расположение Центра очень удобное — на границе Москвы и Московской области; мы надеемся, что он станет неким хабом, точкой притяжения для наших научных партнёров и заказчиков.

— Кто трудится в Центре технологий и микрофабрикации?

— У нас замечательная команда молодых амбициозных исследователей — физиков и инженеров. Мы обращаем самое пристальное внимание на подготовку кадров, сотрудничаем с МГУ, МФТИ, МГТУ имени Н.Э. Баумана, другими образовательными учреждениями. Наука — это призвание и служение, и в нашем центре, я уверена, молодые люди обретают это призвание.

Центр технологий и микрофабрикации — это часть Федерального научно-клинического центра физико-химической медицины ФМБА России. У нас работают врачи разных специальностей, исследователи-биохимики, молекулярные биологи. Такая мультидисциплинарность позволяет быстро проверить на практике все идеи и технические решения.

— Какие главные планы коллектива Центра?

— В науке и технологии, если остановиться на секунду, отстанешь навсегда, поэтому мы будем стараться совершенствовать нашу приборную базу, продолжать научные исследования, получать заказы от государства и от частных организаций, чтобы иметь перспективу развития. За короткое время мы уже стали сотрудничать с Московским государственным университетом, Техническим университетом имени Н.Э. Баумана, Российской академией наук, многими другими организациями и надеемся, что сможем сделать много полезного для нашей страны. ■



Открытие Научно-производственного комплекса персонафицированной медицины ФГБУ ФЦМН ФМБА России (1 декабря, 2021)

Интеграция клиники и науки — уникальные возможности для развития персонафицированной медицины

В рамках Года науки и технологий в Федеральном центре мозга и нейротехнологий ФМБА России открылся Научно-производственный комплекс персонафицированной медицины. Это уникальная платформа для создания, масштабирования и производства клеточных и тканевых продуктов, биопринтинга органоидов, производства терапевтических вирусов, оснащённая собственной производственной GMP-площадкой. О работе комплекса рассказывает директор Центра, член-корреспондент РАН Всеволод Белоусов.

— Всеволод Вадимович, какие проекты реализует Научно-производственный комплекс персонафицированной медицины?

— Работа комплекса направлена на исследования в области персонализированной медицины, разработку самых современных биотехнологических продуктов, их валидацию, стандартизацию, на производство и использование для конкретных пациентов. Все эти этапы, от разработки до внедрения, проходят в Федеральном центре мозга и нейротехнологий ФМБА России. В комплексе разрабатываются и совершенствуются новые технологии регенеративной и реконструктивной заместительной терапии, что является важным этапом, связывающим научные исследования с клинической практикой, обеспечивающим беспрецедентные возможности персонализации терапевтического вмешательства.

— Над созданием каких препаратов работают сотрудники комплекса?

— Технологическое оснащение комплекса позволяет разрабатывать и про-

изводить любые препараты, основой которых служат культуры клеток человека и животных. При этом продуктом могут быть как сами клетки, например стволовые клетки человека, или лимфоциты с химерным антигенным рецептором, так и то, что эти клетки произвели в качестве микроскопических биореакторов — продуцентов. Это могут быть препараты на основе моноклональных антител или аденоассоциированные терапевтические векторы для генной терапии, доставляющие в клетки пациента нужную генетическую информацию.

— Настолько серьёзно оснащённое производство не может функционировать без квалифицированных кадров. Кто реализует задачи, стоящие перед комплексом?

— В комплексе работают не только научные сотрудники и лаборанты, но и технологи, специалисты фармацевтического производства, инженеры. Каждый из них — уникальный специалист высокой квалификации в своей области, но при этом умеющий работать в команде, нацеленный на получе-



ние результата. И эта мультидисциплинарная команда постоянно работает с клиницистами центра: неврологами, нейрохирургами, специалистами параклинических подразделений. Поэтому путь от идеи до внедрения быстрый, что играет немаловажную роль в наше время.

— Вы упомянули связь науки и клинической практики в исследованиях Центра. В чём она заключается?

— Гордостью Федерального центра мозга и нейротехнологий является уникальная установка сфокусированного ультразвука, которая работает в двух режимах: термической деструкции и особом режиме точечного открытия гематоэнцефалического барьера для возможности адресной доставки лекарственных и биотехнологических продуктов в конкретную зону мозга. В этой работе задействованы учёные

комплекса и практикующие врачи, в частности нейрохирурги. Сотрудники комплекса разрабатывают персонализированные лекарственные и биотехнологические продукты, предназначенные для введения врачами-нейрохирургами в определённые участки мозга пациента под контролем магнитно-резонансной томографии либо ангиографа. Сейчас врачи Центра проводят высокотехнологичные неинвазивные операции на мозге с помощью сфокусированного ультразвука и избавляют пациентов от сильного тремора верхних конечностей, вызванного, например, болезнью Паркинсона.

— В декабре 2022 года исполнился год со дня открытия комплекса. Каковы итоги работы?

— Разработки мы начали задолго до открытия комплекса: формировали научную команду, закупали оборудование. Открытие комплекса стало этапом технологического оснащения и документального оформления. Сейчас Научно-производственный комплекс уже ведёт разработку ряда новых технологий для последующего внедрения в клиническую практику. Это исследования и разработки по созданию соматоклеточных лекарственных препаратов, терапевтических вирусов, современных методов регенеративной медицины, использованию технологий 3D-биопечати для создания многослойных функциональных органоидов, тканеинженерных конструкций для заместительной терапии, с их последующим мультиомиксным и гистологическим типированием. Мы ведём поиск новых диагностических и терапевтических маркеров, потенциальных лекарственных кандидатов для лечения пациентов с нейродегенеративными заболеваниями, рассеянным склерозом, эпилепсиями, опухолями. Ведутся работы по формированию коллекций различных типов клеток, взятых у пациентов с неврологическими патологиями, включая индуцированные плюрипотентные стволовые клетки, дифференцированные из них нейроны и клетки глии, а также первичные культуры опухолей мозга.

В будущем мы планируем выращивать ткани головного мозга, органоиды с заданной архитектурой, с их последующей имплантацией пациенту, чтобы

заменить недостающие или повреждённые ткани мозга.

— Наука — это коллаборация. С кем реализуются совместные проекты, какие последние достижения можете отметить?

— В 2023 году наш Центр отметит пятилетие — свой первый небольшой юбилей. Однако с первых дней жизни Центра мы были встроены в российскую и международную научную инфраструктуру. С кем-то мы только начинаем первые шаги в сторону взаимодействия, с кем-то нас соединяют прочные связи. Это, к примеру, РНИМУ имени Н.И. Пирогова, Второй мед, который является национальным медицинским исследовательским центром по неврологии, и Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН — с этими учреждениями мы реализуем совместные проекты по биосенсорным технологиям, которые уже применяем в нашем комплексе для персонализации терапии опухолей. Совместные исследования ведутся с ФНКЦ физико-химической медицины ФМБА России. В рамках программы по импортозамещению в сотрудничестве с ведущими фармацевтическими компаниями успешно ведётся разработка клеточных линий-продуцентов нескольких терапевтических антител.

— Федеральный центр мозга и нейротехнологий ФМБА России известен в России и за рубежом. В чём успех Центра?

— Миссия Центра заключается в оказании персонализированной высокотехнологичной медицинской помощи при заболеваниях центральной нервной системы, внедрении передовых научных разработок в клиническую практику. Интеграция и системное взаимодействие клиники, науки и образования оказывает непосредственное влияние на уровень практической медицины.

С другой стороны, это команда Центра, специалисты высочайшего уровня, которых сплотили годы совместной работы, дружественная атмосфера, внимательное отношение к пациенту. А результаты наших усилий заряжают нас энтузиазмом — и главный вопрос, который мы себе задаём: что ещё мы можем улучшить в нашей работе, что-



Научно-производственный комплекс

бы вылечить пациента и улучшить качество его жизни? Центр оказывает высокотехнологичную медицинскую помощь пациентам со всем спектром неврологических нарушений, а также кардионеврологическими, метаболическими расстройствами, другими смежными патологиями.

У нас находят своё применение самые передовые методы лечения и реабилитации пациентов любой степени тяжести, в том числе пациентов со значительным снижением функционирования, вплоть до нарушения уровня сознания, с любыми нарушениями функций при заболеваниях центральной нервной системы. В клиническую практику внедрены самые инновационные методы стереотаксической и открытой нейрохирургии, интрацеребральной рентгенэндоваскулярной хирургии, комплексной высокотехнологичной нейрореабилитации, диагностическая платформа для исследования высших психических функций человека на основе комбинации нейropsихологических, визуализирующих, нейрофизиологических и мультиомиксных методов. Полный цикл консервативного и хирургического лечения эпилепсии, болезни Паркинсона, нейродегенеративных заболеваний. В Центре применяется инновационный метод лечения пациентов с тремором с помощью сфокусированного ультразвука под контролем МРТ при фармакорезистентной болезни Паркинсона, эссенциальном треморе. Эндоваскулярное лечение пациентов с сосудистой патологией любого уровня сложности, включая аневризмы, АВМ, дуральные фистулы, гемангиомы. Тесная интеграция всех клинических направлений с наукой создаёт уникальные возможности Центра для развития персонализированной медицины. ■



Цех рекомбинантных препаратов: через усилия к победе

Осенью 2021 года в Санкт-Петербургском НИИ вакцин и сывороток ФМБА России был запущен Цех рекомбинантных препаратов. О задачах и перспективах Цеха рассказывает директор ФГУП СПбНИИВС ФМБА России Виктор Трухин.

— Виктор Павлович, что представляет собой новая структура? В чём её уникальность?

— Это технологический комплекс, на базе которого создаются новые препараты — от идеи до производства. Цех рекомбинантных препаратов (ЦРП) занял территорию в 600 кв. м, и это не считая технических площадей. Объект построен с учётом всех национальных и международных требований, оснащён всеми необходимыми инженерными сетями и технологическими средами, такими как системы вентиляции и кондиционирования, системы водоподготовки воды очищенной, воды для инъекций и чистого пара; системы подготовки сжатых газов и др. Комплекс снабжён более чем 70 единицами современного оборудования, отвечающего требованиям GMP и подобранного с учётом особенностей производства рекомбинантных препаратов, а также вариативности выходов промежуточных продуктов на разных этапах технологического процесса в зависимости от штамма-продуцента. Мы стремились подобрать линейку оборудования так, чтобы она была универсальна для разных подходов получения целевого рекомбинантного белка, — в этом, пожалуй, главная уникальность цеха. Немаловажно, что почти 30% основного оборудования цеха представлено российскими производителями.

— Как удалось запустить цех в такие сжатые сроки?

— Идея создания на базе ФГУП СПбНИИВС ФМБА России производственного комплекса по направлению рекомбинантных препаратов появилась давно и прорабатывалась с 2019 года, а в связи с реализацией программы по созданию профилактической вакцины против нового коронавируса она была поставлена во главу

угла — и силы всех служб Института были мобилизованы на её решение. Применение современных подходов проектного управления позволило значительно сократить время реализации проекта за счёт одновременного и параллельного использования ключевых процессов и ресурсов.

Концептуальное проектирование, осуществлённое совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России и МРУ № 122 ФМБА России, позволило одновременно решить вопросы соблюдения требований и норм GMP и СанПиН.

Объединение усилий генерального подрядчика по созданию комплекса чистых помещений и компаний — поставщиков основного технологического, вспомогательного и лабораторного оборудования позволили сократить сроки реализации проекта до 12 месяцев, что более чем в два раза быстрее по сравнению со стандартным, последовательным подходом. Создание инженерных сетей происходило сразу с привязкой ко всем технологическим процессам и оборудованию.

— Над чем работает цех?

— Сейчас в цехе происходит работа с нашей новой вакциной от коронавируса «Конвасэл»®. В периоде 3–5 лет будут производиться и другие перспективные продукты: аллерген туберкулёзный рекомбинантный; аффинный сорбент, содержащий в качестве лиганда иммобилизованный белок А; вакцина против вируса папилломы человека; препарат «Коллализин НЕО».

Расчётная производственная мощность цеха по вакцине «Конвасэл»® составляет до 2 млн доз в месяц. Что касается других препаратов, то производительность будет зависеть от результатов трансферов технологий, результатов масштабирования и других моментов.



На сегодняшний день ЦРП состоит из двух отделов. Отдел культивирования и выделения белка занимается технологическими стадиями, проводимыми на «заразной» зоне. Здесь создают и ведут банк культуры *Escherichia coli*, различных штаммов-продуцентов, занимаются культивированием клеток в ферментерах и биосинтезом белка, а также разрушением клеточной стенки и тем самым — выделением целевого белка для последующей очистки.

Отдел получения промежуточного продукта отвечает за технологические стадии, проводимые на «чистой» зоне. Это ступенчатая хроматографическая очистка, сведение антигенов и/или белка с адьювантом и фильтрацией балк-продукта, а также приготовление всех необходимых для процесса растворов и буферов.

С учётом наличия высокотехнологичного оборудования штатное расписание цеха составляет 26 человек.

— Какие требования к квалификации сотрудников ЦРП?

— Весь персонал цеха имеет хорошую теоретическую и практическую базу подготовки, а также квалификацию, подтверждённую сторонними организациями. В частности, речь идёт о квалификациях «Правила работы с ПБА III–IV группы патогенности» и «Безопасная эксплуатация сосудов, работающих под давлением». ■



Оборудование для спортивной реабилитации



Кардиореабилитация

Kardiomed – комплекс тренажеров с БОС для диагностики, реабилитации и увеличения толерантности к физическим нагрузкам.

Тренировки с разгрузкой веса

AlterG – антигравитационные беговые дорожки с разгрузкой веса тела пациента и системой видеомониторинга.



Лечение травм позвоночника

Tergumed – интеллектуальная система тренажеров с БОС с возможностью проведения тестирования и тренировок для укрепления мышц.

Силовые тренировки

Compass – медицинские силовые тренажеры с возможностью точной установки нагрузки.



Мультифункциональная диагностика

PrimusRS – универсальный комплекс для функциональной оценки, диагностики и реабилитации опорно-двигательного аппарата.

Механотерапия

Omega – новинка 2022 года, роботизированный велоэргометр для активно-пассивной механотерапии.



Высокоинтенсивная лазерная HILTerapia

HIRO TT – высокоинтенсивный лазерный аппарат с системой охлаждения кожных покровов.

Лазерная MLS-терапия

M6 – роботизированный аппарат для автоматической многоцелевой MLS-лазерной терапии.



Научные исследования в области спортивной медицины — важная составляющая спорта высших достижений



Татьяна Анатольевна Пушкина, начальник управления спортивной медицины и цифровизации ФМБА России



Андрей Владимирович Жолинский, директор ФГБУ «ФНКЦ спортивной медицины и реабилитации» ФМБА России

Компетенции Федерального медико-биологического агентства относятся и вопросы медико-санитарного и медико-биологического обеспечения (МБО) спортсменов сборных команд страны — это утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2009 № 812. При этом одной из важных составляющих МБО является проведение научных исследований в области спортивной медицины.

В ходе работы ФМБА России научные исследования выполняются

ФМБА России постоянно ведёт научную работу в сфере спортивной медицины, предлагая новые технологии и подходы. Они применяются в том числе во время подготовки и участия в Олимпийских и Паралимпийских играх. О научных разработках в этом направлении рассказывают начальник управления спортивной медицины и цифровизации ФМБА России Татьяна Анатольевна Пушкина и директор ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины и реабилитации» ФМБА России Андрей Владимирович Жолинский.

по основным приоритетным направлениям: это медико-биологическое обеспечение спорта высших достижений (включая несовершеннолетних спортсменов); психофизиологическое и медико-психологическое обеспечение спорта высших достижений; информационные технологии в спортивной медицине; фармакологическое обеспечение и спортивное питание в области спорта высших достижений; противодействие допингу в спорте и антидопинговая работа.

С 2010 года сотрудники учреждений ФМБА России, оказывающих первичную специализированную помощь в структуре специальности «лечебная физкультура и спортивная медицина» в рамках МБО, и прежде всего ведущего профильного учреждения — ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины ФМБА России» (ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России) — обеспечили работу медицинских центров на семи Олимпиадах: четырёх зимних (Ванкувер-2010, Сочи-2014, Пхенчхан-2018, Пекин-2022) и трёх летних (Лондон-2012, Рио-де-Жанейро-2016 и Токио-2020), а также шести Паралимпийских играх.

Структурные медицинские подразделения учреждений Федерального

медико-биологического агентства также развёрнуты на ведущих федеральных базах спортивной подготовки Минспорта России. Это позволяет вести эффективную инновационную деятельность в сфере МБО ведущих российских спортсменов и нести полную ответственность за результаты внедрения разработанных и адаптированных для применения в спорте высших достижений новых научных разработок и технологий.

В целях МБО подготовки спортсменов сборных команд России, в том числе к Олимпийским и Паралимпийским играм, Агентством было реализовано более 300 научно-исследовательских работ (НИР). В том числе в Федеральном научно-клиническом центре спортивной медицины ФМБА России было подготовлено 66 НИР (32 в рамках государственного задания и 34 по государственным контрактам). Количество проведённых НИР представлено в таблице.

Как квинтэссенцию многолетней планомерной работы ФМБА России можно рассматривать методические рекомендации для Олимпийских игр в Токио (2020/2021) и Пекине (2022). Для летних Игр рекомендации (в трёх

КОЛИЧЕСТВО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ, РЕАЛИЗОВАННЫХ ФМБА РОССИИ

РАЗДЕЛ ИСПОЛНЕНИЯ	Год												Итого
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Госконтракт	29	31	22	25	12	29	24	21	25	25	12	8	263
Госзадание	—	1	1	—	8	5	8	8	9	5	3	2	50
Итого, в год	29	32	23	25	20	34	32	29	34	30	15	10	—
Нарастающим итогом	29	61	84	109	129	163	195	224	258	288	303	313	313

вариантах — для врачей/медицинских специалистов команд, для тренеров и для спортсменов) были полностью разработаны в ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России, а для зимних — в партнёрстве с ведущим научным учреждением Министерства спорта Российской Федерации — ФГБУ «Федеральный научный центр физической культуры и спорта» (ВНИИФК).

РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ СПОРТИВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Подразделения ФМБА России готовят совместные рекомендации в рамках единства концептуальных подходов с целью обеспечить достижение высоких спортивных результатов в условиях эпидемиологических рисков и санкционных факторов. Отличительной особенностью рекомендаций для Олимпиады в Пекине, в частности, стала их ориентированность не только на преодоление негативных влияний климатогеографических факторов региона проведения соревнований, но и на специфику видов спорта и спортивных дисциплин.

Стратегия заключительного этапа подготовки к наиболее ответственным соревнованиям — это приоритет профилактической составляющей, достижение эффектов прекондicionирования. Основной зоной приложения предлагаемых подходов является оптимизация процессов восстановления в условиях многофакторного воздействия стрессорных агентов, дискриминирующих эффективность адаптационных механизмов. Важно учитывать негативные влияния сочетания джетлага (из-за длительных перелётов с учётом смены часовых поясов) и климатического шока в результате; эти сложности также усугубляются снижением

парциального давления кислорода во вдыхаемом воздухе (при перемещении с равнины в среднегорье, то есть на высоте более 1500 м над уровнем моря и выше, 159–133 мм рт. ст.).

Реализованные в ходе Олимпийских игр технологии включали программы экспресс-диагностики и коррекции субклинических проявлений дезадаптации. Динамической оценке подвергались в основном параметры психофизиологического статуса спортсменов.

Методология коррекции ориентирована на минимизацию выявленных негативных проявлений сбоя регуляторных механизмов. При этом предпочтение отдавалось нелекарственным средствам, например физиотерапевтическим (ФЗТ), а также специализированным продуктам питания (СПП), оказывающим триггерные влияния, то есть инициирующим каскады эффекторных реакций.

Иными словами, проводимые в рамках заключительной подготовки к наиболее ответственным спортивным соревнованиям мероприятия соответствуют принципам развиваемого в настоящее время направления медицины — «4П»: персонификация (на основе данных генетических исследований), предикция (прогнозирование с учётом предрасположенностей), превентивность, партисипативность.

При этом в сфере спортивной деятельности есть основания обсуждать партнёрство не только пациента и врача, но и психолога, а также тренера и членов комплексных научных групп (см. схему).

ИНСТРУМЕНТЫ ВЛИЯНИЯ НА ПРОЦЕССЫ ТРЕНИРОВОК

В качестве одного из наиболее значимых инструментов управления тренировочным процессом следует

СХЕМА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ УЧАСТНИКОВ МБО





рассматривать направленное действие на течение восстановительных процессов. При этом необходимо различать два аспекта: восстановление после значительных тренировочных и соревновательных нагрузок и восстановление после перенесённых заболеваний и травм, а также после периода вынужденной изоляции (медико-психологическая реабилитация).

Традиционная для отечественной спортивной медицины схема восстановительных мероприятий у спортсменов предполагает несколько методов: педагогические (управление модифицируемыми параметрами тренировок — интенсивностью, продолжительностью, кратностью), гигиенические (режим, организация питания), медико-биологические (фармакологические препараты, биологически активные добавки — БАДы), система питания, ФЗТ (периферического и центрального действия) и психологические методы.

В ходе непосредственной подготовки к крупнейшим соревнованиям и в период их проведения в особом внимании нуждаются характеристики нутритивно-метаболической поддержки спортсменов — как с позиции обеспечения адекватного поступления энергии, так и с точки зрения полноценности (с учётом вида спортивной деятельности) состава питания. Эта задача в спорте высших достижений традиционно решается за счёт обоснованного применения СПП и БАД, включённых в Формулярный список ФМБА России. Помимо оптимизации процессов восстановления после нагрузок и повышения эффективности механизмов адаптации, используемые СПП и БАДы позволяют достичь стабилизации иммунологической реактивности, сохранения на целевом уровне массы тела и показателей водно-

солевого баланса, а также поддержания максимально возможной специальной производительности (работоспособности) и, соответственно, спортивной результативности.

Особое значение на всех этапах годичного цикла подготовки имеет гидратационный статус спортсмена. Начиная с 2016 года, спортсменам сборных команд рекомендуются научно разработанные программы поддержания водно-электролитного баланса с использованием унифицированных подходов к разработке индивидуальных режимов регидратации. Основы методологии были разработаны в ходе выполнения НИР «Исследование механизмов развития и методов диагностики дегидратации организма у высококвалифицированных спортсменов и разработка клинических рекомендаций по методикам регидратации организма спортсмена в различных олимпийских видах спорта во время тренировочных мероприятий и спортивных соревнований».

Проведение целеориентированных исследований прикладной направленности, реализуемых в условиях реальной тренировочной деятельности, подразумевает развитие комплексного подхода. Он предполагает высокую заинтересованность и информированность тренерского персонала, его активное участие в планировании и организации экспериментальной работы; в результате — минимизация сроков внедрения предлагаемых технологий.

В структуре НИР «Разработка комплекса биохимических критериев для экспресс-диагностики синдрома перетренированности (переутомления) у спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации» был разработан многоступенчатый алгоритм дифференциальной диагностики и верификации диагноза синдрома перетренированности; диагноз может быть верифицирован как в условиях испытательного стенда, так и в ходе реальной тренировочной деятельности. Алгоритм предполагает процедуру изучения гормонального ответа (АКТГ, СТГ, пролактин, кортизол) на повторяющиеся нагрузки околопредельной интенсивности (преимущественно специфической для конкретной спортивной дисциплины направленности).

В ходе НИР «Разработка методических рекомендаций по диагностике и коррекции метаболического синдрома у спортсменов» были предложены оригинальные подходы к выявлению метаболического синдрома (предпатологическое состояние, характеризующееся снижением чувствительности тканей к инсулину, избыточной массой тела, склонностью к повышению артериального давления, лабораторными проявлениями нарушений обмена липидов) у спортсменов, специализирующихся в определённых видах спорта, в которых избыточная масса тела не препятствует росту спортивной результативности — скоростно-силовые дисциплины (толкания/метания, бобслей, регби/американский футбол, тяжёлые весовые категории в единоборствах и тяжёлой атлетике): минимально достаточный комплекс исследований, определённая последовательность их применения, специальные приёмы выявления инсулинорезистентности, которая нивелируется текущими нагрузками — как тренировочными сессиями, так и соревновательными.

ИССЛЕДОВАНИЯ В СФЕРЕ ДИАГНОСТИКИ

Чрезвычайно перспективными представляются биомеханические исследования в спорте высших достижений, затрагивающие как сферу диагностики и мониторинга (в том числе субклинических нарушений, свойственных дезадаптации и начальным фазам декомпенсации системы контроля движений), так и коррекции проявлений травматических повреждений и посттравматических состояний, заболеваний органов движения, их перенапряжения.

В ходе многолетних изысканий был составлен перечень наиболее информативных технологий, ориентированных на последовательное проведение диагностики и коррекции проприоцептивной сферы, то есть на повышение эффективности системы управления положением тела и его сегментов в пространстве, а также на оценку силовых и скоростных характеристик в различных режимах тестирования; разработаны наиболее информативные критерии диагностики и оценки изменений в динамике (как спонтан-

ной, так и индуцированной лечебными воздействиями).

Эти исследования актуализировали потребность врачебного и тренерского сообществ на повышение эффективности реабилитационных мероприятий у спортсменов, в том числе паралимпийцев. Проведена серия НИР по разработке научно обоснованных программ лечебно-реабилитационных мероприятий для спортсменов, спортсменов-паралимпийцев высокого класса с нарушениями моторной функции, ассоциированными с сочетанной патологией периферического и центрального звеньев двигательного анализатора.

У профильных специалистов сложилось понимание закономерностей восстановления после травм и заболеваний, что позволяет говорить о целесообразности выделения в структуре проблематики медико-биологического обеспечения спортсменов сборных команд чрезвычайно востребованного направления — реабилитационного.

Успешное развитие медицинской реабилитации в спорте может заложить прочный фундамент для решения важнейшей задачи — создания предпосылок для продления успешной спортивной карьеры.

Важной работой в рамках МБО спортсменов сборных команд является оценка состояния их здоровья в рамках проведения углублённых медицинских обследований и решение вопроса о допуске к тренировкам и соревнованиям. В этом процессе врачи опираются на результаты научных разработок ФМБА России, подготовленных и внедрённых во все клиники Агентства для оценки возможности допуска спортсмена при тех или иных патологических состояниях и заболеваниях.

Решение о допуске или недопуске к занятиям спортом всегда принимается персонально в отношении каждого спортсмена и основывается в том числе на разработанных в рамках НИР клинических (методических) рекомендациях.

С 2011 года ФМБА России совместно с Российской ассоциацией по спортивной медицине было разработано 18 клинических (методических) рекомендаций по допуску лиц к занятиям спортом (тренировкам и спортивным

соревнованиям) в соответствии с видом спорта, спортивной дисциплиной, возрастом, полом по основным группам заболеваний (нозологиям).

ПСИХОФИЗИОЛОГИЯ СПОРТСМЕНА

Важными направлениями, разрабатываемыми в рамках НИР, являются также психофизиологическое обеспечение спортсменов и антидопинговая работа.

Психофизиологическое направление научных исследований в сфере спорта высших достижений становится приоритетом научных изысканий ближайшего периода времени. Психофизиологический подход позволяет объективизировать текущее состояние спортсменов валидными неинвазивными методами. Современные психофизиологические технологии оценки и коррекции регуляторных механизмов, обеспечивающих адекватную переносимость предъявляемых нагрузок, обладают значимыми перспективами для внедрения в МБО спортсменов международного уровня и могут рассматриваться как основа управления адаптационным потенциалом последних. Залог успешной реализации — координация и обратная связь ведущих исследовательских школ, их неразрывное взаимодействие с разработчиками диагностических и лечебных аппаратно-программных комплексов.

Работа по противодействию допингу в спорте и борьбе с ним и предупреждению нарушений антидопинговых правил включает мероприятия организационной, образовательной и научной направленности.

Кроме того, одним из направлений научной работы ФМБА России являются исследования фармакокинетики, периода полувыведения и методов химико-аналитической детекции лекарственных препаратов и биологически активных веществ, находящихся в зоне мониторинга Всемирного антидопингового агентства (ВАДА) и являющихся претендентами на включение в список запрещённых субстанций.

Среди НИР в этой области — «Изучение фармакокинетических параметров препарата дипроспан в отдалённом периоде при системном применении у пациентов в рутинной практике», по итогам которой подготовлены и опубликованы рекоменда-



ции по системному применению глюкокортикостероидов у спортсменов в соответствии с требованиями общероссийских антидопинговых правил и требованиями антидопинговых правил, утверждённых международными антидопинговыми организациями.

ФМБА России проведены исследования по изучению фармакокинетики и сроков полувыведения следующих лекарственных препаратов и их метаболитов в крови и в моче, находящихся в списке мониторинга ВАДА: фенилэфрин; туаминогептан; телмисартан.

Проведены исследования по изучению фармакокинетики и сроков полувыведения бемитила, бупропиона, синефрина, находящихся в списке мониторинга ВАДА, и их метаболитов в крови и в моче после их курсового введения в средней и максимальной терапевтических дозах.

Проведена работа по разработке лабораторного аналитического метода количественного определения исследуемых субстанций салметерола, формотерола и фенилпропаноламина в моче чувствительным, избирательным и точным методом с использованием высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемным масс-селективным детектированием с оценкой их фармакокинетических параметров и определением периодов полувыведения.

Таким образом, проведение научных исследований в области спортивной медицины в рамках медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации и внедрение их результатов в виде новейших научных разработок и технологий являются важной составляющей частью подготовки российских атлетов к Олимпийским и Паралимпийским играм, а также к другим мировым спортивным соревнованиям. ■

ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России: уделяем серьёзное внимание здоровью российских спортсменов

Профилактические мероприятия помогают обеспечить высокий уровень работоспособности спортсменов, хороший психоэмоциональный настрой и, как следствие, высокие спортивные результаты в условиях климатической нагрузки. ФГБУ ГНЦ ФМБЦ имени А.И. Бурназяна ФМБА России уделяет серьёзное внимание здоровью российских спортсменов. Один из факторов, влияющих на их здоровье, — климат. О работе со спортивной аудиторией пациентов рассказывают руководитель Центра спортивной медицины и реабилитации ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России Алексей Викторович Хан и заведующая лабораторией экспериментальной спортивной медицины ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России Виктория Викторовна Петрова.

— **Ф**едеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научный центр Российской Федерации — Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» является ведущим учреждением в структуре Федерального медико-биологического агентства по оказанию специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи прикрепленному контингенту — работникам промышленных предприятий, атомной отрасли и спортсменам сборных команд Российской Федерации. Спортсмены — уязвимая группа пациентов, они подвержены повышенным рискам нарушения здоровья не только вследствие выполнения своих профессиональных обязанностей, но и по причине максимально широкой географии мест проведения учебно-тренировочных сборов и ответственных этапов важных соревнований. Расскажите, пожалуйста, о том, как влияют погодные условия на результаты выступления спортсменов на соревнованиях.

Алексей Хан: Все спортсмены, чьи соревнования проводятся на открытом воздухе, знают, что иногда именно погодные условия являются их главным соперником. Мороз или зной, ветер или осадки, туман или метель — для обывателя это просто неприятный момент,

а с точки зрения проведения соревнований можно с уверенностью сказать, что каждое из этих явлений неизбежно приведёт к ухудшению результата, не говоря о возможном отрицательном влиянии на здоровье спортсменов.

Для представителей летних видов спорта считается неблагоприятным сочетание экстремальной жары и высокой влажности. Спортсмены зимних видов спорта обращают особое внимание на совокупность низкой температуры, ветра и влажности. Есть примеры, когда капризы погоды не просто негативно влияли на ход спортивных соревнований, а даже создавали угрозу их полной отмены из-за отсутствия снега, или значительного снижения температуры



зимой, или сверхвысокой температуры летом. И чем дольше спортсмен сталкивается с негативным действием погодных условий, тем более ощутимыми являются риски относительно его здоровья и снижения результативности.

— **Какие виды спорта наиболее рискованны с точки зрения влияния климатогеографических факторов и сезонности на состояние спортсменов?**



Виктория Петрова: Если говорить о действии высоких температур на организм спортсмена, то наиболее уязвимыми являются представители беговых видов лёгкой атлетики (на средние и особенно длинные и марафонские дистанции), спортивной ходьбы, шоссейных велогонок, тенниса и футбола. В чём проявляется действие жары при физической нагрузке? Сначала организм спортсмена хорошо справляется со спортивной деятельностью в условиях высоких температур за счёт компенсации избыточной продукции тепла эффективными влагопотерями (испарением пота). Затем, с увеличением тепловой нагрузки, организму не удаётся полностью компенсировать перегревание; снижается физическая активность, появляются жалобы на слабость, головокружение или головную боль, учащается сердцебиение. Если



негативное действие высокой температуры продолжается, то у спортсмена может случиться тепловой или солнечный удар.

Жара в летние месяцы создаёт массу проблем для организаторов соревнований. Например, на ежегодном марафоне в Чикаго в 2007 году из-за перегревания одновременно потребовалась медицинская помощь более чем сотне атлетов — гонку пришлось прервать. В июне 2009 года российский футболист Пётр Быстров в конце матча упал в центре поля и не смог подняться с газона без посторонней помощи; в больнице ему был поставлен диагноз «тепловой удар». Нужно отметить, что восстановление было долгим, и снова вернуться на поле Быстров смог только через 4,5 месяца. В 2016 году в Лос-Анджелесе на отборочных соревнованиях к Олимпийским играм в Рио-де-Жанейро марафонскую дистанцию полностью пробежали лишь 70% участников, остальные не дошли до финиша из-за невероятной жары.

Спортсмены зимних видов спорта также сталкиваются со сложными погодными условиями. Зимой наиболее значимым отрицательным влиянием обладают низкие температуры, ветер и осадки. С большими опасностями с точки зрения климатической нагрузки сталкиваются представители таких зимних олимпийских видов спорта, как лыжное двоеборье, лыжные гонки и биатлон. Общее переохлаждение организма развивается в результате несоответствия теплообразования усиленной теплоотдаче. Этому способствуют ветер, мокрая или тесная одежда и переутомление. Проявлениями переохлаждения являются озноб, слабость, сонливость, снижение двигательной активности, брадикардия, снижение артериального давления. Нужно отдельно отметить, что при действии низких температур значительно повышается вероятность



локального охлаждения конечностей, ушей, кончика носа и других открытых частей лица (щёки и лоб). Локальное охлаждение приводит к обморожениям (повреждению тканей под действием низких температур).

В январе 2021 года на лыжной гонке на 60 км в Швейцарии несколько лыжников из разных стран получили обморожения пальцев на руках и ногах, часть лыжников сошла с дистанции из-за общего переохлаждения. Наиболее трагичным с точки зрения отрицательного действия низких температур является случай гибели от переохлаждения 21 спортсмена-марафонца в Китае в мае 2021 года. Да, это не зимний вид спорта, но на дистанции внезапно ухудшилась погода (температура снизилась до 0°, начались ветер, дождь, град), а спортсмены не были экипированы для подобной погоды.

— Оказывают ли сезонно-климатические условия влияние на календарь соревнований и построение периодов спортивной тренировки?

Алексей Хан: Безусловно, спортивный календарь не может составлять без учёта основных закономерностей построения спортивной тренировки, особенно в сезонных видах спорта, включая внешние условия, изменяющиеся по временам года. Только в этом случае он будет содействовать оптимальному построению тренировки, а как следствие, и наибольшему росту спортивных результатов.

Стоит отметить, что при этом современный спорт не подчиняет тренировочный процесс сезонным погодным условиям, наоборот, тенденция — в снижении или даже освобождении от этой зависимости. Это достигается развитием материально-технической базы: строятся закрытые стадионы, катки, трассы с искусственным снежным и ледовым покрытием. Также в настоящее время у спортсменов появилась



Спортсмены-биатлонисты **Антон Шипулин, Сергей Устюгов, Дмитрий Малышко, Алексей Волков** и врач Центра спортивной медицины ФМБА России **Алексей Сергеевич Лагуточкин** (второй справа)

возможность быстрых перемещений в различные географические зоны, где степень отрицательного влияния сезонных погодных факторов на состояние спортсмена и качество его спортивной подготовки уменьшается.

— Какие профилактические мероприятия по повышению устойчивости организма к действию климатогеографических факторов необходимо проводить для успешного выполнения спортивной деятельности?

Виктория Петрова: Профилактические мероприятия, которые помогают обеспечить высокий уровень работоспособности спортсменов, хороший психоэмоциональный настрой и в итоге — высокие спортивные результаты в условиях климатической нагрузки, довольно многоплановые: это тренировка механизмов терморегуляции и сердечно-сосудистой системы за счёт контрастных тепловых воздействий (включая сауну и закаливание), психофизиологическая подготовка спортсмена, нормализация психоэмоционального состояния и обучение спортсменов правилам поведения в условиях климатогеографических нагрузок. Нельзя не отметить профилактическую значимость санации очагов хронической инфекции у спортсменов, а также иммунопрофилактику инфекционных заболеваний.

Хочу добавить, что для настоящего спортсмена практически нет погоды, которая заставит его полностью отказаться от тренировки и особенно от участия в соревнованиях. Однако нельзя заниматься избранным видом спорта без учёта погодных условий и прогнозирования возможных последствий игнорирования этого влияния. ■

Цифровая трансформация службы ФМБА России

Об опыте ФМБА России по внедрению цифровых технологий в медицину рассказывает заместитель руководителя ФМБА России Андрей Дыдыкин.

ЦИФРОВАЯ МОДЕРНИЗАЦИЯ ФМБА РОССИИ И НОВЫЕ ЗАДАЧИ

Цифровая трансформация в здравоохранении, как и в других сегментах экономики, не ограничивается только внедрением цифровых технологий. Она также требует оптимизации, стандартизации системы управления, сбора и обработки данных и многое другое. Всё это проводится в целях повышения эффективности работы отрасли. С 2020 года в ФМБА России начат новый, системный этап развития информационных технологий — цифровой трансформации Агентства и всех направлений его деятельности. Стартовала последовательная модернизация государственных и ведомственных информационных систем ФМБА России, техническое переоснащение центрального аппарата, территориальных органов и подведомственных организаций.

Внедряемые облачные решения реализуют важные задачи ведомства: оказание государственных услуг ФМБА России в электронном виде, обеспечение электронного взаимодействия с пациентами, донорами крови и костного мозга посредством Единого портала государственных услуг и функций, оптимизацию и автоматизацию бизнес-процессов в подведомственных медицинских и немедицинских организациях, в том числе в целях снижения рисков утраты здоровья и сокращения профессионального долголетия работников предприятий, находящихся в ведении Росатома, Роскосмоса, Минпромторга России и других федеральных органов исполнительной власти, а также спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в организациях ядерно-оружейного комплекса, атомной энергетики, атомного судостроения, ракетно-

космического комплекса, химической промышленности, отдельных отраслей оборонной промышленности, а также в закрытых административно-территориальных образованиях, городах расположения атомных станций, в наукоградах, на космодромах «Байконур» и «Восточный».

ЕДИНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ КАК СПОСОБ ЦИФРОВИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Для решения таких важных задач в ФМБА России была создана и развивается Единая ведомственная медицинская информационно-аналитическая система ФМБА России (ЕВМИАС ФМБА России), которая включает ряд централизованных подсистем, настроенных для нужд и особенностей каждой медицинской организации Агентства. Для поддержки деятельности и принятия управленческих решений в ЕВМИАС ФМБА России созданы интеграционная платформа, аналитическая платформа и ситуационный центр.

ЕВМИАС ФМБА России призвана цифровизировать медицинские организации ведомства с учётом его специализированных задач, выходящих за рамки обычного гражданского здравоохранения, в том числе медицинскую помощь, оказываемую при подготовке и выполнении космических полётов, проведении водолазных и кессонных работ, на борту судна, также специализированные обследования отдельных категорий работников, включая их предсменные и послесменные медицинские осмотры.

Для цифровой поддержки медико-биологического обеспечения спорта высших достижений, спортсменов федерального уровня в ФМБА России создана и успешно функционирует Федеральная государственная медицинская информационно-аналитическая система по функционированию и ве-



дению электронного регистра состояния здоровья спортсменов сборных команд Российской Федерации. Эта система эксплуатируется на базе Центра спортивной медицины Агентства и является инструментом, обеспечивающим автоматизацию многих процессов в спортивной медицине.

Для обеспечения службы крови и системы донорства в Российской Федерации в ФМБА России функционирует Единая информационная база донорства, осуществляющая в том числе контроль заготовки, безопасности и обращения донорской крови и её компонентов на всей территории нашей страны. К этой системе подключены и ею пользуются практически все станции и отделения переливания крови в России при едином контроле со стороны Агентства.

РЕГИСТР ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА

В 2022 году в ФМБА России создана федеральная информационная система Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, имеющая особое значение для российской трансплантологии, онкологии и гематологии.

Регистр будет объединять людей, готовых к донорству костного мозга для спасения жизни, часто — детских,

с целью излечения больных смертельными онкологическими заболеваниями крови.

ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ В ПОМОЩЬ ЦИФРОВИЗАЦИИ

В ФМБА России активно развивают инновационные цифровые технологии, в том числе в направлениях медицинского искусственного интеллекта, дистанционного мониторинга и датчиков, современных телемедицинских решений.

Технологии медицинского искусственного интеллекта (ИИ) ФМБА России развивает в том числе совместно с Минпромторгом России. Благодаря совместной работе с медицинскими организациями ведомства в 2021 году удалось собрать базу больших данных объёмом более 50 Тб, создать специализированные наборы данных — датасеты, часть из них разметить силами высококвалифицированных врачей-специалистов для последующего обучения искусственных нейронных сетей.

Так, Федеральным медико-биологическим агентством и ФГАУ «Ресурсный центр универсального дизайна и реабилитационных технологий» Минпромторга России совместно был создан искусственный интеллект, способный на уровне врача-лаборанта оценивать качество микропрепарата на предметном стекле, выявлять дефекты его изготовления, артефакты, распознавать различные виды маркировки, в первую очередь — рукописной.

Также разработан прототип цифровой платформы патоморфологии с пятью искусственными нейронными сетями по пяти онкологическим нозологиям (рак толстой кишки, простаты, лёгкого, пищевода, почки), способный распознать в изображении микропрепарата от двух до девяти структурных признаков с 97–98 % чувствительностью и 93–96 % специфичностью. Автоматизированные рабочие места с этой платформой для проведения апробации в 2022 году были развёрнуты и доступны врачам (рис.).

Был создан искусственный интеллект для диагностики вирусных поражений лёгких на компьютерных томограммах и рентгеновских снимках у пациентов с новой коронавирусной

инфекцией, что позволило поддержать работу врачей в условиях повышенной нагрузки. В 2021 году было отработано порядка 4 млн снимков, удалось развить нейросеть и достигнуть высокой точности диагностики.

В ФГБУ ГНЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России впервые в нашей стране используются нейросетевые алгоритмы для морфологической верификации типа опухоли и поиска метастазов в лимфатических узлах.

В Клинической больнице № 85 ФМБА России проводится цифровое сканирование родинок с использованием цифрового дерматоскопа, который увеличивает участок в 140 раз и автоматически распознаёт отклонения от нормы.

В ФГБУ «Центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России вводят в практику реабилитацию пациентов через систему виртуальной реальности. Очки, погружающие пациента в трёхмерное цифровое пространство, специализированные перчатки и ботинки создают иллюзию нахождения в обстановке, близкой к знакомой: их дом, улица. Это помогает людям научиться заново ходить, брать предметы, ухаживать за собой без риска навредить здоровью.

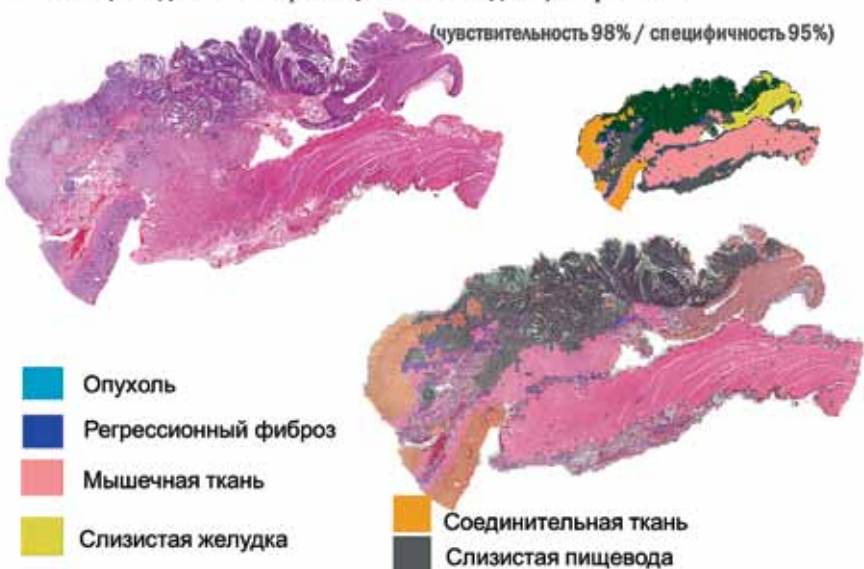
Одной из революционных работ на стыке человеческого опыта и машинного анализа является роботизированный комплекс, который собирает данные о

пациенте с помощью искусственного интеллекта, в том числе об амплитуде и силе движений для восстановления функций суставов и тренировки мышц безопасно и точно почти сразу после операции.

Развитие инновационных цифровых технологий в ФМБА России увязано с имеющимися информационными решениями, что облегчает процесс внедрения и сокращает затратность. Так, развитие систем мониторингования и дистанционного наблюдения увязано с централизованными подсистемами Единой ведомственной медицинской информационно-аналитической системы, в том числе в части сбора и анализа данных.

Цифровая трансформация ФМБА России, объединяя единые облачные решения, взаимодействующие с другими государственными информационными системами, обеспечивающими управление на основе первичных данных, анализа в режиме реального времени, клиентоцентричность и предоставление услуг в электронном виде, и инновационные цифровые технологии, даёт надежду на значительное развитие и повышение эффективности системы здравоохранения и других функций ФМБА России в интересах граждан и безопасности Российской Федерации. ■

Рак пищевода: классификационная модель, 6 признаков



Пример работы искусственной нейронной сети, распознающей рак и другие структурные элементы в препарате биоптата слизистой оболочки пищевода

Развитие российской и мировой космонавтики ставит перед врачами новые задачи



О задачах российской космической медицины и вкладе в это направление ФМБА России рассказывает и.о. директора ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр космической медицины» ФМБА России Рустем Каспранский.

фундаментальных исследований был обусловлен достаточностью на том этапе профилактической концепции космической медицины и сформированной ещё в 80-х годах системы медицинского обеспечения космических полётов.

ЗАДАЧИ НИИ КОСМИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ

Развитие российской и мировой космонавтики ставит перед врачами новые задачи. Подготовка и реализация лунной пилотируемой программы, перспектива полёта к Марсу, развитие суборбитальных полётов и космического туризма требует более активного подключения клинических специалистов к совершенствованию уже сложившейся системы медицинского обеспечения полётов.

В системе Федерального медико-биологического агентства в 2012 году был создан НИИ космической медицины. За прошедшие 10 лет в Институте были развёрнуты научные исследования по отработке подходов к обеспечению лунной пилотируемой программы как основной цели пилотируемой космонавтики на ближайшее десятилетие. Была разработана модель лунной гравитации, проведены исследования по изучению воздействия на человека гипомагнитной среды, начаты исследования перспективных средств профилактики неблагоприятного действия пониженной (лунной) гравитации.

Большое значение в Институте уделялось изучению отсроченных эффектов космических полётов на здоровье человека, была разработана программа углублённого обследования космонавтов-ветеранов, завершивших лётную деятельность. Было обследовано 35 летавших космонавтов и 9 космонавтов без опыта космических полётов.

Отдельным направлением стало изучение особенностей развития в кос-

мосе болезней. Повышение сложности космических программ, увеличение сроков подготовки космонавтов привело к увеличению среднего возраста космонавтов не только в России, но и в других странах. Врачам приходится учитывать, что в космосе появляется всё больше космонавтов с парциальной недостаточностью в состоянии здоровья, а говоря проще, с хроническими заболеваниями. Надо признать, что от эпохи «суперчеловека с 200 %-ным запасом здоровья» мы переходим к этапу профессионалов, когда опыт и знания космонавтов важнее способности переносить запредельные перегрузки. На этом этапе задачей врачей является понимание того, как меняется течение болезни в космосе, что является абсолютным противопоказанием для полёта, а что просто потребует дополнительных медицинских мероприятий в ходе подготовки и дополнительных медицинских средств на борту.

В период 2013–2014 годов институт подготовил четыре космических

РАЗВИТИЕ КОСМИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ

В 60-е годы XX века на Третье Главное управление при Минздраве СССР (постановлением Правительства СССР от 28 октября 1963 года № 1106–399) была возложена ответственность за медицинское и санитарно-гигиеническое обеспечение пилотируемых космических полётов и координацию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по медико-биологическим проблемам. Этим постановлением в структуре ведомства было образовано управление космической биологии и медицины, а также создан Институт медико-биологических проблем.

Институт должен был собрать все лучшие достижения медицины и поставить их на службу космонавтике. В 60–80-х годах XX века отечественными учёными в области космической медицины была создана система медицинского обеспечения орбитальных космических станций, разработана система профилактики неблагоприятного действия невесомости на организм космонавта, что позволило осуществить рекордные по длительности пребывания человека в космосе полёты.

В конце 90-х годов Институт медико-биологических проблем перешёл в систему Российской академии наук, что позволило придать научной программе в космосе фундаментальную направленность. Такой уклон в сторону





медико-биологических эксперимента в Долгосрочную космическую программу реализации научных исследований на Российском сегменте МКС («Феникс», «ДАН», «Эндотелий» и «Форсированный выдох»). В настоящее время на борту Российского сегмента МКС продолжается эксперимент «Феникс», эксперимент «ДАН» завершён и идёт подготовка итогового отчёта. Два других эксперимента находятся на стадии подготовки научной аппаратуры.

КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ КОСМИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ ДО 2030 ГОДА

В основе всей практической деятельности в области космической медицины лежат фундаментальные и прикладные научные исследования, выполняемые научно-исследовательскими организациями ФМБА России.

В 2020 году была утверждена Концепция развития космической медицины до 2030 года Федерального медико-биологического агентства, определившая приоритетные направления по проведению медико-биологических исследований в области космической медицины.

Цель Концепции — обеспечение современных подходов к оказанию медицинской помощи космонавтам, а также разработка принципиально новых медико-биологических технологий, которые позволят обеспечить надёжность и безопасность полёта пилотируемых экспедиций и эффективность проводимых космонавтами исследований и работ, в том числе на поверхности изучаемых небесных тел. Концепция содержит перечень из девятнадцати научных мероприятий, включая молекулярно-генетические исследования и разработку средств защиты космо-

навтов от радиации и других экстремальных факторов.

Основными направлениями работ по реализации Концепции станут:

- совершенствование технологий оказания медицинской помощи космонавтам, в том числе с использованием информационных технологий для повышения эффективности космической медицины;
- разработка и внедрение молекулярно-генетических методов в систему медицинской диагностики и контроля состояния здоровья космонавтов;
- разработка методов адаптации космонавтов к длительным космическим полётам за пределы околоземной орбиты, включая методики коррекции патологических состояний и поддержки адаптационных возможностей;
- совершенствование технологий оценки среды обитания и методов профилактики её негативного воздействия на организм космонавтов;
- создание баз медицинских данных и проведение ретроспективных исследований;
- проведение работ по актуализации нормативно-методических документов по санитарно-гигиеническому обеспечению пилотируемых космических программ.

Утверждение Концепции стало итогом работы межведомственной научно-практической конференции «Космическая медицина и наука: перспективы развития», проведённой ФМБА России совместно с Госкорпорацией «Роскосмос» 5 октября 2020 года.

По итогам конференции была достигнута договорённость о взаимодействии ФМБА России и Госкорпорации «Роскосмос» в вопросах планирования совместных научных исследований,

в том числе на борту Международной космической станции, актуализации обновлённой программы «Бион-М», развития системы послеполётной медицинской реабилитации космонавтов.

ПЛАНЫ НА БУДУЩЕЕ

Медицинская наука и практическое здравоохранение в России за последние два десятилетия вышли на новый уровень. Основывать систему медицинского обеспечения перспективных космических программ на достижениях 80–90-х годов прошлого века невозможно.

Будут широко внедряться в систему медицинского обеспечения молекулярно-генетические методы для определения механизмов реализации неблагоприятного действия факторов космического полёта на организм человека, разрабатывать компактные тест-системы для контроля состояния здоровья в условиях пилотируемых миссий за пределами околоземной орбиты.

Для систематизации медицинских знаний о состоянии здоровья космонавтов и использования этих данных всеми заинтересованными медицинскими структурами необходимо создание межведомственной базы данных (регистра) по состоянию здоровья космонавтов на протяжении всей жизни с момента отбора в отряд.

От профилактической медицины, призванной не допустить в космос болезнь, мы переходим к клинической космической медицине, не только понимающей особенности развития патологии в космосе, но и умеющей проводить лечебно-диагностические мероприятия, которые позволят избежать осложнений как на орбите, так и в межполётный период.



75 ЛЕТ ФМБА РОССИИ

гических и физиологических моделей и проведение исследований на молекулярно-генетическом, клеточном, системном и организменном уровнях.

ЦЕНТР КОСМИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ ФМБА РОССИИ

В январе 2022 года на базе Института космической медицины как структурного подразделения учреждения Федерального медико-биологического агентства для решения актуальных проблем космической медицины создано отдельное юридическое лицо — Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр космической медицины» ФМБА России.

Задачами Центра являются:

- выполнение функций головной организации в системе ФМБА России по координации и проведению прорывных исследований и разработок в интересах сохранения здоровья и работоспособности космонавтов при подготовке и выполнении космических полётов;
- координация и проведение транслационных исследований совместно с учреждениями ФМБА России для адаптации результатов фундаментальных исследований применительно к разработке инновационных лечебно-диагностических, профилактических и реабилитационных средств и методов

в системе медицинского обеспечения космических полётов;

- координация и проведение прикладных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, направленных на снижение рисков здоровью и работоспособности космонавтов при подготовке и выполнении космических полётов;
 - разработка комплексных методов оценки здоровья космонавтов;
 - разработка требований к перспективным средствам и методам защиты человека во время воздействия факторов космического полёта;
 - компьютерное моделирование системы медицинского и психологического обеспечения межпланетных пилотируемых космических полётов и функционирования различных физиологических систем организма в космическом полёте;
 - научно-методическое сопровождение работ по осуществлению государственного санитарно-эпидемиологического надзора на этапах проектирования, создания и эксплуатации пилотируемых космических аппаратов.
- Деятельность центра изначально направлена на разработку научно-технической продукции, готовой для применения в практике медицинского и психологического обеспечения космических полётов и внедрения в практическое здравоохранение. ■

Межведомственный подход, объединяющий опыт медицинских специалистов Центра подготовки космонавтов имени Ю.А. Гагарина, фундаментальные исследования Института медико-биологических проблем РАН и научно-практический и клинический потенциал учреждений ФМБА России позволяют решить эту масштабную задачу.

Перспективы развития космической медицины на ближайшее десятилетие определяют планы подготовки и проведения пилотируемого полёта к Луне с посадкой на её поверхность. Основными неблагоприятными факторами этой миссии могут стать высокий уровень космической радиации; длительное пребывание человека в условиях невесомости (микрогравитация) и переход к пониженным значениям силы тяжести (гипогравитация); автономность межпланетных космических миссий; гипомагнитная среда; проблемы обеспечения безопасной искусственной среды обитания; лунная пыль (реголит).

Исходя из перечня неблагоприятных факторов, к приоритетным направлениям научно-исследовательских работ следует отнести: изучение влияния на организм человека основных факторов космического полёта на Луну (микрогравитации, гипогравитации, гипомагнитной среды, космической радиации, лунной пыли); разработка системы сохранения здоровья, поддержания работоспособности и оказания медицинской помощи членам лунных экспедиций; разработка стандартов среды обитания новых космических аппаратов и лунных баз с учётом отличия лунных экспедиций от орбитальных космических полётов вокруг Земли.

В качестве основных методических подходов должны выступить использование новых математических, биоло-





- Собственный высокотехнологичный завод в Московской области
- Успешная реализация государственной программы по импортозамещению
- Наличие российского и европейских сертификатов GMP
- Уникальный опыт реализации совместных проектов с ведущими фармацевтическими компаниями



ПРОТЕК
группа компаний

Донорство костного мозга и стволовых клеток: новые разработки и технологии ФМБА России в сфере крови



Игорь Парамонов

Клеточные технологии сегодня признаны одними из эффективных путей лечения тяжёлых заболеваний. О важности донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и работы в этом направлении специалистов ФМБА России рассказывают директор ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови» ФМБА России Игорь Владимирович Парамонов и начальник Управления медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России Ольга Валерьевна Эйхлер.



Ольга Эйхлер

но за счёт клеточного материала от зарубежных доноров из международных регистров. Но два года жизни в условиях пандемии COVID-19, а теперь и в условиях масштабных санкций подтвердили правильность курса на формирование в России самодостаточной системы неродственного донорства костного мозга (КМ) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК). Главная цель этой работы состоит в создании Федерального регистра доноров костного мозга, который позволит осуществлять быстрый подбор совместимого неродственного донора для подавляющего большинства российских пациентов, нуждающихся в выполнении аллогенной трансплантации ГСК.

а с 1 сентября 2022 года вступили в силу ФЗ-129 Федеральный закон «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Данными нормативными актами на ФМБА России были возложены полномочия оператора Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Предусмотрено создание новой государственной информационной системы — появится Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Он будет интегрирован с другими государственными информационными системами и обеспечит информационную поддержку полного цикла работ в области неродственного донорства костного мозга в Российской Федерации.

ПРИОРИТЕТНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ КЛЕТОЧНОЙ ТЕРАПИИ

К числу приоритетных направлений деятельности Федерального медико-биологического агентства относятся исследования, направленные на развитие методов клеточной терапии гематологических заболеваний. Среди методов клеточной терапии в гематологической практике наиболее широкое применение находит аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК). Указанная технология успешно применяется для лечения пациентов, страдающих тяжёлыми апластическими анемиями и гемобластозами.

До недавнего времени в Российской Федерации все аллогенные неродственные ТГСК обеспечивались исключительно

ФМБА РОССИИ ПОЛУЧИЛО СТАТУС ОПЕРАТОРА ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА И ГСК

Большие перспективы развития отечественной системы донорства костного мозга открываются в связи с вступлением в силу нормативных актов, регулирующих вопросы неродственного донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации. Вступило в силу Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 года № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»,

ЗАДАЧИ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА ДОНОРОВ

С 1 сентября 2022 года в Федеральном регистре объединены данные обо всех российских донорах-добровольцах, которые ранее были накоплены локальными регистрами доноров костного мозга (это более 120 тысяч человек), отечественные трансплантационные центры уже получили возможность осуществлять поиск доноров для своих

пациентов в Федеральном регистре в формате «единого окна».

Важным шагом по обеспечению максимально широкого охвата населения страны с целью информирования по вопросам неродственного донорства КМ и ГСК и последующего вступления граждан в Федеральный регистр является интеграция информационной системы Федерального регистра с единым порталом государственных услуг (ЕПГУ). И уже с 24 октября 2022 года любой гражданин Российской Федерации, имеющий учётную запись на ЕПГУ, имеет возможность дистанционно получить информацию о донорстве костного мозга и подать заявку на вступление в Федеральный регистр доноров КМ и ГСКП.

Продолжается работа по расширению донорской базы Федерального регистра. В настоящее время учреждения службы крови принимают самое активное участие в рекрутинге новых доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в масштабах всей страны. Сегодня эта работа развёрнута уже в 67 регионах. До конца года планируется подключить к информационной системе Федерального регистра учреждения службы крови, которые готовы взять на себя функции рекрутинговых центров, во всех регионах страны и организовать их деятельность по привлечению новых доноров на постоянной основе.

РОЛЬ КИРОВСКОГО НИИ ГЕМАТОЛОГИИ И ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ В РАЗВИТИИ ДОНОРСТВА КОСТНОГО МОЗГА

В ФГБУ «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови ФМБА России» (ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России) накоплен значительный опыт работы с потенциальными донорами КМ и ГСК, организовано взаимодействие и с зарубежными регистрами. С 2020 года Институт экспонирует потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток во Всемирной организации доноров костного мозга — WMDA (World Marrow Donor Association). По состоянию на октябрь 2022 года подписаны прямые соглашения о сотрудничестве с 15 странами дальнего зарубежья. Только за первое полугодие 2022 года доноры регистра совершили более 60 донаций

КМ и ГСК в интересах российских и зарубежных пациентов, в том числе для трёх пациентов из стран дальнего зарубежья.

В апреле 2022 года в ходе международной онлайн-инспекции научно-исследовательская лаборатория прикладной иммуногенетики учреждения подтвердила аккредитацию Европейской федерации иммуногенетики (EFI) в области HLA-типирования потенциальных доноров для регистров методом секвенирования нового поколения NGS, впервые полученную годом ранее. Также были расширены аккредитационные категории в области HLA-типирования пациентов, нуждающихся в проведении аллогенной ТГСК, родственных и неродственных доноров ГСК, мониторинга количественного химеризма методами InDelReal-Time ПЦР и STR-анализа.

Клеточная терапия является ключевым инструментом регенеративной медицины, направленной на восстановление структуры и функций повреждённой ткани. Однако в последнее время сфера применения биомедицинских клеточных продуктов значительно расширилась.

Так, с целью повышения эффективности трансплантации ГСК в Кировском НИИ проводятся исследования по обоснованию использования для этих целей аутологичных мезенхимальных стромальных клеток (МСК). На сегодняшний день установлены оптимальные количественные и качественные характеристики МСК, а также сроки их выделения с целью котрансплантации с гемопоэтическими стволовыми клетками, отработаны условия криоконсервирования и длительного хранения клеточного материала. Полученные результаты позволяют разработать технологию производства стандартизованного клеточного продукта для аутологичной котрансплантации с ГСК.

Одним из наиболее быстро развивающихся направлений клеточной терапии является адоптивная клеточная иммунотерапия с применением Т-клеток модифицированных генами химерных антигенных рецепторов (chimeric antigen receptor, CAR).

В 2022 году в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России начаты исследования по разработке инновационной универсальной платформы получения

CAR-T-лимфоцитов с различной антигенной специфичностью к опухолевым антигенам для лечения рефрактерных и рецидивирующих форм гемобластозов. В настоящее время обоснован дизайн и проводится синтез генетической конструкции, кодирующей универсальный CAR, а также подбираются условия получения «молекулы-посредника» — конъюгата «барназа-моноклональное антитело». Текущий этап исследования должен завершиться разработкой технологии получения универсальных CART-лимфоцитов и оценкой их цитотоксического действия в присутствии «молекулы посредника» на клеточных моделях *in vitro*. В случае получения положительных результатов дальнейшие исследования будут направлены на проведение доклинических *in vivo* и клинических испытаний разрабатываемых средств адоптивной клеточной иммунотерапии.

Клеточные технологии на сегодняшний день уже являются эффективными средствами лечения тяжёлых форм гемобластозов и в перспективе могут заменить многие существующие традиционные методы лечения в онкогематологии. Можно констатировать, что интерес к клеточным препаратам и спрос на них в ближайшие годы, несомненно, будут стремительно расти. Внедрение клеточных технологий в клиническую практику не только предоставит врачам мощный противоопухолевый инструмент, но и станет локомотивом достижения новых горизонтов в лечении. ■





ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России: приоритетные направления

В 1932–1934 годах учёными ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии

Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России) (тогда — Научно-практический институт переливания крови) впервые в мире было предложено переливание плазмы крови и тем самым положено начало разработки проблемы фракционирования крови и гемокомпонентной терапии. В числе первых Институтом был разработан метод лиофильной сушки плазмы. В 1982 году за развитие медицинской науки, народного здравоохранения и подготовку высококвалифицированных кадров Институт был награждён орденом Дружбы народов. С 2009 года учреждение работает в системе Федерального медико-биологического агентства, 23 июня 2022 года ему исполнилось 90 лет. О важных направлениях деятельности и уникальных передовых разработках Института рассказывают директор РосНИИГТ ФМБА России Сергей Владимирович Сидоркевич и начальник Управления медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России Ольга Валерьевна Эйхлер.

ЗАДАЧИ И НАПРАВЛЕНИЯ

Сотрудниками Института решается ряд фундаментальных и прикладных задач. В течение последних лет разработаны и используются протокол диагностики и лечения множественной миеломы и неходжкинских лимфом с использованием инновационных лекарственных препаратов; протокол клиничко-генетической диагностики и терапии миелопролиферативных заболеваний; алгоритм контроля эффективности терапии и мониторингования минимальной остаточной болезни.

Принципиальное значение имеют работы по разработке и изучению современных программ иммунохимиотерапии при острых и хронических лейкозах, множественной миеломе, неходжкинских лимфомах, миелодиспластических синдромах. Разработаны уникальные способы заготовки гемопоэтических стволовых клеток, технологии их криоконсервирования, миело- и немиелоаблативные режимы подготовки пациентов к трансплантации.

Итогом многолетних исследований явилась разработка алгоритма выбора режима мобилизации, основанного на совокупном анализе показателей, характеризующих состояние больного (возраст, соматический статус, коморбидность) и болезни (ранее проведённая терапия, вариант ответа), а также планируемого числа трансплантаций.

Оригинальное направление Института — разработка кровезаменителей



Сергей Владимирович Сидоркевич

полифункционального действия на основе сочетания коллоидных и кристаллоидных растворов и антигипоксических веществ — корректоров клеточного метаболизма. В 2012 году было принято решение о государственной регистрации препарата «Конфумин» и получено разрешение на его промышленный выпуск. Завершена работа по освоению технологии получения фумарата натрия. Впервые в стране были созданы и рекомендованы к клиническому применению жировая эмульсия инфузолипол и липосомальный препарат с токоферолом — липоферол. Разработан новый добавочный раствор, который обеспечивает продление срока хранения отмытых размороженных эритроцитов с 24 часов до 7 суток.

Также впервые в России разработана система намеренной резус-иммунизации доноров-добровольцев для получения сывороток антирезус. налажено производство антирезус-иммуноглобулина и создан первый



Ольга Валерьевна Эйхлер

в России центр по изготовлению изосерологических стандартов.

Разработана система по оказанию специализированной медицинской помощи больным с заболеваниями системы крови. Созданы принципиально новые организационные структуры: республиканский центр по лечению гемофилии, городской акушерский гематологический центр и две специализированные реанимационно-гематологические бригады скорой помощи, взрослая и детская.

Республиканский центр иммунологического типирования тканей явился первым в Российской Федерации организатором, объединившим усилия службы крови всех регионов для создания Регистра доноров костного мозга. Центр был аккредитован Европейской федерацией иммуногенетики. Благодаря работе Центра в 2002 году в клинике Института выполнена первая в России неродственная трансплантация костного мозга от донора из отечественного регистра.



ИССЛЕДОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ, ПЛАНЫ

В 2021 году сотрудниками Института проведён целый ряд исследований. В частности, разработан порядок выполнения мероприятий по клинико-лабораторной диагностике реакций и осложнений, связанных с трансфузией донорской крови и её компонентов. Разработан оптимальный состав добавочного раствора для пролонгированного хранения отмытых размороженных эритроцитов и подготовлена технологическая инструкция по получению нового отечественного добавочного раствора для хранения размороженных и отмытых эритроцитов в учреждениях службы крови. Разработаны и обоснованы требования к организации процесса проведения генотипирования групп крови эритроцитов; требования для проведения внешней оценки качества HLA-типирования путём межлабораторных сравнительных испытаний; алгоритм коррекции тромбоцитопении в группах пациентов с цитопеническим синдромом с учётом особенностей клинических и лабораторных показателей.

Специалисты доказали, что краткосрочное хранение гемопоэтических стволовых клеток в воздухонепроницаемом полимерном пакете при температуре от +4 до +6 °C характеризуется более высокими количеством сохраненных гемопоэтических стволовых клеток и показателями колониеобразующей способностью, чем хранение в сверхнизких температурах. Также установлено, что у пациентов, перенёвших новую коронавирусную инфекцию, сохраняется повышение отдельных маркеров гиперкоагуляции: наиболее значимым является повышение активности фактора Виллебранда, свидетельствующее о наличии эндотелиальной дисфункции, и уровня D-димера, особенно у лиц с сердечно-сосудистой патологией.

Разработан алгоритм выбора интенсивности режима мобилизации гемопоэтических стволовых клеток из костного мозга в периферическую кровь в зависимости от общего статуса больного,

состояния болезни, характера и объёма предшествующей терапии, а также числа планируемых ауто-ТТСК. Оптимизирована технология проведения аутологичной трансплантации с использованием некриоконсервированных гемопоэтических стволовых клеток у больных множественной миеломой, что позволило снизить ресурсозатраты, уменьшить объёмы заместительной гемокомпонентной и сопроводительной терапии.

Установлена генетическая детерминированность тромботических осложнений в группе больных множественной миеломой и миелопролиферативными новообразованиями.

Впервые в отечественной и зарубежной практике представлена структурная организация кроветворного микроокружения человека, охарактеризованы клеточные и гуморальные факторы кроветворного и лимфоидного микроокружения при нормальном и малигнизированном кроветворении и установлено значение изменений структуры и функции стромального микроокружения костного мозга и лимфоидной ткани в патогенезе системных заболеваний крови, предложена новая концепция развития множественной миеломы.

В РосНИИГТ ФМБА России разработаны первые и пока единственные отечественные лейкофильтры, оригинальная технология лейкодеплеции для получения безлейкоцитных эритроцитов и плазмы с помощью одного устройства, а также фильтрующие устройства «Лейкосеп®-Пк» (прикроватный), «Лейкосеп®-Пл» и «Лейкосеп®-2Пл» для лейкоредукции плазмы.

Здесь родилась медицинская технология заготовки и создания запасов лейкофильтрованных карантинизированных эритроцитов для обеспечения иммунологической и инфекционной безопасности их трансфузий и методические рекомендации «Криоконсервирование эритроцитов при умеренно низких температурах и пролонгированное хранение после размораживания в учреждениях службы крови» — они

используются в деятельности региональных СПК и центров крови.

Институт получил патент на полезную модель «Контейнер для жидкостей, применяющихся при криоконсервировании и отмывании эритроцитов».

Созданный набор реагентов диагностических жидких относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* с целью профессионального применения в клинической лабораторной диагностике антител к антигенам эритроцитов человека, имеющих клиническое значение.

При Институте функционирует диссертационный совет по защите докторских и кандидатских диссертаций, ежегодно проводятся циклы повышения квалификации, всероссийские научно-практические конференции, в том числе с международным участием, семинары и мастер-классы. Институт в течение многих лет издаёт два научно-практических журнала: «Вестник гематологии» и «Трансфузиология».

Что касается дальнейшей научно-исследовательской работы, ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России выделяет целый ряд перспективных направлений, таких как разработка новых технологий выполнения аутологичных и аллогенных трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток, клиническая апробация новых таргетных лекарственных препаратов и терапевтических опций в лечении больных лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей; внедрение новых методов диагностики и инновационных лечебных программ, в том числе иммунотерапии и CAR-T-клеточной терапии, поиск предикторов их эффективности и др.

В год своего 90-летия и 75-летия ФМБА России Институт по-прежнему осуществляет научно-исследовательскую, клиническую, организационно-методическую и образовательную деятельность по проблемам гематологии и трансфузиологии, являясь одним из ведущих учреждений страны в данной сфере. ■

В содружестве науки и практики: 95 лет Детскому научно-клиническому центру инфекционных болезней ФМБА России

О том, как создавался Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА России, в чём его масштабные задачи и успехи, рассказывают президент ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России Юрий Лобзин и директор ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России Александр Усков.

История Детского научно-клинического центра инфекционных болезней (ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России) началась 14 февраля 1927 года, когда приказом по Ленинградскому губернскому отделению здравоохранения на базе Пункта охраны здоровья детей и подростков № 4 был организован Научно-практический институт по охране здоровья детей и подростков. В 1930 году Институт получил статус областного, обосновался на улице Песочной (ул. профессора Попова, 9) в Санкт-Петербурге.

ОБ ИСТОРИИ ЦЕНТРА

В 30-е годы XX века создавалась новая система здравоохранения страны, в том числе и педиатрическая служба. Поэтому Институт по охране здоровья детей и подростков занимался не только лечением больных, но и вопросами организации. Сотрудниками был создан первый типовой проект детского сада, разработана и внедрена в практику медицинская карта ребёнка, внедрены методы оценки физического развития детей, организации питания в садах

и школах, система работы кабинетов специалистов и регистратуры поликлиник. Принцип «наука — клиника — внедрение в практику» остался главным до настоящего времени.

В годы блокады Ленинграда основной задачей Института стало лечение детей с дистрофией, туберкулёзом, пневмониями и другими заболеваниями. В 50-е годы институт стал городским методическим центром по вопросам кишечных инфекций и центром по лечению полиомиелита. Были созданы палаты интенсивной терапии с «железными лёгкими». Лечение пациентов с бульбарными формами полиомиелита, внедрение методов борьбы с нарушением дыхания определило то, что с 1957 года на базе Института функционировал межобластной Респираторный центр для детей с нарушениями дыхания, требующими экстренного применения аппарата ИВЛ.

В 1961 году работа Института была полностью переориентирована на проблемы инфекционных болезней у детей. Так был организован единственный в стране Научно-исследовательский

институт детских инфекций (НИИДИ), который с 1969 года выполнял функции головного в Российской Федерации. В НИИДИ были сформированы научные отделы, изучавшие наиболее частые инфекции у детей: кишечные, респираторные, нейроинфекции, гепатиты. Позднее, в 1965 году, отдел профилактики и терапии детских инфекций, существовавший с 1940 года, был реформирован в отдел иммунопрофилактики. А затем стал Республиканским научным, организационно-методическим и консультативным центром. Требования практики всегда определяли направления научных исследований. В 1977 году за заслуги в области здравоохранения и медицинской науке научное учреждение получило орден «Знак Почёта».

ГЛАВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ

Приоритетными для изучения всегда являлись критические состояния при инфекционных заболеваниях, которые могут за часы привести к летальному исходу либо к формированию инвалидизирующих последствий. Самой грозной патологией по остроте и тяжести являются нейроинфекции. Если в 60-е годы это был полиомиелит, то в 1970–1990-е — менингококковая инфекция и другие бактериальные менингиты, в середине 1990-х — дифтерия с многочисленными осложнениями, в частности полинейропатиями, а в



Лечебно-диагностический корпус



Сотрудники Института в годы войны. В центре — директор **А. Б. Воловик**



Юрий Лобзин, президент ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России

настоящее время — доминирование вирусных инфекций и иммунопатологических заболеваний у людей: это энцефалиты и демиелинизирующие заболевания. Пандемия коронавирусной инфекции выявила новую проблему — педиатрический мультивоспалительный синдром.

В последнее десятилетие в структуре респираторных инфекций увеличилась доля персистирующих, хронических и атипичных форм, особенно у часто и длительно болеющих детей. Изучение респираторной микробиоты, иммунологические и генетические исследования позволили расшифровывать до 60% этиологии респираторных инфекций, разработать способы прогноза формирования органной патологии, в частности, кардиальных поражений при острых и хронических респираторных и герпесвирусных инфекциях у детей.

Кишечные инфекции — вторые по частоте у детей во всём мире, после респираторных. Методы диагностики, используемые в центре, позволяют расшифровать до 70% этиологии случаев, что в 1,5–2 раза выше, чем в среднем по стране. Если до 1990 года в этиологии преобладали бактериальные инфекции, то в последние два десятилетия до 80% в структуре расшифрованных занимают вирусные, с преобладанием ротавирусных и норовирусных диарей. В последние несколько лет вновь начали регистрироваться гемоколиты, которые в 82% обусловлены бактериальными возбудителями, в частности эшерихиями, кампилобактериозом, а в

20% — сочетанными вирусно-бактериальными агентами.

С момента создания Центра изменились и исследования патологии печени, что обусловлено изменением этиологической структуры гепатитов. До 1990 года доминировал гепатит А, что потребовало разработки мер сезонной профилактики, осуществлявшейся во всей стране. Затем начали преобладать гепатиты В и С. Были изучены и внедрены в практику лабораторные и инструментальные методы ранней диагностики, выявлены генетические критерии прогноза тяжести исходов. Проведены клинические исследования с последующим применением противовирусных препаратов прямого действия при хроническом гепатите С у детей старше трёх лет, показавших 100% эффективность в 2020–2022 годы. Разработаны клиничко-anamnestические и лабораторные критерии прогнозирования перинатальной передачи вирусов гепатита от больной матери ребёнку — простые и доступные для практического здравоохранения. Важное направление сегодня — изучение аутоиммунных гепатитов, механизмов регенерации печени и ангиогенеза.

Одной из ведущих проблем современной неонатологии и педиатрии во всём мире являются врождённые инфекции, по уровню инвалидизации, объёму и стоимости реабилитационных мероприятий. Исследование врождённых инфекционных заболеваний в Центре позволило создать модели риска их развития, общие методические подходы к этиологической верификации и принципы динамической реабилитации и диспансеризации детей раннего возраста.



Александр Усков, директор ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России

О ВОЗМОЖНОСТЯХ ЦЕНТРА

Необходимость ранней дифференциальной диагностики поражений мозга для своевременной терапии и ранней реабилитации стимулировала создание инновационных диагностических подходов. Это УЗ-диагностика стадии внутрочерепной гипертензии при неотложных и критических состояниях у детей в остром периоде; мультипараметрической МРТ (диффузионно-тензорная МРТ) для оценки микроскопической структуры проводящих путей белого вещества, разобщённости волокон или их деструкции на фоне отёка головного мозга. Эти методы позволяют прогнозировать риск развития энцефалопатии и полиневропатии критических состояний. В Центре впервые были предложены методы ликвородиагностики для определения тяжести интратекального воспаления, повреждения мозговой паренхимы.

Без бактериологических и вирусологических исследований не может ра-



ботать инфекционный стационар. Диагностические методы, разработанные в Центре, являлись «ответом на эпидемиологический запрос». Специалистами Центра было разработано выделение энтеровирусов с применением культуры ткани, ускоренный метод определения уровня вируснейтрализующих сывороточных ингибиторов, метод модифицированной реакции связывания комплемента (м-РСК), позволяющий в течение нескольких часов определять в биологических материалах больных антитела и/или антигены энтеровирусов. Запатентованы и способы определения патогенности энтеровирусных штаммов; экспресс-диагностики герпеса, клещевого системного боррелиоза, инфекционного мононуклеоза; дифференциальной диагностики различных форм ДНК-х инфекций, иммуноферментного выявления фаз оппортунистических инфекций.

В период дифтерии были разработаны такие виды исследований, как экспресс-индикация дифтерийного токсина в сыворотке крови больных дифтерией на основе РАЛ, способ определения экзотоксина коринебактерий дифтерии в крови больных с токсической формой дифтерийной инфекции, с учётом меняющейся эпидемиологии коклюша: выявление корпускулярных антигенов *Bordetella pertussis* и местного специфического секреторного иммуноглобулина А в гортанно-глоточных смывах и браш-биоптатах с использованием метода непрямой иммунофлюоресценции. В настоящее время разрабатываются методики идентификации вирусов с определением их генетической принадлежности и штаммовой изменчивости, а также мониторинг эпидемических свойств возбудителей, включая новую коронавирусную инфекцию COVID-19.

СОВРЕМЕННЫЕ РАЗРАБОТКИ

В последние годы усилия бактериологов Института направлены на изучение клинически значимых анаэробов рода *Clostridium*: *C. difficile* и *C. perfringens*; микробиома верхних дыхательных путей и носоглотки, а также кишечника, его влияние на иммунный статус и течение заболевания. А в отделе тканевых и патоморфологических методов разрабатываются и внедряются новые подходы для иммуноморфологической характеристики типовых патологических процес-

сов при инфекционных болезнях у детей и взрослых. Это иммуногистохимическое фенотипирование, морфометрические параметры структурных элементов ткани, патологического клеточного инфильтрата с характеристикой местного клеточного иммунного ответа, процессов повреждения (апоптоза) и регенерации в зависимости от этиологии и стадии патологического процесса.

Одной из основных угроз биологической безопасности государства, как показывает опыт последних десятилетий, является возникновение и распространение новых возбудителей инфекционных болезней или генетических линий известных возбудителей, обладающих свойствами повышенной вирулентности и/или антимикробной резистентности. Раннее обнаружение и идентификация таких генетических линий принципиально необходимо для эффективного сдерживания их дальнейшего распространения. Для решения этой задачи в ФГБУ ДЦКЦИБ ФМБА России был создан отдел медицинской микробиологии и молекулярной эпидемиологии, на базе которого утверждён референс-центр ФМБА России и организована сеть мониторинга биологических рисков на территориях и в организациях, обслуживаемых Агентством. Предпосылкой для создания референс-центра явился многолетний опыт по выявлению потенциально опасных генетических линий возбудителей инфекционных болезней человека, в коллекции Центра накоплено несколько тысяч штаммов бактерий III–IV групп патогенности, для значительной части которых проведена расшифровка генетических механизмов, в том числе с применением методов полногеномного секвенирования новых поколений. Сформированная коллекция служит источником референтного материала для выявления и изучения новых механизмов резистентности, а также основой для разработки новых антибиотиков, преодолевающих резистентность.

Применение методов секвенирования новых поколений позволило сформировать представления о популяционной структуре основных возбудителей инфекционных болезней человека, циркулирующих на территории Российской Федерации. К находкам последних лет, вызывающих наибольшее беспокойство, следует отнести обнаружение сотру-

диками ДНКЦИБ генетических линий метициллинрезистентных стафилококков (MRSA) на территории Российской Федерации, вероятно, импортированных с Ближнего Востока и из Юго-Восточной Азии, а также генетических линий *Kl. pneumoniae*, проявляющих свойства повышенной вирулентности и множественной антимикробной резистентности. Изучение *S. pneumoniae* необходимо для объективной оценки эффективности массовой вакцинации и выработки рекомендации по серотиповому составу вакцин нового поколения; проводится поиск мишеней для создания универсальной пневмококковой вакцины, не зависящей от серотипового состава, что является ведущей проблемой в мире.

Метод метагеномного секвенирования позволил с позиций доказательной медицины разработать новое терапевтическое направление, связанное с фекальной трансплантацией микроорганизмов у больных с лейкозами после аллогенной трансплантации костного мозга, осложнённой реакцией «трансплантат против хозяина» (РТПХ). По результатам работ этого направления сотрудники ФГБУ ДНКЦИБ в 2022 году были удостоены престижной медицинской премии «Призвание» в номинации «Новый метод лечения».

С момента создания отдела иммунопрофилактики были сформулированы основные разделы работы: изучение безопасности и эффективности вакцинации у детей с различным состоянием здоровья, клинические исследования



Высокие технологии в реабилитации

вакцин, изучение причин поствакцинальной патологии и разработка мер их профилактики, организационно-методическая, учебная и консультативная работа. В 1960-е годы были разработаны методы вакцинации против оспы, что снизило число осложнений на вакцинацию более чем в 10 раз. Проводились клинические исследования оральной вакцины против полиомиелита для её введения в массовое применение и других ныне широко применяемых вакцин. Разработана тактика вакцинации детей с аллергией, неврологическими аутоиммунными и онкологическими заболеваниями, ВИЧ-инфицированных и недоношенных детей. Результаты использовались для модернизации календаря прививок. Многолетние клиничко-иммунологические исследования показали, что вакцины, являясь активными иммунобиологическими препаратами, обладают неспецифическим позитивным влиянием на иммунную систему. Изучение поствакцинальной патологии позволило разработать клиническую классификацию этих состояний, меры предупреждения, была показана генетическая предрасположенность по HLA-антигенам к судорожным и аллергическим реакциям.

В последние годы в качестве обоснования расширения вакцинации и для взрослых граждан с различными факторами риска проведено фармакоэкономическое обоснование этой необходимости. Была обоснована необходимость выделения кабинетов иммунопрофилактики в ЛПУ, положение о которых разработано и утверждено ещё в 1981 году МЗ РСФСР, создания иммунологических комиссий. Отдел утверждён организационно-методическим центром ФМБА России по вакцинопрофилактике, а также консультативным центром для ряда регионов России по анализу поствакцинальной патологии.

В последние годы в качестве обоснования расширения вакцинации и для взрослых граждан с различными факторами риска проведено фармакоэкономическое обоснование этой необходимости. Была обоснована необходимость выделения кабинетов иммунопрофилактики в ЛПУ, положение о которых разработано и утверждено ещё в 1981 году МЗ РСФСР, создания иммунологических комиссий. Отдел утверждён организационно-методическим центром ФМБА России по вакцинопрофилактике, а также консультативным центром для ряда регионов России по анализу поствакцинальной патологии.

ОТ ДОСТИЖЕНИЙ К НОВЫМ ПЛАНАМ

Исследования, проводимые в Центре, невозможны без хорошо функционирующей клиники и содружества науки и практики. Ежегодно в клинике получают помощь более 20 тысяч детей с разными формами инфекционных болезней, из них до 500 детей поступает в отделение реанимации и интенсивной терапии. Ещё в период подъёма заболеваемости дифтерией, потом — менинго-



Обучение врачей

кокковой инфекции была обоснована целесообразность применения экстракорпоральной гемокоррекции. Сегодня гемодиализ заменила продлённая веновенозная гемодиалфильтрация в сочетании с сорбцией эндотоксина, что позволило втрое снизить летальность у детей с менингококковой инфекцией, осложнённой рефрактерным септическим шоком. Многолетнее наблюдение за детьми, перенёсшими острые инфекции, показало, что требуется поэтапная, разноплановая реабилитация, особенно это актуально для реконвалесцентов нейтроинфекций и любых инфекций у детей с резидуальными органическими или генетическим заболеваниями, когда инфекции резко ухудшают фоновое состояние. Сегодня в центре существует комплекс реабилитационных отделений, использующих уникальные физиотерапевтические, аппаратные, физические, лекарственные, психотерапевтические методы терапии, что позволяет существенно сократить сроки восстановления детей с различной патологией, в том числе после перенесённой новой коронавирусной инфекции COVID-19. Клиника является базой Центра для апробации и внедрения научных достижений в практическую деятельность.

В целях обеспечения государственных гарантий бесплатного оказания гражданам квалифицированной медицинской помощи и доступности оказания медицинской помощи в Центре организована система мониторинга и динамического наблюдения за состоянием здоровья населения, проживаю-

щего и работающего в зонах защитных мероприятий. Ежегодно в зонах защитных мероприятий осуществляется до 38 000 консультаций различными врачами-специалистами Центра.

Результаты работы центра отражены в публикациях (статьях и книгах, руководствах, учебниках), в рецензируемых журналах ВАК и SCOPUS, материалах и докладах научных конгрессов и конференций различного уровня, клинических и методических рекомендациях, используются в процессе обучения врачей, ординаторов и аспирантов. На базе Центра проходят обучение врачи России и других стран. Новизну разработок подтверждают 160 патентов, в том числе 5 международных. Ежегодно защищаются кандидатские и докторские диссертации, научные достижения Центра постоянно внедряются в медицинскую практику.

На базе Центра работает главный внештатный специалист Министерства здравоохранения и ФМБА России по инфекционным болезням у детей, специалисты Центра являются членами независимого экспертного совета Союза экспертов в сфере иммунопрофилактики, главными внештатными специалистами Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга и Ленинградской области. Сотрудники Центра выполняют отдельные поручения и экстренные задания председателя Правительства Российской Федерации, руководителя ФМБА России, работают в тесном контакте с Министерством здравоохранения Российской Федерации. ■



Достижения и перспективы: отвечаем запросам времени

О масштабных достижениях Федерального медицинского биофизического центра им. А.И. Бурназяна и его перспективах рассказывает генеральный директор Александр Сергеевич Самойлов.

— 29 июня 1946 года по инициативе И.В. Курчатова в системе Академии наук СССР была создана радиационная лаборатория. Её целью было изучение влияния радиации на организм человека и разработка средств лечения и защиты человека и окружающей среды от действия радиационного фактора. В 1948 году лаборатория превратилась в Институт биофизики, а в 2007 году учреждение преобразовано в Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна. Наша деятельность до сих пор тесно связана с атомной отраслью России, и Центр имени А.И. Бурназяна остаётся самым передовым учреждением в своём направлении.

Безусловно, Центр развивается и в других аспектах, идя в ногу со временем. Сегодня в нём 10 научных отделов, 18 клинических медицинских центров. В стенах Центра трудятся 3 академика РАН, 2 члена-корреспондента, 107 докторов и 251 кандидат наук. Центр работает над выполнением федеральных целевых программ, ведёт ряд научно-исследовательских работ по Гособоронзаказу в интересах ядерно-оружейного комплекса России, участвует в международных проектах, имеет три гранта РФФИ. На базе ФМБЦ им. А.И. Бурназяна действуют два диссертационных совета по специальностям «безопасность в чрезвычайных ситуациях (ядерный топливно-энергетический комплекс)» и «радиобиология», издаются два научных журнала, входящих в перечень ВАК.

Наши специалисты оказывают качественную медицинскую помощь

с применением собственных разработок и инноваций. Сейчас мы занимаем ведущие позиции в области хирургии и трансплантологии, нейрохирургии, современной диагностики заболеваний и инновационных биомедицинских технологий.

Ещё одним важным направлением работы Центра является подготовка молодых специалистов — врачей и учёных. В состав ФМБЦ им. А.И. Бурназяна входит Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования, где проводится обучение по 52 специальностям ординатуры и по 24 научным специальностям аспирантуры.

В 2021 году в состав ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России вошёл ВЦМК «Защита», принимавший участие в ликвидации последствий многих чрезвычайных ситуаций: вооружённых конфликтов и контртеррористических операций, наводнений и землетрясений. Специалисты этого подразделения проводят диспансеризацию населения отдалённых районов, принимают участие в масштабных культурных и спортивных мероприятиях по всей стране. Бригады быстрого реагирования находятся в постоянной готовности, что поддерживается регулярными межведомственными тренировками. Это направление стало одним из приоритетов нашего Центра.

— **Как главный внештатный специалист ФМБА России по радиационной гигиене и радиационной безопасности, какие задачи в этой области считаете приоритетными для Центра?**

— Одна из важнейших таких задач — проект «Прорыв». С 2018 года мы стали частью команды, которая разрабатывает инновационные технологии для атомной энергетики будущего. Это крайне масштабный и амбициозный проект, он решает задачи энергетической стратегии развития России до 2030 года путём замыкания ядерного топливного цикла.

Центр им. А.И. Бурназяна вовлечён также в процесс решения проблем обеспечения санитарно-гигиенической и радиационной безопасности при вводе в эксплуатацию модуля фабрикации-рефабрикации опытно-демонстрационного энергокомплекса на промышленной площадке АО «СХК», производящего плотное смешанное нитридное уран-плутониевое топливо для реактора нового поколения на быстрых нейтронах.

— **Центр занимает лидирующие позиции во многих направлениях отечественного здравоохранения. А каковы его перспективы?**

— Чтобы сохранить высокий статус учреждения, мы планируем развиваться в соответствии с запросами времени: продолжаем наращивание технической базы, открываем новые отделения и лаборатории, расширяем компетенции в составе ФМБА России. Перспективы развития Центра связаны с решением актуальных задач современной радиобиологии, радиационной гигиены и медицины, таких как разработка средств и методов профилактики и лечения лучевых поражений; исследование механизмов формирования молекулярных и клеточных эффектов ультракороткого импульсного и плотноконвергентного излучений; разработка подходов к снижению радиорезистентности опухолевых стволовых клеток человека. Все эти вопросы мы решаем совместно с коллегами из подведомственных учреждений ФМБА России, РАН, Госкорпорации «Росатом», Минобороны России. ■



МОБИЛЬНЫЕ СТЕЛЛАЖИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ АРХИВОВ



+7(495)259-58-11
+7(495)259-58-12

info@sotiscorp.ru

yarus.info@sotiscorp.ru

Центральный офис:
НП «Корпорация Сотис»
115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 13 стр. 2
Производство:
300004, г. Тула, Венёвское шоссе, д. 4, корп. 26

Корпорация
СОТИС[®]

Флагман ведомства: бесценный опыт исследовательской и практической деятельности

О важнейших направлениях работы Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр имени А.И. Бурназяна» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна) рассказывают ведущие специалисты, руководители структурных подразделений Центра.

РАДИОБИОЛОГИЯ И РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Андрей Юрьевич Бушманов, первый заместитель генерального директора:



— История развития направления радиобиологии и радиационной безопасности с 1946 года связана с формированием системы ФМБА России и его флагманским учреждением — ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна. Центр сопровождал развитие атомной отрасли с момента работ по созданию ядерного оружия до современных исследований по разработке новых топлив. Огромный опыт работы Центра включает лечение около 500 пациентов с острой лучевой болезнью и лучевыми ожогами, что составляет две трети мирового опыта. И этот опыт оказался особенно востребованным мировым сообществом после радиационных аварий в Бразилии (1987), Японии (1999, 2011), Перу (2020).

В Центре разработаны препараты для профилактики и лечения радиационных поражений, изучены сценарии развития аварийных ситуаций при терактах с применением радиоактивных материалов. Совершенствуются регенеративные технологии: печать на биопринтере материала на основе бесклеточного матрикса для замещения дефектов при лучевых ожогах и их лечение мезенхимальными стволовыми клетками. Установлены механизмы

действия короткоимпульсного лазерного излучения, получены субстанции на основе нанотехнологий для усиления эффекта радиотерапии рака.

Перспективными исследованиями являются поиск молекулярно-генетических маркеров индивидуальной радиочувствительности человека, его предрасположенности к радиационно-индуцированным заболеваниям. В ближайших планах — продолжение исследования в сфере геномных и протеомных технологий и современных методов визуализации в области радиобиологии и радиационной безопасности.

ИССЛЕДОВАНИЯ В НАПРАВЛЕНИИ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

Наталья Константиновна Шандала, заместитель генерального директора по науке и биофизическим технологиям:



— Современная методология радиационной гигиены охватывает объекты и территории всех звеньев ядерно-топливного цикла России и базируется на проведении радиационно-гигиенического мониторинга. Исследовательские работы нацелены на совершенствование эколого-гигиенических основ радиационной защиты населения, проживающего на территориях, обслуживаемых ФМБА России.

Радиоэкологические исследования в районах бывших береговых технических баз ВМФ, а ныне пунктов вре-

менного хранения ОЯТ и РАО на Северо-Западе и Дальнем Востоке России, а также предприятий, осуществляющих утилизацию атомных лодок, позволили оценить воздействие радиационно опасных объектов на окружающую среду и разработать рекомендации по обеспечению безопасности на объектах ядерного наследия. На территориях уранового наследия в Забайкалье, Ставрополье и в Центральной Азии изучено загрязнение объектов окружающей среды и оценены дозы облучения населения. Полученные результаты явились основанием для переселения жителей из посёлка Октябрьский в город Краснокаменск; реабилитационных работ в районах штолен гор Бештау и Бык; разработки критериев реабилитации территорий урановых рудников.

В рамках проекта Росатома «Прорыв» изучается влияние производственных процессов, связанных с разработкой нового СНУП-топлива, на состояние здоровья персонала, а обобщение опыта исследований по радиационной безопасности позволило впервые в мире разработать основы нового научного направления — медицинской ядерной криминалистики.

РАДИАЦИОННАЯ МЕДИЦИНА

Андреян Николаевич Осипов, заведующий отделом экспериментальной радиобиологии радиационной медицины:



— В состав отдела входит 6 научно-исследовательских лабораторий:

- молекулярной биологии и генетики радиационных эффектов;
- радиационного канцерогенеза и токсикологии;
- радиационной иммунологии и экспериментальной терапии радиационных поражений;

- фармакологии противолучевых средств;
- радиационной биофизики;
- экспериментальных животных.

Специалистами отдела разработаны средства купирования первичной реакции на облучение, а также ряд противолучевых препаратов, включённых в аптечки первой помощи при радиационных инцидентах для персонала радиационно опасных объектов и населения, проживающего в зоне их возможного воздействия. Сотрудники отдела принимали участие в создании препаратов для защиты организма от поражения радионуклидами йодида калия, ферроцина, альгисорба, пентацина и цинкацина.

Силами отдела опубликовано более 1500 научных работ в российских и зарубежных высокорейтинговых журналах, издано 26 монографий, получено 35 патентов и авторских свидетельств.

ИННОВАЦИИ В ХИРУРГИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

Сергей Эдуардович Восканян, заместитель главного врача по хирургической помощи — руководитель Центра хирургии и трансплантологии:



— Центр хирургии и трансплантологии является экспертным подразделением в абдоминальной хирургии, онкохирургии и трансплантологии. Многие хирургические технологии внедрены здесь впервые в России.

Центр входит в тройку ведущих клиник страны, выполняющих трансплантацию печени. В нём проведено уже более 500 трансплантаций печени. Разработаны инновационные хирургические технологии лечения ранее считавшихся неоперабельными погранично-резектабельного и нерезектабельного альвеококкоза печени. Выполнено свыше 170 операций, что является крупнейшим опытом в РФ и в мире. Разработаны уникальные технологии экстракорпоральных резекций печени и двухэтапных резекций печени при первично нерезектабельных образованиях печени. Выполнен ряд

уникальных вмешательств: full split трансплантация печени двум взрослым реципиентам, полностью лапароскопическая донорская правосторонняя гемигепатэктомия, экстракорпоральная резекция брыжейки тонкой кишки с ауто трансплантацией тонкой кишки, полностью лапароскопическая DP-CAR с резекцией воротной вены. Центр является лидером в лечении канцероматоза рака яичников с применением внутрибрюшной гипертермической химиотерапии — выполнено более 350 операций.

Активно проводятся научные исследования, опубликовано более 600 научных трудов, получено более 60 патентов на изобретения, за последние три года получено два гранта РНФ.

ЛАБОРАТОРИЯ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Татьяна Алексеевна Астрелина, руководитель Центра биомедицинских и аддитивных технологий:



— Сегодня аддитивные технологии являются самым перспективным и активно развивающимся методом тканевой инженерии. Они дают возможность получения биоматриков, эквивалентных тканям и органам человека, с активацией и стимуляцией восстановительных процессов в поражённых тканях.

В лаборатории аддитивных технологий решаются задачи получения искусственных органов и тканей, создания новых технологий, связанных с аддитивным производством и 3D-биопринтингом, проводится 3D-проектирование и моделирование, разработка технологий создания индивидуальных персонализированных биоматриков и имплантов, их изготовление по индивидуальным КТ и МРТ данным, создаётся ряд уникальных технологий с внедрением в клиническую практику.

В апреле 2022 года ФМБЦ им. А.И. Бурназяна одним из первых в России получил лицензию на производство биомедицинских клеточных продуктов. Мы имеем соответствующую всем стан-

дартам площадку для их производства и возможность последующего применения. Лицензированное производство с соблюдением стандартов GMP обеспечивает выпуск качественных, безопасных, эффективных биомедицинских клеточных продуктов и гарантирует благополучие пациентов.

УРОЛОГИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

Павел Сергеевич Кызласов, руководитель Центра урологии и андрологии, заведующий отделением урологии:



— Центр урологии и андрологии создан в целях оказания специализированной медицинской помощи больным с урологическими заболеваниями в марте 2010 года. В него входят

отделения урологии, онкоурологии и кабинет литотрипсии, что позволяет покрыть весь спектр урологических и онкоурологических патологий и оказывать качественную медицинскую помощь в полном объёме, включая помощь пациентам с онкологическими заболеваниями урогенитального тракта, бесплодием, недержанием мочи и патологиями мочевого пузыря, требующими реконструктивно-пластических операций; проводить коррекцию сексуальных расстройств.

Уникальной особенностью Центра можно считать индивидуальный подход к каждому пациенту, а также возможность полного цикла лечения пациента — от диагностики до хирургического лечения, а также хирургической реабилитации осложнённых, развивающихся после оргоноунослящих операций.

Сотрудниками Центра оформлено 16 патентов на изобретения, опубликовано множество научных трудов в отечественных и зарубежных изданиях. Впервые в мире здесь проведены такие операции, как антеградная экстраперитонеальная реваскуляризация полового члена, уретропластика неофаллоса лучевым лоскутом с предварительной префабрикацией уретры буккальным графтом. В 2021 году специалистами Центра выпущена первая в России книга по фаллопротезированию. ■



ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России — флагман в области ядерной медицины

С 2019 года в системе ФМБА России действует Центр медицинской радиологии и онкологии. О том, как развивается наука силами специалистов Центра, каких результатов удалось достичь за эти годы, рассказывает генеральный директор ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России Юрий Удалов.



— Юрий Дмитриевич, в чём ключевое отличие Центра медицинской радиологии и онкологии ФМБА России от других медицинских учреждений?

— Ключевое отличие Центра от других медучреждений прежде всего — в принципе его работы. Это первый и пока единственный медицинский кластер замкнутого цикла, флагман ФМБА России в области ядерной медицины, в рамках которого пациент имеет возможность пройти все этапы: от первичного приёма и диагностики до лечения с последующей реабилитацией. Речь идёт о сочетании различных видов лечения, поскольку только оптимальная стратегия лечения в онкологии даёт эффективный результат.

Важнейшая роль в этом процессе принадлежит медицинскому персоналу. Мы собрали сплочённую команду опытных квалифицированных врачей со всех уголков страны: это и онкологи, и хирурги, и специалисты в области лучевой терапии, диагностики и реабилитации. Их слаженная работа во многом определяет эффективность работы всего учреждения.

Сосредоточение кадрового потенциала и уникального оборудования на базе одного Центра позволяет решать сложные многоструктурные задачи, которые поставили перед нами президент страны В.В. Путин и руководитель ФМБА России В.И. Скворцова.

Запуск нашего Центра, без преувеличения, стал историческим событием

в отечественной ядерной медицине и онкологии. Сегодня мы заметно меняем подходы к лечению, делаем высокотехнологичную медицину ещё более доступной. ФНКЦРиО ФМБА России уже принял пациентов из 76 регионов России и стран ближнего зарубежья. Мы активно взаимодействуем с другими учреждениями в структурах Минздрава России и Федерального медико-биологического агентства в рамках трёхуровневой системы оказания медицинской помощи. Алгоритмы маршрутизации и отбора пациентов позволяют максимально ускорить процесс получения высокотехнологичной онкологической медицинской помощи на федеральном уровне.

— Какие методики диагностики или лечения, применяемые в Центре, вы назвали бы уникальными?

— Особое место в структуре нашего учреждения занимает Протонный центр. Протонная терапия — самый современный и высокоточный метод лучевого лечения онкологических заболеваний в мировой практике.

По разным данным, в России в протонной лучевой терапии нуждаются до 50 тыс. человек в год. Она показана 7–8% онкологических пациентов, а среди детей с опухолями головы и шеи эта цифра достигает 90%.

Предельная точность воздействия на очаг — главное отличие протонной терапии от других видов лучевого лечения. Протонная терапия позволяет избежать избыточного облучения

критически важных органов и снизить количество лучевых осложнений, что делает её «методом выбора» при лечении глубокозалегающих и сложно расположенных опухолей.

Протонный центр рассчитан на оказание высокоспециализированной медицинской помощи 1200 пациентам в год и по своим техническим характеристикам не уступает передовым мировым центрам. Протонные установки регулярно модернизируются, персонал проходит обучение, внедряются новые методики лечения и планирования, в частности, протонно-фотонной терапии.

— Одним из приоритетных направлений в рамках Союзного государства была названа программа «Лечение граждан Беларуси и России с использованием протонной терапии». В чём её задача?

— Необходимость использования огромного потенциала построенного в г. Димитровграде Ульяновской области Центра протонной терапии для лечения граждан Республики Беларусь была отмечена В.И. Скворцовой ещё в 2019 году. Уже согласованы документы по взаимодействию с Минздравом Беларуси в этом вопросе.

В 2022 году высокотехнологичная медицинская помощь с использованием протонной терапии оказана 50 пациентам: 18 белорусским гражданам и 32 российским, в том числе с доброкачественными заболеваниями ЦНС, протекающими по клиническому сценарию злокачественных опухолей. Уже



В. И. Скворцова на открытии Образовательного центра



Протонный центр.
Комната управления



Центр ядерной медицины.
Лаборатория синтеза

есть планы на следующий год: предварительно согласовано лечение 32 человек с каждой стороны, а мероприятие планируется сделать ежегодным.

— Какие задачи научного развития направления протонной терапии стоят в системе ФМБА России?

— Помимо участия в лечебном процессе, существует три перспективных направления работы Протонного центра.

В первую очередь, это сочетанная лучевая терапия. Благодаря современной системе дозиметрического планирования она была внедрена и доработана специалистами Центра, стало возможным осуществлять одновременное планирование сочетанной протонно-фотонной лучевой терапии с оценкой клинической эффективности. Сочетание различных видов излучения в лечении рака молочной железы позволило снизить уровень дозы на критически важные органы для обоих методов, при этом удалось достигнуть более равномерного дозного распределения с лучшей конформностью. В 2021–2022 годах 19 пациентов получили комбинированную протонно-фотонную терапию.

Также в рамках госзадания ФМБА России на базе Протонного центра продолжаются научно-исследовательские изыскания с целью создания единой базы данных пациентов, получивших протонную терапию в системе агентства. Программный продукт получил название «Проторегистр-21». Анализ использования метода протонной терапии помогает прогнозировать непосредственные и отдалённые результаты лечения пациента на этапе первичного контакта с врачом-радиотерапевтом, онкологом. Анализ ведётся более чем по 20 параметрам.

Ещё одним перспективным направлением станет изучение воздействия протонного излучения на мезенхимальные стволовые клетки *in vitro*. Проект находится в стадии разработки.

— Основным сегментом рынка ядерных медицинских технологий

является производство и применение медицинских радиоизотопов.

— Ядерная медицина — рынок с фантастическими возможностями, и мы постоянно стремимся использовать эти технологии для повышения доступности и улучшения качества лечебно-диагностической помощи. На базе Центра ядерной медицины ФНКЦРиО ФМБА России выполняется широкий спектр диагностических исследований с использованием препаратов на основе фтора, лечебных мероприятий с использованием самария, стронция, йода, радия.

Одними из приоритетных и перспективных научных направлений деятельности Центра стали разработка и внедрение в клиническую практику терапевтического радиофармацевтического препарата на основе лютеция-177 (^{177}Lu). Разрабатываемый радиофармацевтический лекарственный препарат ^{177}Lu -оксодотреотид предназначен для лечения неоперабельных нейроэндокринных опухолей у пациентов, которые исчерпали методы классического лечения. Работа ведётся в рамках гранта Минпромторга России.

В 2022 году был взят курс на импортозамещение, спектр терапевтических возможностей Центра пополнился отечественным радиофармацевтическим лекарственным препаратом на основе $^{223}\text{RaCl}$. Препарат изготовлен на производственных мощностях собственного циклотронно-радиохимического комплекса при непосредственном участии коллег из АО «ГНЦ НИИАР» ГК «Росатом».

Применение системной радионуклидной терапии РФЛП на основе 223 -радия обусловлено высокой эффективностью в купировании болевого синдрома. Это позволяет снизить потребление анальгетиков у тяжёлого контингента онкологических пациентов с метастатическими поражениями костей и болевым синдромом. Итоговый результат этого проекта можно будет оценить в 2025 году. При выполнении

данного проекта ФМБА России работает на импортоопережение.

Сегодня с уверенностью можно сказать, что развитие ядерных технологий в ФНКЦРиО ФМБА России идёт в соответствии с передовыми трендами отрасли и клиническими запросами.

— В последние годы проведено оснащение российских медцентров новейшими технологическими аппаратами. Хватает ли специалистов, способных работать на медицинских циклотронах и в радиохимических лабораториях?

— Если в 2020 году кадровая укомплектованность Центра составляла 67%, то в 2022 году она превышает 80%. Ведётся непрерывная системная работа по линии ФМБА России по привлечению новых молодых кадров, достигнуты договорённости с крупнейшими региональными профильными образовательными учреждениями. ФНКЦРиО ФМБА России даёт отличные стартовые возможности для начинающих талантливых специалистов, оказывая им всестороннюю материальную и информационную поддержку для разработки и развития собственных идей, а также социально-бытовую помощь.

Специалисты с опытом также продолжают развивать свой научный потенциал на базе образовательного центра, который был официально открыт в рамках визита руководителя ФМБА России Вероники Скворцовой. В настоящий момент 6 наших коллег работают над диссертационными исследованиями.

Образовательный центр — это часть триумvirата, который пропагандируется в системе ФМБА России: клиника, наука и образование. Мы стремимся к тому, чтобы знания и опыт, результаты научных исследований, были доступны широкой общественности. Наш девиз: «Non progredi est regredi». Мы и дальше приложим все усилия для развития ядерной медицины в системе ФМБА России для нужд всех граждан Российской Федерации. ■



НМИЦ оториноларингологии ФМБА России: уникальные разработки и междисциплинарный подход

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России) является крупнейшим мировым центром и лидером российской оториноларингологии — хирургии головы и шеи.

О работе и достижениях Центра рассказывает его директор, главный оториноларинголог ФМБА России и Минздрава России, заслуженный деятель науки РФ, член-корреспондент РАН, профессор Николай Аркадьевич Дайхес.

— Николай Аркадьевич, каких успехов достигло ФГБУ НМИЦО ФМБА России за годы своей работы?

— Сегодня мы занимаем лидирующую позицию по оказанию всех видов специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи по профилям: оториноларингология, челюстно-лицевая хирургия, онкология. Ежегодно в ФГБУ НМИЦО ФМБА России и его филиалах в Астрахани и Хабаровске проводится более 14 тысяч таких операций. Статус Национального медицинского исследовательского центра мы получили в 2019 году, став единственным учреждением страны и системы ФМБА России по профилю оториноларингологии, который соответствует всем критериям присвоения такого статуса.

— Как организована работа оториноларингологической службы ФМБА России?

— Согласно приказу руководителя Федерального медико-биологического агентства Вероники Скворцовой, был создан институт главных внештатных специалистов окружного и федерального уровней. В рамках данной работы осуществляется аудит лор-учреждений ФМБА России и формируются предложе-

ния по оптимизации работы, в том числе посредством проведения регулярных встреч главных специалистов по ВКС. Одним из эффективных инструментов взаимодействия с медицинскими учреждениями России является проведение телемедицинских консультаций.

Научные разработки в области оториноларингологии — хирургии головы и шеи неразрывно связаны с клинической деятельностью. Все разработанные технологии и новые методы диагностики, лечения и реабилитации успешно внедряются в практическую медицину.

— Какими достижениями Центра вы особенно гордитесь?

— Большое количество инновационных технологий оказания медицинской помощи населению с патологией органов головы и шеи впервые было разработано и внедрено нашим Центром.

Создана ведущая в России и имеющая международное признание научная школа отохирургии. Высочайший уровень отохирургов позволяет проводить уникальные, передовые, не имеющие аналогов в мире хирургические операции.

Особая гордость ФГБУ НМИЦО ФМБА России — самый крупный сурдологический центр в стране, который

занимается реабилитацией пациентов с нарушением слуха с применением самых передовых технологий. Большим достижением работы сурдологической службы Центра стали разработка и внедрение Программы универсального аудиологического скрининга новорождённых на всей территории Российской Федерации. В системе ФМБА России создан реестр лиц, использующих кохлеарные импланты.

Центром активно реализуются программы санаторно-курортного лечения лиц с нарушением слуха (совместно с ФМБА России и Всероссийским обществом глухих). Создана и реализуется Всероссийская программа по реабилитации искусством детей с нарушением слуха «Музыка, живопись, театр — детям».

В сотрудничестве с Федеральным центром мозга и нейротехнологий ФМБА России осуществляется научно-клиническое исследование кохлеовестибулярных расстройств при изменениях биоэлектрической активности мозга.

Мы активно взаимодействуем с Научным центром биомедицинских технологий ФМБА России, в том числе в области импортозамещения.

Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии является передовым в области хирургии носа и околоносовых пазух: впервые разработаны и применены новые технологии сложнейших хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

Также успешно внедрены уникальные дифференцированные алгоритмы лечения и реабилитации пациентов с патологией гортани: при рубцовых



стенозах, злокачественных новообразованиях гортани. Реабилитация ларингэктомированных пациентов проводится в том числе путём формирования пищевода голоса, применения электрогортани и других способов восстановления голосовой функции.

— В каких основных направлениях работает Центр?

— Особое внимание уделяется детской оториноларингологии. В Центре впервые разработан и внедрён целый ряд уникальных авторских способов реконструктивных операций у детей. Созданы персонализированные алгоритмы лечения пациентов с наследственными заболеваниями и врождёнными пороками развития, не имеющие аналогов в России.

Одним из важнейших направлений работы ФГБУ НМИЦО ФМБА России является ранняя диагностика опухолей головы и шеи как основа функционально-наступающей хирургии. Центр интегрирован не только в онкологическую службу ФМБА России, но и в онкологическую службу всей страны. Онкологи Центра оказывают высококвалифицированную хирургическую помощь больным с доброкачественными и злокачественными опухолями головы и шеи. В 2022 году совместно с Всероссийской ассоциацией онкологических пациентов «Здравствуй» мы получили президентский грант «Мультимодальная телемедицинская система комплексной дистанционной реабилитации пациентов с онкологическими заболеваниями головы и шеи».

Неврологические аспекты в оториноларингологии — предмет пристального внимания вестибулологов и отоневрологов, которыми разработана система прогнозирования риска развития вестибулярных нарушений и полноты восстановления после перенесённой вестибулярной атаки.

В рамках междисциплинарного подхода был открыт отдел челюстно-лице-

вой и пластической хирургии, в котором выполняется весь спектр сложнейших симультанных операций в области головы и шеи. В 2022 году в Центре начало активно развиваться направление хирургической и терапевтической стоматологии (руководитель — член-корреспондент РАН Р.Ш. Гветадзе).

На базе ФГБУ НМИЦО ФМБА России создан единственный в Российской Федерации специализированный центр профессиональной патологии лор-органов, который оказывает соответствующую помощь не только работникам предприятий системы ФМБА России, но и крупным промышленным учреждениям всей страны.

Также в учреждении действует уникальный центр микрохирургии глаза (руководитель — академик РАН Х.П. Тахчиди). Тесное взаимодействие офтальмологов, оториноларингологов и сурдологов позволило провести первую в мире операцию ретиальной имплантации (установки бионического глаза) слепоглухонемому пациенту с последующей реабилитацией.

С целью осуществления работы по анализу, координации и оптимизации научно-исследовательской деятельности организации, находящихся в ведении ФМБА России, была создана проблемная комиссия научно-технического совета «Инновационные хирургические технологии» (председатель — Н.А. Дайхес).

Наконец, одним из основных важных направлений деятельности Центра является подготовка кадров как для системы ФМБА России, так и для регионов Российской Федерации. Центр является единственным профильным учреждением ФМБА России, реализующим подготовку высококвалифицированных кадров всех уровней образования (студенты, ординаторы, врачи, аспиранты) не только по оториноларингологии, но и по смежным дисциплинам.

Отмечу также, что ФГБУ НМИЦО ФМБА России является клинической базой кафедр ведущих медицинских университетов (РНИМУ имени Н.И. Пирогова, Первый МГМУ имени И.М. Сеченова, МГМСУ имени А.И. Евдокимова). Кроме того, в образовательной деятельности Центр взаимодействует с ФГБУ ФНКЦ ФМБА России и ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России.

Для реализации программы импортозамещения мы сотрудничаем с ведущими российскими университетами. В качестве примера данного сотрудничества можно отметить разработку и внедрение в клиническую практику современных индивидуальных средств защиты органа слуха.

Результатами сотрудничества с ГК «Роскосмос» и лабораторией 3D-printing являются создание программного обеспечения и изготовление корпусов слуховых аппаратов с учётом индивидуальных анатомо-физиологических особенностей пациента; разработка биопечати хрящевой ткани при дефектах носовой перегородки, эндопротезов, используемых при резекции гортани, хрящевой ткани при аномалиях развития среднего уха; создание матрицы по закрытию дефектов барабанной перепонки.

Важным достижением работы по программе импортозамещения стала возможность локализовать производство современных систем кохlearной имплантации в Российской Федерации.

Таким образом, магистральным направлением развития оториноларингологии в России является реализация междисциплинарного подхода в специальности. Опыт ФГБУ НМИЦО ФМБА России показывает, что широкое внедрение междисциплинарного подхода в клиническую практику позволяет существенно повысить эффективность диагностики, лечения и реабилитации пациентов с патологией лор-органов и органов головы-шеи. ■

Федеральный научно-клинический центр ФМБА России: уникальные инновации

В Федеральном научно-клиническом центре ФМБА России ведётся инновационная работа в сферах генетики, биомеханики, лечения пациентов со сложными заболеваниями. Об успехах Центра рассказывает заместитель генерального директора по научной работе и медицинским технологиям ФГБУ ФНКЦ ФМБА России Владимир Баклаушев.



— Владимир Павлович, с чего началась история Федерального научно-клинического центра ФМБА России?

— Федеральный научно-клинический центр (до 2012 года — клиническая больница № 83 ФМБА России) был открыт в августе 1985 года как первый в 3-м Главном управлении при Минздраве СССР (впоследствии — ФМБА России) многопрофильный стационар на 1200 коек по оказанию специализированной медицинской помощи. К середине 2000-х годов больница представляла собой современное крупное многопрофильное медицинское учреждение, в состав её входили 15 специализированных клинических отделений и 9 медицинских центров, включая центры иммунологии и рентгенохирургии.

В 2012 году в ФНКЦ ФМБА России создан центр инновационных биомедицинских исследований (руководитель — доктор медицинских наук А.В. Аверьянов), здесь сформировался профессиональный научный коллектив, включающий как клинических специалистов, имеющих компетенции в области разработки биомедицинских технологий, так и клеточных биологов, молекулярных биологов, генетиков и биофизиков. У коллектива имеется серьёзный научный задел в области создания инновационных методов регенеративной терапии спинальной травмы, критической ишемии нижних конечностей, интерстициальных заболеваний лёгких, иммунотерапии опухолей.

— Ряд исследований, проводимых в ФНКЦ ФМБА России, и разработанных технологий уникальны и реализуются здесь впервые в мировой практике.

— Да, например, в 2014–2016 годах в ФНКЦ ФМБА России впервые в мире проведено пилотное клиническое исследование безопасности и эффективности трансплантации первично репрограммированных аутологических нейральных стволовых клеток (НСК) у пациентов с тяжёлыми необратимы-

ми неврологическими осложнениями позвоночно-спинномозговой травмы. Уникальность технологии первичного репрограммирования заключается в том, что НСК получают напрямую из соматических клеток пациента, минуя стадию индуцированной плюрипотентности, характеризующуюся

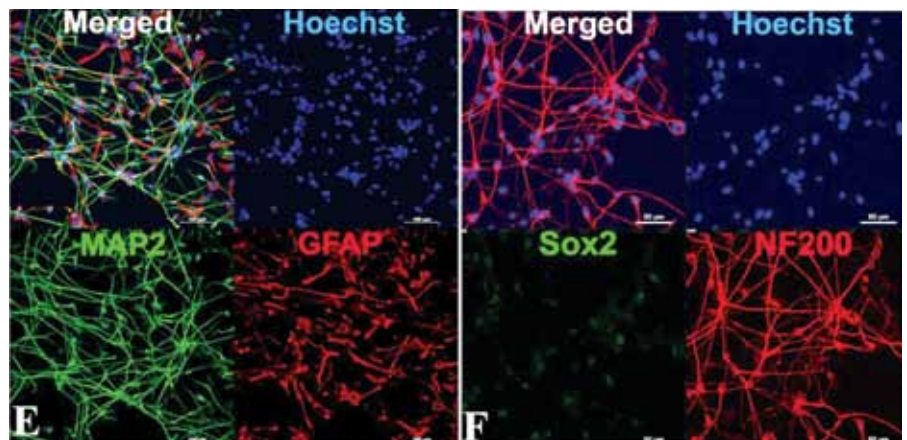


Рис. 1. Нейроны, полученные из прямо репрограммированных нейральных стволовых клеток. Фрагмент рисунка из публикации Baklaushov VP et al, (Sci Rep, 2019)

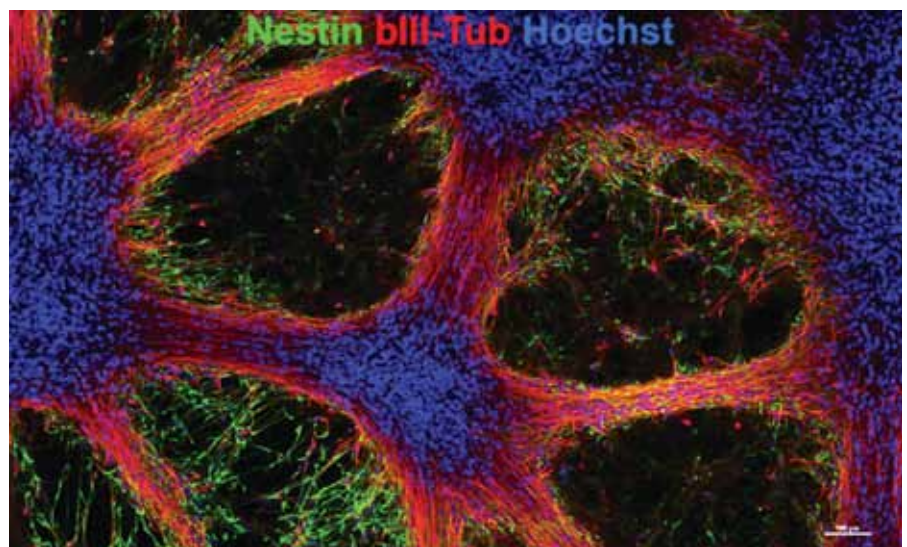


Рис. 2. Трёхмерное культивирование нейральных стволовых клеток в фибриновом гидрогеле (рисунок из публикации Baklaushov VP et al, Sci Rep, 2019)

геномной нестабильностью, которая делает небезопасной клеточную трансплантацию.

При поддержке Российского научного фонда (РНФ) в ФНКЦ ФМБА России (руководитель — доктор медицинских наук В.П. Баклаушев) была разработана собственная технология прямого репрограммирования мезенхимных стромальных клеток в нейральные прогениторные, а также создаётся тканеинженерный конструкт для лечения спинальной травмы на основе уникального двухкомпонентного матрикса, состоящего из анизотропного белкового каркаса и фибринового гидрогеля с прямо репрограммированными НСК человека (рис. 1, 2).

Эксперименты, выполненные на не человекообразных приматах с моделированной спинальной травмой, показали, что данная технология может оказаться прорывной в создании не имеющего мировых аналогов способа восстановления утраченных функций повреждённого спинного мозга. В 2022 году в рамках НИР «Нейромодуляция» трансплантацию тканеинженерных конструктов было решено усилить направленной эпидуральной электро-стимуляцией спинного мозга, которая должна способствовать направленному росту аксонов и большей интеграции трансплантированных нейробластов в нейронные сети реципиента.

Совместно с отделением сосудистой хирургии в лаборатории клеточных технологий ФНКЦ ФМБА России была разработана регенеративная технология лечения неоперабельных больных с критической ишемией нижних конечностей (КИНК) путём локальной внутримышечной трансплантации аллогенных мезенхимальных стромальных клеток (МСК), полученных из костного мозга здоровых доноров. Лечение 18 пациентов показало, что применение донорских МСК является безопасным и эффективным, позволяет сохранить конечность у 75% больных, при сроке наблюдения до трёх лет. Тогда как при стандартных способах терапии КИНК более чем в 50% случаев приходится ампутировать конечность.

Другим проектом, осуществлённым лабораторией совместно с отделением пульмонологии Центра, является

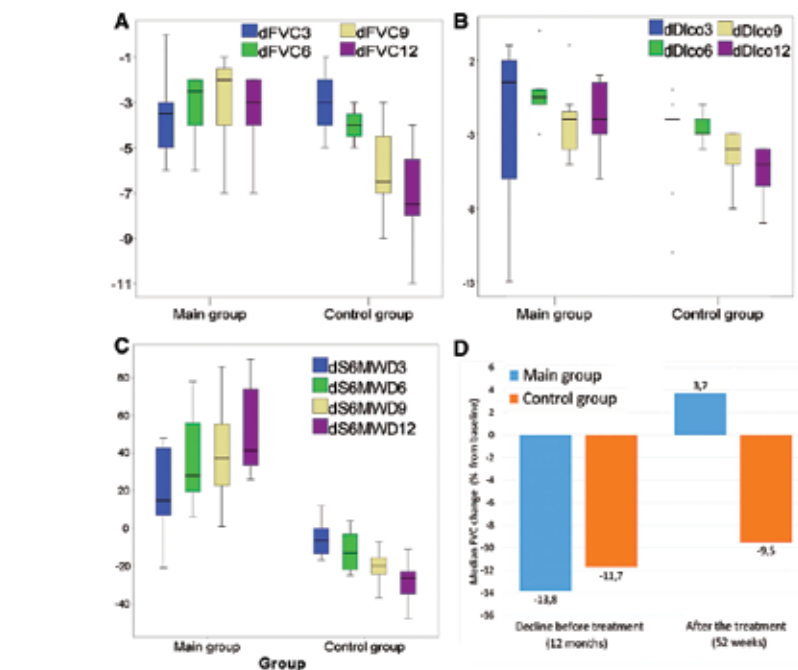


Рис. 3. Иллюстрация из журнала Stem Cells Translational Med (<https://doi.org/10.1002/sctm.19-0037>), показывающая эффективность трансплантации МСК в отношении прогрессирования снижения жизненной ёмкости лёгких (dFVC) и диффузионной способности лёгких (DLCO), а также функционального теста 6-минутной ходьбы у больных с идиопатическим лёгочным фиброзом

терапия пациентов с быстро прогрессирующим идиопатическим лёгочным фиброзом путём внутривенной трансплантации аллогенных костномозговых МСК. Проведённое клиническое исследование, зарегистрированное в международной базе данных Clinicaltrials.gov (NCT 02594839), показало безопасность и эффективность осуществляемой терапии (рис. 3). Полученные данные опубликованы в высокорейтинговом зарубежном научном журнале (Averyanov AV et al., Stem Cell TM, 2019).

— В 2016 году в ФНКЦ была создана лаборатория клинической биомеханики. Каковы задачи Центра в этом направлении?

— Данная лаборатория обладает уникальными компетенциями в исследовании биомеханики ходьбы, диагностики патологии движений и функциональной реабилитации. Здесь обследовано уже более тысячи пациентов с повреждением ЦНС и опорно-двигательной системы, включая спортсменов российских сборных (рис. 4).

В ФНКЦ ФМБА России есть собственный опыт разработки роботизи-

рованных реабилитационных систем и их компонентов, сейчас уже запущено серийное производство. В частности, речь идёт о системах интеллектуальных приводов экзоскелета нижних конечностей, которые помогают анализировать работу мышц и вклад собственных усилий пациента в движение. С участием наших специалистов разработаны комплексы клинической регистрации биомеханики движений человека с использованием бесплатформенных инерционных систем. Данное направление является одним из приоритетных в современных технологиях анализа движений.

С 2020 года в лаборатории клинической биомеханики ФНКЦ ФМБА России проводятся уникальные исследования по восстановлению функции ходьбы у больных с различными заболеваниями опорно-двигательного аппарата, центральной и периферической нервной системы. Совместно с группой члена-корреспондента РАН Ю.П. Герасименко проводятся не имеющие аналогов в Российской Федерации исследования по восстановлению движений у пациентов с гемипарезом,

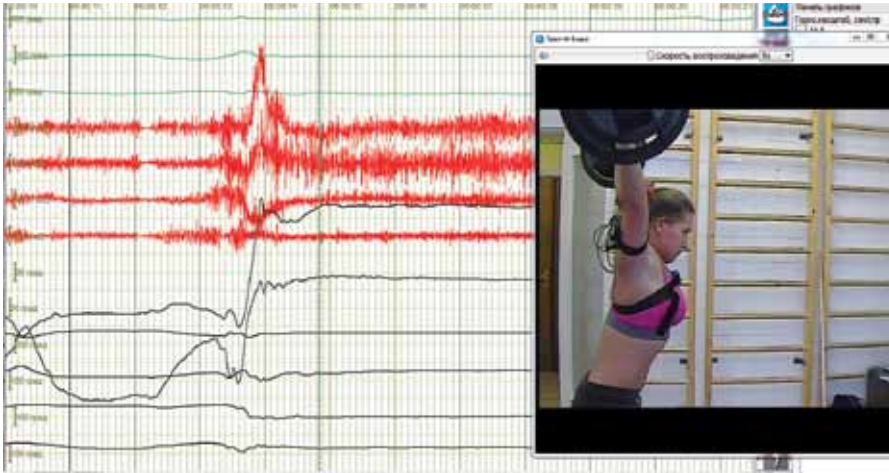


Рис. 4. Исследование биомеханики движений плечевого пояса спортсменки российской сборной в процессе реабилитации после спортивной травмы

перенёсших ишемический инсульт с помощью электростимуляции спинного мозга. Разработана уникальная методика определения восстановления проводимости спинного мозга после оперативного введения культур стволовых клеток.

— Какая работа ведётся силами Центра в генетических исследованиях?

— В лаборатории генетики ФНКЦ ФМБА России проводится инновационное исследование «Диагностическое решение для скрининга и мониторинга онкопатологий (базовая технология NGS)» (руководитель — кандидат биологических наук А.Г. Никитин). Задача — создать методику, которая позволит онкологу принимать обоснованное решение по назначению терапии, смены линии терапии, мониторингу эффективности терапии на основе молекулярных характеристик опухоли с помощью NGS-анализа опухолевой ДНК в ткани (парафиновый блок) и/или в плазме крови (циркулирующая ДНК).

Во время развития заболевания каждый метастаз может быть продуктом клональной эволюции, которая меняет молекулярные характеристики опухоли и затрудняет принятие клинических решений. Персонализированная медицина должна иметь минимально инвазивный способ для мониторинга молекулярных событий, происходящих в опухоли во время лечения. Новые технологии позволяют определить мутационный ландшафт с помощью простого анализа крови

для назначения индивидуализированной терапии.

— В Федеральном научно-клиническом центре ФМБА России работают над технологией фотообеззараживания — в чём важность этого метода?

— В лаборатории молекулярного моделирования и биоинформатики ФНКЦ ФМБА России ведётся инновационная разработка технологии фотообеззараживания воды и водных сред, медицинских устройств и помещений (руководитель проекта — доктор физико-математических наук И.Б. Коваленко). Цель — разработать прорывную технологию фотообеззараживания в целях обеспечения эпидемической безопасности в условиях чрезвычайных ситуаций и профилактики инфекционных заболеваний.

Фотообеззараживание имеет широкий спектр антимикробного действия, включая вирусы, бактерии,

грибы, простейшие, в том числе резистентные к химиотерапии штаммы. В этом методе можно использовать нетоксичные для человека фотосенсибилизаторы на основе катионных металлофталоцианинов в микромолярных концентрациях, а также естественный солнечный свет или безопасные для человека и экономичные светодиодные источники. Время процедуры обеззараживания составляет всего от 5 до 20 минут. В лаборатории разработан фотосенсибилизатор на основе октационного фталоцианина с квантовым выходом генерации синглетного кислорода 0,65. Определены параметры, при которых наблюдается эффект полного фотодинамического обеззараживания водной среды от бактериально-вирусной контаминации (вирус птичьего гриппа и два вида бактерий) при облучении белым светом.

— Каковы планы Центра на будущее?

— Новое время и новые вызовы ставят перед медицинской наукой новые задачи. Создание и развитие инновационных медицинских технологий возможно только в тесном сотрудничестве клинических и фундаментальных специалистов в России и за рубежом, с обменом опытом, участием в международных, многоцентровых финансовоёмких исследованиях. В ФНКЦ ФМБА России на сегодняшний момент созданы все необходимые предпосылки для дальнейшего развития научной и инновационной медицинской деятельности, что, несомненно, повысит эффективность клинической медицины в будущем. ■

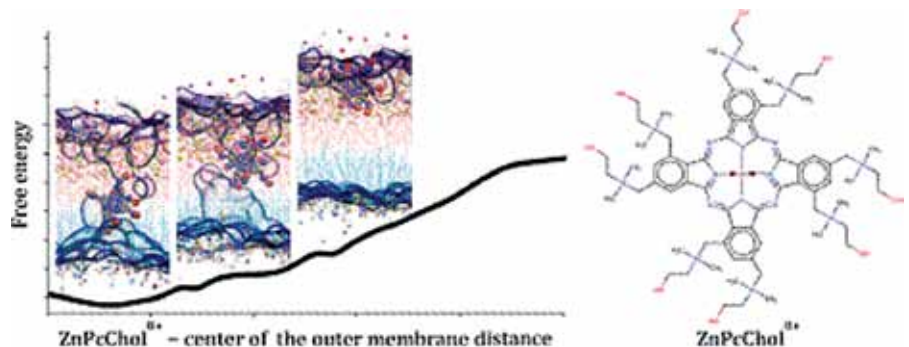


Рис. 5. Исследование молекулярных механизмов проникновения катионных антимикробных фталоцианинов через бактериальную мембрану (рисунок из статьи Orekhov PS et al. Journal of Physical Chemistry B, 122(14):3711–3722, 2018 (Q1) DOI: 10.1021/acs.jpcc.7b11707)



V БАЛ
МЕДИКОВ

MARRIOTT IMPERIAL PLAZA

18 ИЮНЯ 2023 ГОДА

БАЛ МЕДИКОВ

Юбилейный



12+

РЕКЛАМА



Организатор Бала Медиков - компания инновационных медицинских технологий «КИТ МЕД»

+7 495 225 99 55



МАТЕРИАЛ С ДОПОЛНЕННОЙ РЕАЛЬНОСТЬЮ



ИНСТРУКЦИЯ НА САЙТЕ [ScanAR] ar-l.ru

Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека: первые в медико-гигиеническом сопровождении ракетно-космической деятельности



Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека» Федерального медико-биологического агентства, отметившее в 2022 году 60-летний юбилей, — первая научная организация в стране, решающая вопросы обеспечения медико-гигиенического сопровождения ракетно-космической деятельности. О работе ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА России рассказывает и.о. директора предприятия, доктор медицинских наук, профессор Андрей Станиславович Радилов.



— Увеличение дальности полётов ракетносителей потребовало создания высокоэнергетических ракетных топлив и их компонентов (КРТ), большинство из которых обладало высокой токсичностью и опасностью. Проведение токсикологических исследований КРТ было реализовано в конце 1961 года специальной токсикологической лабораторией, созданной при непосредственном участии выдающегося советского токсиколога Н.В. Лазарева.

С течением времени расширялся спектр объектов исследования, развивались новые научные направления в области токсикологии, профпатологии, медицины труда и окружающей среды, аналитической химии. В настоящее время ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА России яв-

ляется многопрофильной научной организацией, способной решать весь комплекс задач в области оценки воздействия химического фактора на организм, включая популяционный уровень.

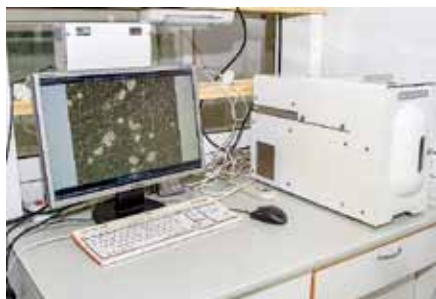
Исторически первым и до сих пор имеющим большое значение направлением является медико-гигиеническое обеспечение отечественной ракетно-космической деятельности. В период 2013–2021 годов была значительно усовершенствована система мониторинга состояния здоровья работников космодрома «Байконур» и населения, проживающего вблизи него.

В рамках госпрограммы «Развитие космодромов» создана и реализуется информационно-аналитическая система специального медицинского и санитарно-гигиенического мониторинга состояния здоровья персонала и населения в районах эксплуатации ракетно-космической техники на территории Дальневосточного федерального округа с целью формирования базы данных для разработки профилактических и оздоровительных мероприятий по снижению степени влияния вредных техногенных факторов на здоровье персонала КЦ «Восточный» и населения прилегающих территорий.

Другим научным направлением деятельности Института с конца 90-х годов XX века является медико-гигиеническое сопровождение работ по уничтожению химического оружия. В 2018–2019 годах выполнены работы по оценке возможности

безопасного использования, перепрофилирования и возвращения в народное хозяйство ряда бывших объектов по уничтожению химического оружия в пос. Мирный Кировской области, г. Щучье Курганской области, пос. Леонидовка Пензенской области. Проведённые работы имели значительный экономический эффект.

С 2009 года в НИИ ГПЭЧ были начаты и до настоящего времени успешно реализуются программы разработки и ведения медико-санитарных паспортов химически опасных объектов и территорий их расположения. Медико-санитарная паспортизация химически опасных объектов — это путь к научно обоснованным рекомендациям по приведению их в безопасное состояние и минимизации химических рисков. В Медико-санитарном паспорте предусмотрено использование алгоритма комплексной санитарно-эпидемиологической экспертизы и оценки реальной нагрузки различных вредных факторов среды обитания, а также степени напряжённости медико-экологических характеристик в целом и в динамике. На данный момент разработаны и реализованы более 20 паспортов химически опасных объектов и территорий их расположения, в том числе ООО «КИНЕФ» (г. Кириши, Ленинградская область), ОАО «Государственный ракетный центр им. академика В.П. Макеева (г. Миасс, Челябинская область), ОАО «Химпром» (г. Новочебоксарск, Чувашская Республика),



ОАО «Новолипецкий металлургический комбинат» (г. Липецк) и др.

В НИИ ГПЭЧ впервые в Российской Федерации начали проводиться исследования в области обнаружения и идентификации биомаркеров отравляющих веществ в биомедицинских пробах, что позволило на протяжении более десяти лет ежегодно успешно проходить тренировочные и профессиональные тесты, проводимые Организацией по запрещению химического оружия (ОЗХО). ФГУП «НИИ ГПЭЧ» — единственное предприятие ФМБА России, аккредитованное ОЗХО на право анализа биопроб при расследованиях возможных случаев применения химического оружия. В институте разработаны и апробированы протеомные методы идентификации и количественного определения токсинов, входящих в список Конвенции по запрещению химического оружия. Разработки института обеспечивают готовность Российской Федерации к участию в расследованиях случаев возможных отравлений высокотоксичными химикатами и биотоксинами.

К числу успешно выполненных при участии института социально значимых мероприятий можно отнести экстренное обследование территории и населения города Армянска (Республика Крым) в 2018 году, причиной которого явилась серия эпизодов выброса в атмосферу токсичных соединений, содержащихся в кислотонакопителе предприятия по производству химической продукции ООО «Титановые инвестиции».

В 2020 году проведено экстренное обследование объекта накопленного вреда на территории экологической катастрофы в Камчатском крае. Основные направления работы были сосредоточены на определении вероятного источника загрязнения объектов окружающей среды, которые были условно разделены на природные и техногенные. Опыт, накопленный коллективом

в ходе выполнения международных слепых тестов Организации по запрещению химического оружия, был успешно использован при определении водорослевых токсинов: в пробах воды с Халактырского пляжа в районе Петропавловска-Камчатского был обнаружен сакситоксин.

В настоящее время проводятся работы в рамках реализации дорожной карты по предупреждению и устранению загрязнения окружающей среды на территории промышленной площадки предприятия «Усольехимпром» городского округа г. Усолье-Сибирское Иркутской области в результате экономической деятельности, связанной с производством химической продукции.

Социально значимые работы продолжают в г. Железногорске Курской области и г. Губкине Белгородской области, цель которых — выявление доли влияния Михайловского и Лебединского горно-обогатительных комбинатов на состояние здоровья населения и среды его обитания, разработка мероприятий по улучшению экологической ситуации и укреплению здоровья населения.

В институте разработана методология выявления и определения тяжести воздействия негативных химических факторов методами токсикометабономики, что позволит существенно увеличить возможности лабораторий ФМБА России, центров гигиены и эпидемиологии и токсикологических лабораторий в области выявления биомаркеров экспозиции/эффекта и расследования обстоятельств хронических отравлений вредными химическими веществами. Широко используются методы моделирования *in vitro* и *ex vivo* с целью исследования механизмов действия ксенобиотиков.

Методология медико-гигиенической оценки состояния здоровья и производственной среды персонала химически

опасных объектов и состояния здоровья и среды обитания населения территорий, расположенных в непосредственной близости от них, является научной основой для разработки мероприятий по выполнению поставленных руководством страны задач в области сохранения здоровья людей, в том числе в экстремальных условиях техногенного воздействия токсикантов. Методология позволяет выявить основные, ведущие причины дополнительной заболеваемости и смертности населения, обусловленные загрязнением окружающей среды, и на этой основе установить приоритеты экологической политики.

За многолетний добросовестный труд коллективу ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА России, успешно выполняющему важные научно-исследовательские работы в системе обеспечения химической безопасности Российской Федерации, в 2018 году объявлена благодарность Президента Российской Федерации. Более полутора десятков сотрудников института удостоены государственных наград. ■



Александр Аклеев: «Активная работа в области клеточных технологий является стратегически важной задачей»



Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Уральский научно-практический центр радиационной медицины ФМБА России» (УНПЦ РМ) проводит научные исследования в области радиобиологии и радиационной медицины для обеспечения радиационной безопасности населения и является головной организацией ФМБА России по проблеме медицинского обеспечения облучённого населения. Начиная с 1955 года УНПЦ РМ осуществляет медицинское наблюдение и лечение людей, подвергшихся хроническому радиационному воздействию в результате аварий на ПО «Маяк» (сброс радиоактивных отходов в реку Течу, взрыв хранилища радиоактивных отходов с образованием восточно-уральского радиоактивного следа и др.). Рассказывает директор УНПЦ РМ Александр Васильевич Аклеев.

— Научные проблемы, решаемые УНПЦ РМ в настоящее время, имеют мировой приоритет и посвящены исследованию механизмов медико-биологических эффектов малых доз радиации и хронического облучения человека, а также разработке методов диагностики и лечения отдалённых последствий. Результаты исследований сотрудников УНПЦ РМ послужили основой для проведения крупных международных исследований по оценке влияния хронического радиационного воздействия на человека — от субклеточного уровня до организменного.

В УНПЦ РМ работают как научные подразделения (клинический и экспериментальный отделы, эпидемиологическая и биофизическая лаборатории), так и практические (клиническое отделение, отдел — база данных «Человек», Челябинский межведомственный экспертный совет по установлению причинной связи заболеваний, инвалидности и смерти с радиационным воздействием). Объединение научных лабораторий (молекулярной и клеточной радиобиологии, радиационной генетики и экологической патопсихологии)

с клиническим отделением в рамках клинического отдела позволяет успешно решать уникальные медицинские проблемы у облучённых людей, обусловленные неравномерным облучением организма с преимущественным облучением костного мозга и иммунных органов. На базе УНПЦ РМ с 1998 года функционирует кафедра радиационной биологии Челябинского государственного университета по специальностям «радиационная биология» и «генетика», а также аспирантура по специальности «радиационная биология».

Одним из перспективных направлений деятельности УНПЦ РМ является изучение молекулярно-генетических и клеточных механизмов медико-биологических эффектов малых доз и облучения человека с низкой мощностью дозы. Эти исследования позволят идентифицировать биологические маркеры повышенной предрасположенности человека к отдалённым эффектам и самих радиационно-индуцированных заболеваний и разработать подходы к оценке их индивидуального риска у облучённого человека. Результаты позволяют персонализировать профилактические

мероприятия и медицинскую помощь облучённым лицам.

С 2000 года в УНПЦ РМ проводится забор и хранение биологического материала облучённых лиц. Оснащённый современным оборудованием банк биологического материала содержит образцы крови, ДНК, РНК, суспензию мононуклеаров, донорами которых являются лица, подвергшиеся хроническому радиационному воздействию на реке Тече в широком диапазоне доз (включая высокие), а также гематологические больные. Благодаря регулярному забору биоматериала на данный момент накоплена большая коллекция биологических образцов. Кроме того, разработанная в УНПЦ РМ Единая информационная система научных данных позволяет получать информацию обо всех медико-биологических обследованиях, проводившихся ранее у конкретного пациента, об индивидуальной дозе облучения на 28 органов, о семейном анамнезе и наличии биологического образца.

На основе данных многолетних исследований и имеющегося банка биоматериала облучённых создана уни-



кальная база для решения научных, методологических и практических задач в области молекулярной и клеточной радиобиологии: это механизмы формирования ранних и отдалённых эффектов радиационного воздействия у человека; биомаркеры радиационно-индуцированного повреждения клеток и тканей; биомаркеры предрасположенности к развитию канцерогенных эффектов облучения; биомаркеры радиационно-индуцированных злокачественных опухолей и лейкозов; индивидуальная радиочувствительность человека; персонификации радиационного риска отдалённых эффектов облучения человека.

— **Расскажите о наиболее важных направлениях исследований, проводимых в УНПЦ РМ.**

— Одним из важных направлений исследований в УНПЦ РМ является поиск маркеров радиационного повреждения клеток и тканей. На сегодняшний день специалистами центра уже получены и подтверждены данные о радиационно-индуцированных изменениях количественных и функциональных характеристик иммунокомпетентных клеток, пула стволовых клеток в отдалённом периоде у облучённых лиц. Также показано, что радиационное воздействие уже в диапазоне малых и средних доз вызывает эпигенетические модификации генома, выражающиеся в изменении транскрипционной активности генов и уровне метилирования промоторных регионов генов, регулирующих апоптоз и клеточный цикл. Интерес представляет также то, что некоторые изменения до сих пор коррелируют с дозой облучения. Полученные результаты, опубликованные в ведущих научных изданиях и представленные на международных конференциях, в ближайшем будущем станут основой разработки эпигенетической панели для оценки риска развития отдалённых канцерогенных эффектов облучения.

Наравне с маркерами радиационного повреждения активно ведётся поиск генетических маркеров предрасположенности, обуславливающих индивидуальную радиочувствительность человека.

Радиологами замечено, что у пациентов, прошедших лучевую терапию в одинаковых дозах, степень выраженности лучевых реакций может существенно отличаться. Это зависит от многих факторов, в числе которых генетические особенности: известно, что роль генетического фактора в формировании индивидуальной радиочувствительности достаточно велика и может превышать, по некоторым оценкам, 60%. В рамках данного направления в УНПЦ РМ проводится исследование связи полиморфных участков генов, кодирующих защитные системы клетки, с риском развития онкологических заболеваний. Исследования показали, что ряд полиморфизмов опосредованно влияет на показатели апоптоза, состояние иммунного ответа, а также ассоциирован с повышенным риском развития злокачественных новообразований.

Полученные результаты могут быть использованы для разработки молекулярно-генетических подходов оценки индивидуальной радиочувствительности и персонификации радиационного риска отдалённых эффектов хронического облучения человека.

Ещё одно приоритетное направление УНПЦ РМ — проведение доклинических исследований инновационных клеточных продуктов и методов диагностики медицинских эффектов облучения.

Восстановление структуры и функции дефектной или повреждённой ткани является одной из актуальных проблем современной медицины. Использование клеточных технологий в гематологии, онкологии, кардио-

логии и других областях позволяет решать конкретные задачи, стоящие перед здравоохранением, в том числе задачи регенеративной медицины. В центре активно ведутся исследования стволовых клеток и возможностей их применения в медицине. В этой области сотрудниками центра разработаны и апробированы такие методики, как сортинг гемопоэтических стволовых клеток из периферической крови; выделение ДНК из единичных клеток и культивирование мезенхимальных стволовых клеток. Совокупность разработанных методик позволяет проводить исследования генетического статуса клеток у лиц, подвергшихся аварийному облучению, а также применяться для определения тактики лечения с использованием замещения погибших ГСК при остром аварийном облучении.

Активная работа в области клеточных технологий является стратегически важной задачей, поскольку в перспективе позволит внедрять полученные результаты клеточных и молекулярных разработок в клиническую практику. С этой целью планируется создание Уральского центра клеточных технологий, на базе которого будут проводиться доклинические исследования инновационных биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с международными стандартами качества.

Исследования в области молекулярной генетики и клеточных технологий, осуществляемые на базе УНПЦ РМ, дают возможность получения фундаментальных знаний о молекулярных механизмах хронического действия ионизирующего излучения в широком диапазоне доз, разработки методов персонализированного лечения лучевой патологии, а также позволяют оценить индивидуальный риск развития отдалённых эффектов облучения. ■



XXI Кубок Защитников Отечества

Кубок Защитников Отечества в 2023 году ознаменован рекордным количеством участников: 15 мужских и 15 смешанных пар приехали в пансионат «Лесные Дали» Управления делами Президента Российской Федерации, ставший традиционным местом проведения мероприятий теннисного клуба «Здоровье».

Открывал турнир член комитета по развитию фармотрасли «Деловая Россия», руководитель по связям с правительственными организациями ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», исполнительный директор клуба «ДелоРосТеннис» **Александр Топорков**, а закрывал — член генерального совета «Деловой России», генеральный директор компании «ИНТЕРСЭН ПЛЮС» **Дмитрий Куршин**.

Отличительной чертой Кубка стало множество имён победителей, среди которых: **Юрий Мамонин** и **Дмитрий Абрамов**, **Михаил Чалый** и **Юрий Цуканов**, **Марина Андрощук** и **Владимир Минченко**, **Елена Леванова** и **Юрий Лукашев**, **Надежда Соколова**, **Николай Курyleв**, **Светлана Свешникова**, **Олег Архимандритов** и многие другие.

Впереди — новые турниры.

ПО ВОПРОСАМ УЧАСТИЯ ОБРАЩАТЬСЯ

по тел. 8 (926) 396-19-44 или по адресу: toporkov2011@gmail.com





Кубок Рас-эль-Хаймы — 2023

Первый кубок по теннису среди медиков и представителей фармацевтического бизнеса, прошедший в эмирате Рас-эль-Хайма, открыл всему миру восхитительный оазис спорта и туризма.

Самый северный и самый древний эмират ОАЭ Рас-эль-Хайма находится на пересечении торговых путей, связывавших Индию и Китай с Европой, и поэтому здесь сохранилось много исторических памятников.

Сегодня населением в 350 тысяч человек правит шейх Сауд ибн Сакр аль-Касими. В отличие от Дубая или Абу-Даби, здесь нет небоскрёбов, зато к вашим услугам — чистое море, горы и чуть более прохладный климат (температура обычно на 3–4 градуса ниже, чем в других эмиратах ОАЭ). Не случайно именно сюда приехали совместить спорт с отпуском участники московских теннисных клубов «Здоровье» и «777».

Погода, как и предполагалось, не подвела, и турнир, намеченный на 18–20 марта 2023 года, прошёл великолепно!

В мужских одиночках чемпионом стал президент клуба «777» **Андрей Чириков**, финалистом — **Павел Голубков**, призёром — генеральный директор компании «ИНТЕРСЭН-плюс» **Дмитрий Куршин**.

В женских одиночках победила теннисистка клуба «Здоровье» **Елена Леванова**, финалистом признана **Елена Осипенко**, призёром стала организатор турнира **Мария Полянская**, она же получила приз «Мисс Грация турнира Рас-эль-Хайма».

В парах выиграли **Надир Тимербаев** и **Маша Смоляр**, финалистами стали **Дмитрий Ежов** и **Борис Штернберг**, призёрами — **Дмитрий Куршин** и **Святослав Полянский**.

В смешанных парах проявлялась, в самом лучшем смысле, семейственность, когда чемпионами были признаны **Светлана Пшонкина** и **Мария Смоляр** (мама и дочь), а финалистами — **Владимир** и **Демьян Деревягины** (отец и сын). Призёрами этого дня стали **Андрей Чириков** и **Елена Леванова**.

Но самая интересная и острая борьба развернулась на третий день турнира. Благодаря настоящему спортивному напору клуб «777», в составе которого были **Андрей Чириков**

в паре с **Алексеем Шопыревым**, **Борис Штернберг** в паре с **Еленой Осипенко** и одиночник **Надир Тимербаев**, со счётом 5:4 переиграли команду клуба «Здоровье» в составе **Дмитрия Куршина** в паре с **Еленой Левановой**, **Дмитрия Ежова** в паре с **Александром Топорковым** (исполнительным директором клуба «Здоровье») и одиночной **Марии Смоляр**.

Все без исключения участники турнира провели в Рас-эль-Хайме три незабываемых дня, наполненных не только играми, но и ласковым солнцем, не менее ласковым морем, улыбками и душевной теплотой. А главное, благодаря таким встречам происходит обмен лучшим спортивным опытом, игра теннисистов становится интереснее.

Участники соревнований от всей души поблагодарили главных организаторов турнира — руководителя по связям с органами государственной власти компании «Ниармедик» **Александра Топоркова** и его семью, а также **Дмитрия Куршина**, предоставившего бренд-волл и памятные призы от компании «ИНТЕРСЭН-плюс».

Кстати, для привлечения туристов на принадлежащих эмирату островах Аль-Марджан к 2026 году планируется построить самое большое в мире казино Wynn, а кроме того, здесь получают первую в регионе лицензию на производство алкоголя. Хотя, как выясняется, для русских спорт всё-таки важнее!

Поэтому второй турнир на **Кубок Рас-эль-Хаймы — 2023** будет проведён здесь же **26–30 октября этого года**.

ПРОЙДУТ СОРЕВНОВАНИЯ И В РОССИИ.

6 мая на кортах пансионата «Лесные Дали» состоится **Кубок Победы — 2023**, посвящённый 78-летию Великой Победы; **27 мая** в Сокольниках — **Кубок 20-летия журнала «Кто есть кто в медицине»**; **17 июня** — летний **Кубок ко Дню медицинского работника**, а также в честь **50-летия ФБУ «ГИЛС и НП»** и **21-й годовщины СПФО по теннису** (пансионат «Лесные Дали»).





Теннисный турнир в честь юбилея Мединцентра ГлавУпДК при МИД России

75-летие филиала «Мединцентр» ГлавУпДК при МИД России (medin.ru) было решено отметить на кортах пансионата «Лесные Дали» (rzlok.ru).

Украшением праздника стали замечательная погода и упорная борьба, развернувшаяся среди 9 мужских пар и 18 микстов, распределённых на две лиги и с самого начала показавших интересную игру.

В результате места распределились следующим образом.

МУЖСКИЕ ПАРЫ. ВЫСШАЯ ЛИГА

1. **Николай Черникин** и **Юрий Шевко** из центрального аппарата МИД РФ
2. **Ринат Аббясов** и **Амир Билялетдинов** из центрального аппарата МИД РФ
3. **Дмитрий Смирнов** и **Сергей Матросов**

МУЖСКИЕ ПАРЫ. ПЕРВАЯ ЛИГА

1. **Дарья Васюткина** и **Роман Керн**
2. **Игорь Ярцев** и **Александр Крючков** из Сахалинского отделения «Деловой России»
3. **Андрей Нестеров** и **Николай Кокин** из Санкт-Петербурга

По доброй традиции победителей и призёров наградили директор Филиала ГлавУпДК при МИД России «Мединцентр» **Сергей Гусаренко**, бессменный организатор турниров, член комитета по развитию фармацевтической отрасли и комитета по медицинским услугам «Деловой России» **Александр Топорков** и главный судья соревнований **Игорь Вахницкий**. А генеральный директор компании «ИНТЕРСЭН-плюс» (isen.ru) — лидера производства средств для дезинфекции и стерилизации — **Дмитрий Куршин** награждал памятными призами и продукцией своей компании всех участников состязания.

Следующий турнир, посвящённый 20-летию журнала «Кто есть кто в медицине», пройдёт на 10 кортах стадиона «Спартак» в Сокольниках.

МИКСТ. ВЫСШАЯ ЛИГА

1. **Марина Андрощук** и **Владимир Мищенко** из клуба «Здоровье»
2. **Дмитрий Ежов** и **Елена Мишунова**, представители МИД РФ
3. **Ирина Кирьянова** и **Николай Зайцев** и семейная пара из клуба ветеранов СВР **Татьяна** и **Александр Мудрагей**

МИКСТ. ПЕРВАЯ ЛИГА

1. **Мария** и **Алексей Чаплыгины**, дочь и отец
2. **Алина** и **Сергей Моисеевы**, супружеская пара из клуба «ДелоРосТеннис»
3. **Светлана Свешникова** и **Вартан Арзуманян** из клуба «Здоровье», а также **Дарья Васюткина** и **Роман Керн**



Приглашаем

представителей
отрасли здравоохранения —
авторов и спикеров
журнала,
друзей и партнеров
сыграть
в большой теннис,
поболеть за коллег
и отметить
юбилей журнала в кругу
профессионального
сообщества.

РЕГИСТРАЦИЯ
ОБЯЗАТЕЛЬНА



участие
бесплатное

ПО ВОПРОСАМ УЧАСТИЯ ОБРАЩАЙТЕСЬ

(Моб., WA, Viber, Telegram):

+7 (916) 346-50-57 Дмитрий Леонидович Нефёдов,
главный редактор журнала «Кто есть кто в медицине»
(организационные вопросы)

+7 (926) 396-19-44 Александр Александрович Топорков,
исполнительный директор теннисного клуба «Здоровье»
(спортивная часть)

zdrav.club kto-kto.ru

КТО ЕСТЬ КТО
Who is Who
В МЕДИЦИНЕ

КУБОК 20-ЛЕТИЯ ЖУРНАЛА КТО ЕСТЬ КТО В МЕДИЦИНЕ

27 мая

Москва, Сокольники
Теннисный центр «Спартак».

MEDTEC
GmbH Russland

Генеральный партнёр кубка



Специалисты группы компаний «Корпорация СоТиС», опираясь на опыт оснащения более чем 3000 ЛПУ системами подачи медицинских газов, проводят **технический аудит** по согласованной с руководством здравоохранения региона, ведомства или ЛПУ программе.

Совместно с техническими службами ЛПУ, а также с привлечением профильных медицинских специалистов составляют подробное описание существующей системы медицинского газоснабжения конкретного ЛПУ.

Проводят фиксацию и паспортизацию фактически имеющихся трубопроводов медицинских газов, оборудования оконечных устройств: клапанных систем, консолей, вентилях, промежуточной запорно-регулирующей арматуры, вентилях поэтажно-отключающих коробок, источников медицинских газов и их характеристик.

КОРПОРАЦИЯ СоТиС: МЕДИЦИНСКОЕ ГАЗОСНАБЖЕНИЕ*



Формируется перечень пожеланий представителей технических служб с учётом технического состояния и сроков эксплуатации и требований медицинских специалистов по дооснащению и оформлению.

Исполнительная схема описывает как существующий объём сетей, так и необходимый к дооснащению перспективный объём, с учётом необходимости соблюдения действующих нормативов и правил, с тем чтобы исключить в дальнейшем возникновение нештатных ситуаций и претензий к руководству ЛПУ со стороны контролирующих органов.

В результате проведения **технического аудита** ЛПУ получает сформированный **паспорт системы медицинского газоснабжения объекта**, в том числе с комплектом схем, спецификаций, рекомендациями по дооснащению, регламентов работы с оборудованием.

Проведение **технического аудита** возможно как по отдельному ЛПУ, так и по всем подведомственным и подчинённым региону или ведомству, что позволяет сформировать **планомерную программу дооснащения** данными системами как отдельного ЛПУ, так и всех подведомственных региону в целом,

рассчитанную на несколько лет; определить приоритеты в сроках и объёмах мероприятий; увязать со сроками планируемых работ по общему капитальному ремонту и реконструкции; спланировать выделение и распределение бюджетных средств; запланировать работы по техническому переосвидетельствованию газификаторов кислорода — сосудов под давлением, входящих в состав кислородно-газификационных станций.

Специалисты группы компаний «Корпорация СоТиС» **помогают кислородным и техническим службам ЛПУ** подготовить и сформировать пакет необходимой эксплуатационной документации, при необходимости организовать помощь в восстановлении утраченных паспортов на оборудование, предоставить список необходимой нормативной литературы, оказать помощь в разработке пакета инструкций и регламентов по работе с системами медицинского газоснабжения.

СДЕЛАНО В РОССИИ

При необходимости комплексного оснащения ЛПУ группа компаний выполняет весь объём работ по проектированию, капитальному ремонту и строительству объекта, вплоть до комплектации медицинским оборудованием и мебелью отделения или всего ЛПУ.

Огромный опыт дооснащения медицинских учреждений системами медицинских газов для оказания помощи пациентам с COVID-19 позволил пересмотреть подход к оснащению ЛПУ, особенно это касается обеспечения резервными источниками кислорода, резервными линиями, а также использования конструктивных и инженерных решений, позволяющих проводить ремонт запорной арматуры подающих кислородных линий без остановки медицинских мероприятий и прерывания лечебного процесса.

Группой компаний «Корпорация СоТиС» разработаны и сертифицированы **новые узлы ввода кислорода** в ЛПУ, которые позволяют существенно повысить надёжность системы лечебного газоснабжения и обеспечить проведение любых регламентных работ без остановки подачи кислорода пациентам.



Санкции западных стран привели к **практически полному прекращению поставок запчастей** для ранее признанных европейский производителей консолей, компрессорных станций медицинского сжатого воздуха, запорно-регулирующей арматуры.

Ряд компаний, долгое время присутствующих на российском рынке, закрыли офисы и распустили людей. Гарантии надёжного получения оборудования по западным контрактам существенно снижены.

Поставки по параллельному импорту и через третьи страны импортного оборудования приводят к **рискам срыва сроков** сдачи социально значимых объектов, строящихся по госзаказам на бюджетные деньги.

Своевременное рассмотрение возможности **замены ранее заложенного импортного оборудования**, аналоги которого успешно производятся российскими компаниями, **на отечественное**, позволяет **исключить подобные риски**, а также даёт возможность **существенно сэкономить средства** на стадии строительства, оснащения, дальнейшей эксплуатации.

Особое внимание компания уделяет работе сервисного подразделения, которое обеспечивает гарантийное обслуживание и **послегарантийное техническое обслуживание** оборудования.

В практике компании, в случае обращения из ЛПУ о неисправности, обеспечение оперативного выезда технических специалистов на объект для её устранения с оставлением на потом оформления рекламационных вопросов.

Техническим службам ЛПУ всегда предоставляется необходимый запас ЗИП: прокладок, пружин, ремкомплектов клапанов — для возможности оперативного ремонта при необходимости и удалённости.



В условиях санкций, применяемых к нашей стране, группа компаний «Корпорация СоТиС» подготовила комплекс мероприятий по импортозамещению:

- **подготовлена вся линейка оборудования систем медицинского газоснабжения**, практически полностью производимая в нашей стране и не зависящая от зарубежных санкций и поставок, в том числе консоли, рампы, концентраторы кислорода, газификационные станции;

- **определён перечень поставщиков зарубежного оборудования**, способных надёжно поставлять оборудование и не срывающих государственный заказ, а также не участвующих в развитии экономики наиболее агрессивно относящихся к нам недружественных стран;

- **определены методики корректировки ранее разработанных проектов систем медицинского газоснабжения** с включённым в него зарубежным оборудованием с заменой на отечественное оборудование, с учётом необходимости соблюдения требований по соответствию аналогу, обеспечению необходимых технических характеристик и учитывающих возможность не только поставки, но и наличия запчастей для дальнейшего технического обслуживания в гарантийный и послегарантийный периоды;

- **организована экспертная работа по бесплатному техническому аудиту проектной документации**, разработанной сторонними организациями, с целью проведения **бесплатных консультаций заказчиков** по возможности успешной реализации данного проекта, наличия в нём возможных отклонений от норм, рекомендаций по корректировке, с учётом удобства последующей эксплуатации службами ЛПУ, возможности замены оборудования, указанного в проекте, на аналоги;

- **организована работа по взаимодействию с проектными организациями с предоставлением бесплатных консультаций** по всем вопросам, касающимся систем подачи медицинских газов, в том числе помощь в подборе видов источников медицинских газов, расчётов их мощности и производительности, консультаций по видам необходимых консолей;

- предприятия группы компаний освоили **изготовление ремкомплектов под различные типы консолей и клапанов: прокладок, пружин, переходников** — для ремонта ранее установленного зарубежного оборудования.

В регионах организованы сервисные службы поддержки работы оборудования, направляющие при необходимости на объект ЛПУ технического специалиста для оказания регламентного обслуживания.

За более чем 25 лет работы группы компаний «Корпорация СоТиС» на территории нашей страны с нашим участием **выполнено и реализовано более 3000 различных проектов** по оснащению ЛПУ системами медицинского газоснабжения — **от Северного полярного круга до южных границ страны и от Псковской области до Приморского края.**

Продолжая развивать и сервисную, и дилерскую сеть, а также проводя тех-

нический аудит, **мы приглашаем к сотрудничеству:**

- и региональные торгующие компании,
- и специализирующиеся на работе с системами медицинских газов строительные и обслуживающие организации,
- и генподрядчиков и генпроектировщиков, работающих в сфере строительства и капремонта ЛПУ,
- и службы эксплуатации ЛПУ.

Корпорация СоТиС предлагает весь перечисленный спектр услуг управления и министерствам здравоохранения и строительства регионов и ведомств Российской Федерации и стран СНГ.



№1*

система салфеток
для обработки датчиков УЗИ,
в том числе внутрисполостных

Sterox TRIO



шаг
1

Предварительная
и окончательная
очистка



шаг
2

Окончательная очистка,
совмещённая с дезинфекцией,
дезинфекция, ДВУ



шаг
3

Финальная
обработка



Испытательным лабораторным центром ФГБУЗ ГЦГиЭ
ФМБА России проводились исследования совместимости
средств производства «ИНТЕРСЭН-плюс» с профильным
медицинским оборудованием

АМБУЛАТОРНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ МИКРОИНФУЗИОННЫЕ ПОМПЫ



Accufuser® M Series (M4C, M8C, M16C) —

это одноразовые эластомерные помпы с возможностью регулировки скорости инфузии для безопасного проведения химиотерапевтического лечения и анальгетической терапии.

МИКРОИНФУЗИОННЫЕ ПОМПЫ ОБЛАДАЮТ ЦЕЛЫМ РЯДОМ СЛЕДУЮЩИХ ПРЕИМУЩЕСТВ:

1 Совместимость с лекарственными средствами обеспечивает стабильность препаратов; точность инфузии и возможность дозирования гарантируют безопасность лечения, портативность повышает качество жизни пациента.

2 Микроинфузионные помпы являются компонентом мультимодальной аналгезии, что способствует ранней активизации пациентов после высокотравматичных операционных вмешательств и их раннему переводу в профильные отделения.

3 Одноразовые стерильные микроинфузионные помпы — это современные, полностью отвечающие требованиям устройства, позволяющие проводить лечение не только в стационарных, но и в амбулаторных, домашних и даже полевых условиях.

6500+
сотрудников

2001
год основания

70+
филиалов



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Исследования
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

на правах рекламы

Группа компаний «Р-Фарм» – один из лидеров инновационных технологий здоровья.

Миссия «Р-Фарм» – повышение доступности передовых методов диагностики, профилактики и терапии.

Группа предлагает комплексные решения для системы здравоохранения и специализируется на исследованиях, разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования, медицинской техники, а также товаров для красоты и здоровья.



Материал с дополненной реальностью.
Наведите камеру смартфона на логотип компании
в приложении ScanAR (ar-i.ru)

www.r-pharm.com