

# Здравоохранение

ПАРТНЕРЫ ПРОЕКТА



Реклама



Фото: Александр Кражев/РИА Новости

СТРАТЕГИЯ | Как мотивировать пациентов на активное лечение

## Сердце под контролем

Тщательное ведение больных после инфаркта или инсульта способно резко **СНИЗИТЬ СМЕРТНОСТЬ** от сердечно-сосудистых заболеваний. Однако **ВТОРИЧНАЯ ПРОФИЛАКТИКА** требует доступности медикаментов и вовлеченности врачей.

ИРИНА РЕЗНИК

По данным Минздрава РФ, в России смертность от болезней системы кровообращения — 565 случаев на 100 тыс. населения. Это в четыре раза больше, чем, например, в Японии. В больницах от инфаркта (острого коронарного синдрома) умирают 12,5% забо-

левших, от инсульта (острого нарушения мозгового кровообращения) — 18,4%.

Значительный вклад в высокую смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) вносят рецидивы и осложнения. По данным ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, частота внезапной сердечной смерти у людей с хронической сердечной недостаточностью

(ХСН) — 18%, а у пациентов после инфаркта миокарда с желудочковой тахикардией — 33%.

При этом в стране 12 млн больных с ХСН, 29% из них моложе 60 лет, по данным доклада генерального директора ФГБУ «НМИЦ кардиологии», главного внештатного специалиста кардиолога Минздрава России Сергея Бойцова. «Прогноз у пациентов с сер-

дечной недостаточностью не лучше, чем у больных с онкологической патологией (кроме рака легких)», — говорится в докладе Сергея Бойцова. Согласно британским исследованиям, пятилетняя выживаемость у мужчин с сердечной недостаточностью составляет 55,8% и у женщин — 49,5%. Тогда как этот показатель у мужчин с раком предстательной железы — 68,3%,

а у женщин с онкологией молочной железы — 77,7%.

Вероятность повторения инфаркта миокарда или мозгового инсульта у больных, уже однажды переживших приступ, очень высока, говорит старший научный сотрудник отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности Российского кардиологическо-

## Стратегия

← 1

го научно-производственного комплекса имени А.Л. Мясникова Игорь Жиров. «Вторичная профилактика, согласно последним представлениям, один из краеугольных камней в снижении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний», — отмечает он.

Региональные программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», разработанные во всех субъектах РФ в рамках федеральной программы по борьбе с ССЗ, предусматривают усовершенствование как лечения неотложных состояний, так и системы вторичной профилактики. Напомним, что правительство поставило задачу к 2024 году снизить смертность в этой категории заболеваний на 23,4% — до 450 случаев на 100 тыс., в том числе от инфаркта миокарда — с 40,6 до 30,6 случая на 100 тыс. населения; от острого нарушения мозгового кровообращения — с 92,9 до 71,1 случая на 100 тыс. населения.

### ПОЖИЗНЕННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

«Меры вторичной профилактики могут дать очень быстрый эффект», — говорит заведующий кардиореанимации ГКБ №29 имени Баумана Алексей Эрлих. По его словам, если период оценки эффективности программ предотвращения ССЗ у здоровых людей растягивается на 10–20 лет, то вторичная профилактика может дать эффект уже в течение года — трех. Однако в отличие от профилактических мер на ранней стадии работа с хроническими больными требует значительного участия врача и всей системы здравоохранения.

Вторичная профилактика включает набор лекарств со строгим контролем их применения и подбором доз, говорит Алексей Эрлих: «Некоторые из этих медикаментов вполне доступны, но есть и довольно дорогие. А амбулаторное лекарственное лечение в нашей стране фондом Обязательного медицинского страхования (ОМС) не покрывается».

У каждого перенесшего инфаркт или инсульт в аптечке в среднем от двух до пяти препаратов, которые улучшают прогноз, снижают вероятность повторного приступа и внезапной смерти и которые он должен принимать пожизненно, рассказала профессор кафедры терапии, гастроэнтерологии, кардиологии и общей врачебной практики Медицинской академии им. С.И. Георгиевского Крымского федерального университета Ольга Крючкова. «Качество препаратов разное, и это может также стать одной из ключевых причин неэффективности вторичной профилактики», — отмечает она.

Кроме того, по словам Ольги Крючковой, необходимо «ориентировать как самого больного, так и членов его семьи, как сделать его жизнь максимально полноценной». Пациенты, по ее словам, за-

частую психологически не готовы к тому, что им предстоит постоянно быть на медикаментозном лечении.

Мотивирующая пациентов на активное лечение система лекарственного обеспечения была опробована, в частности, в Кировской области. В 2013 году в регионе запустили программу софинансирования лекарственного обеспечения больных с ССЗ, при которой 90% расходов взял на себя областной бюджет. Организационную схему используют ту же, что и при обеспечении льготников: лекарства выписывают врачи, а пациенты получают их по рецептам в аптеке, доплачивая 10%. Как сообщили областные власти по результатам первых двух лет работы проекта, на четверть снизилась потребность в вызовах скорой помощи и в стационарном лечении по данному профилю, сократились смертность и выход на инвалидность, а полученный экономический эффект в три раза превысил затраты областного бюджета на реализацию проекта.

По данным ежегодного бюллетеня Росстата, смертность от ССЗ в Кировской области в 2016 году снизилась на 11,5%, в 2017-м — на 3,6%, в 2018 году — на 2,7%. В то время как по Приволжскому федеральному округу в целом в 2018 году этот показатель вырос на 2%.

Три года назад Минздрав РФ разработал подобную программу поддержки всех «сердечников»: предполагалась пятидесятипроцентная компенсация стоимости лекарств в течение одного-двух лет амбулаторного лечения пациентов, перенесших операции на сосудах, в том числе аортокоронарного шунтирования и стентирования. Это позволит снизить долю рецидивов заболеваний, на лечение каждого из которых тратятся сотни тысяч рублей, поэтому будет «и прямая экономия, и непрямая», объясняла тогда глава ведомства Вероника Скворцова президенту на рабочей встрече в «Ново-Огарево». Однако реализована инициатива пока так и не была.

По данным ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, в стране более 34 млн зарегистрированных больных с ССЗ, нуждающихся в назначении основных классов препаратов. Их льготное лекарственное обеспечение обойдется бюджету в 71 млрд руб. в год.

### ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР

Не хватает навыков сопровождения больных с риском рецидива ССЗ и у врачей, считает Алексей Эрлих: «70% пациентов, которые, например, должны принимать статины для снижения в крови уровня холестерина низкой плотности, лекарства прописываются в минимальных дозах». По его мнению, в стране дефицит соответствующих специалистов.



Фото: Getty Images

Необходимо повышать осведомленность врачей о новых способах ведения подобных пациентов, отмечает Игорь Жиров. В частности, по его словам, Европейское общество кардиологов рекомендует прописывать так называемые фиксированные комбинации препаратов: «Наличие нескольких лекарственных препаратов в одной таблетке позволяет пациентам принимать меньше таблеток в день и таким образом дисциплинирует их придерживаться регулярного приема».

В соответствии с приказом Минздрава от 29 марта этого года, напоминает директор медцентра «Дом здоровья» Южно-Уральского госуниверситета Ольга Веселова, пациенты, имеющие ССЗ, входят в группу диспансерного наблюдения. Участковые врачебные и фельдшерские бригады амбулаторного звена определяют кратность посещения врача, объем обследований, консультации узких специалистов.

По словам председателя Федерального фонда ОМС Натальи Стадченко, новый пошаговый регламент сопровождения застрахованных лиц на всех этапах лечения усилит контроль за постановкой на диспансерный учет, назначением лечения и осуществлением наблюдения за пациентами с ССЗ. Согласно вступившим в силу в мае этого года правилам обязательного медицинского страхования, медучреждения должны будут предоставлять страховщикам всю информацию о пациентах.

Страховщики, в свою очередь, должны информировать каждого диспансерного пациента о дате очередного приема, консультации, лабораторном или инструментальном обследовании, предварительно согласовав это с медучреждением, говорит эксперт рабочей группы по развитию ОМС Всероссийского союза страховщиков Алексей Старченко.

«Это позволит организовать доступ пациента к технологичным методам лечения, снизить риск их смерти или инвалидизации в том числе по кардиохирургическим профилям», — считает Алексей Старченко.

### ЦИФРОВОЙ СЛЕД

Директор Института биологии и биомедицины Нижегородского госуниверситета им Н.И. Лобачевского Мария Ведунова отмечает, что до сих пор далеко не всем пациентам была доступна качественная диагностика: «Например, электрокардиограмму, которая входит в обязательный список диспансеризации населения, делают не все медучреждения». А вся высокотехнологичная помощь, по ее словам, локализована в мегаполисах.

Большая часть кардиологических проблем, ассоциированных, например, с возрастными изменениями, может быть полностью или частично ликвидирована при своевременной диагностике и лечении. Существуют высокоэффективные методы хирургических вмешательств для лечения сложных патологий. Но эти методы требуют оперативности и, соответственно, мониторинга.

Цифровизация медицинских услуг и развитие дистанционных систем мониторинга, по мнению Марии Ведуновой, будут способствовать сокращению вероятности рецидивов или осложнений как в послеоперационный период, так и при превентивном скрининге пациентов. В частности, единый электронный контур пациента позволяет отслеживать всю историю болезни, и осуществляется преемственность между стационаром и поликлиникой: «Участковый врач может принять больного после выписки из стационара уже с информацией о состоянии его здоровья. Это улучшает качество ведения пациента врачом». ■

↑ Вторичная профилактика ССЗ включает набор лекарств со строгим контролем их применения и подбором доз

## От первого лица

# Что позволит снизить смертность от сердечно-сосудистых заболеваний?

Какие меры обеспечат новое **КАЧЕСТВО ЛЕЧЕНИЯ** больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) и выполнение поставленных нацпроектом «Здравоохранение» КРІ, РБК+ рассказали **ЭКСПЕРТЫ ОТРАСЛИ**.



ФОТО: ПРЕСС-СЛУЖБА  
**КОНСТАНТИН БАРАНОВ**, министр здравоохранения Калужской области

Для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и борьбы с ними у Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) есть ряд высокоэффективных мер, реализуемых даже при низкой обеспеченности ресурсами. Они направлены как на охват всего населения, так и на отдельные группы граждан и могут использоваться в сочетании друг с другом.

Для снижения ССЗ необходимо на общенациональном уровне бороться с табакокурением; выстраивать налоговую политику, направленную на снижение потребления продуктов с высоким содержанием жиров, сахара и соли; создавать инфраструктуру для повышения физической активности граждан; внедрять стратегии снижения употребления алкоголя и обеспечить правильное питание детей в школах.

Отдельную работу по профилактике первых инфарктов миокарда и инсультов необходимо проводить с пациентами со средним или высоким уровнем общего сердечно-сосудистого риска или теми, у кого отдельные факторы риска, такие как диабет, гипертония и гиперхолестеринемия, превышают уровни, рекомендованные для проведения лечения.

Однако комплексный подход с учетом всех факторов риска более эффективен, он

способен значительно снизить частоту случаев сердечно-сосудистых заболеваний в условиях низкой обеспеченности ресурсами, в том числе с использованием неврачебного медперсонала.

Вторичная профилактика ССЗ у пациентов с уже имеющимся заболеванием, включая диабет, требует лечения с использованием аспирина, бета-блокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и статинов.

В сочетании с прекращением курения это позволяет предотвратить почти 75% повторных сосудистых нарушений.

Однако в настоящее время имеются значительные недостатки в осуществлении этих мер, особенно на уровне первичной медико-санитарной помощи.

Кроме того, лечение ССЗ требует дорогостоящих хирургических операций: аортокоронарное шунтирование, баллонная ангиопластика (при которой через артерию вводится небольшой баллонный катетер для восстановления просвета закупоренного сосуда), пластика и замена клапана, пересадка сердца, операции с использованием искусственного сердца, установка кардиостимуляторов.

В Калужской области в рамках нацпроекта «Здравоохранение» реализуется проект дистанционного мониторинга больных хроническими неинфекционными заболеваниями с использованием персональных приборов и систем искусственного интеллекта за счет средств ОМС.

В этом году в нескольких медицинских организациях региона внедряется дистанционное диспансерное наблюдение больных артериальной гипертензией. Реализация данного проекта также позволит снизить смертность от ССЗ. ■



ФОТО: ПРЕСС-СЛУЖБА  
**ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВА**, главный кардиолог г. Москвы, главный врач ГБУЗ «ГКБ им. И.В. Давыдовского ДЗМ»

У нас неплохо обстоят дела с высокотехнологичной медицинской помощью: мы научились через периферические сосуды лечить инфаркты миокарда, инсульты, сложные аритмии, останавливать кровотечения, закрывать аневризмы, заменять клапаны. Больницы оснащены современным оборудованием, квалификация врачей растет, а лечение достойно оплачивается государством.

Наиболее впечатляющие результаты достигнуты в лечении острых сосудистых катастроф — инфаркта миокарда и ишемического инсульта. Созданы так называемые инфарктные и инсультные сети — организация быстрой доставки таких больных в рентгеноперационные, где восстанавливают проходимость остро закрывшейся артерии. Это позволяет предотвратить развитие большинства больших инфарктов, и летальность от этого заболевания снизилась за последние годы в несколько раз (в Москве — до 6–7%). Одно из моих самых сильных впечатлений последних лет — эндоваскулярные операции при ишемических инсультах. Если такого пациента удастся доставить в рентгеноперационную в течение нескольких часов от начала заболевания, то речь, движения в руках и ногах нередко полностью восстанавливаются за несколько часов.

При этом врач должен быть предельно спокоен. А на сегодняшний день это не так. Растущее число судебных дел против врачей, в том числе и за так называемые врачебные ошибки, заставляют нас оглядываться и не идти на риск там, где он оправдан. Врач не может быть осужден, если он добросовестно выполнял свою работу, а пациент умер. Мы не можем сделать людей бессмертными. ■



ФОТО: ПРЕСС-СЛУЖБА  
**БАГРАТ АЛЕКЯН**, академик РАН, главный специалист Минздрава России по рентгеноэндоваскулярной диагностике и лечению

Летальность при обширном инфаркте миокарда достигает 20–25%. «Золотым стандартом» лечения подобных состояний является чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) со стентированием — малотравматичная операция, выполняемая без наркоза и скальпеля под рентгенконтролем. Если успеть выполнить стентирование коронарных артерий в течение первых двух-трех часов с момента появления симптомов заболевания, летальность снижается в пять раз. Сегодня стентирование коронарных артерий выполняется рентгеноэндоваскулярными хирургами в 310 центрах, обладающих специальными оборудованием, технологиями и расходным инструментом, во всех регионах страны. В 2018 году из 221 тыс. стентирований, выполненных в РФ, 150 тыс. проводились у больных с острым коронарным синдромом, еще 70 тыс. — у больных с хронической ишемической болезнью сердца.

С 2015 года в стране все операции у больных с острым коронарным синдромом выполняются за счет региональных фондов обязательного медицинского страхования. Для больных с хронической формой ишемической болезни сердца стентирование вошло в систему ОМС с 2019 года. Это должно дать свои плоды. В ближайшие пять лет предстоит добиться увеличения количества ЧКВ до 350 тыс. Столь серьезный рост может быть возможен как за счет повышения квалификации хирургов, обновления парка оборудования, так и за счет внедрения новых технологий диагностики и лечения, таких как, например, фракционный резерв кровотока, внутрисосудистая визуализация и т.д. ■

## КРІ ДЛЯ СЕРДЦА

Федеральный проект по борьбе с ССЗ предусматривает снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний на 23,4%, больничной летальности от острого коронарного синдрома — до 8% и острого нарушения мозгового

кровообращения — до 14%. Доля рентгеноэндоваскулярных вмешательств у больных с острым коронарным синдромом должна вырасти с 36 до 60%. Доля профильных госпитализаций скорой медицинской помощью — с 72 до 95%. ■

**350**  
тыс. в год — до такого объема предстоит увеличить число чрескожных коронарных вмешательств в ближайшие пять лет

## Рыночный расклад

# Регенерация на старте

Эксперты прогнозируют **УТРОЕНИЕ** мирового **РЫНКА** регенеративной медицины в ближайшие пять лет. В России есть своя **НАУЧНАЯ БАЗА** для развития этого направления.

СЕРГЕЙ ПЕТУХОВ,  
ИРИНА РЕЗНИК

Мировой рынок регенеративной медицины (РМ), по данным международной MarketsandMarkets, оценивается в \$13 млрд с перспективой роста в ближайшие пять лет до \$39 млрд.

Лидируют на рынке США, ключевыми игроками являются американские Kite Pharma, Vericel Corporation, Integra LifeSciences, Wright Medical, MiMedx, Osiris Therapeutics, Stryker Corporation и Spark Therapeutics, из европейских компаний — швейцарская Novartis.

Фармацевтические и биоинженерные компании окончательно поверили в будущее подотрасли, отмечают аналитики: в разных странах ведется около тысячи клинических исследований продуктов РМ. В течение ближайшего десятилетия можно ожидать доминирования онкологического сегмента: доля противоопухолевых продуктов составляет более 40% от всех клинических исследований продуктов РМ.

Одновременно расширяется набор патологий, где будут присутствовать препараты и средства РМ, отмечают аналитики MarketsandMarkets. Помимо привычных для рынка РМ-препаратов для лечения патологий кожи и опорно-двигательного аппарата на разных стадиях клинических исследований находятся около 90 препаратов для лечения болезней нервной системы и сердечно-сосудистых патологий, эндокринных, метаболических, генетических и других нарушений.

«Развиваются в первую очередь области, которые представляют коммерческий интерес. В настоящее время к ним относятся онкология и нейродегенеративные заболевания», — говорит директор Института молекулярной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова профессор Андрей Замятин.

По мнению директора Института фундаментальной медицины и биологии КФУ Андрея Киясова, перспективно применение средств РМ в лечении сердечно-сосудистых патологий: «Отечественный клеточный препарат неоваскулген, например, по сути своей генетическая конструкция, которая стимулирует прорастание новых кровеносных сосудов. В случае ишемии такой препарат прокладывает русла для новых ручейков в обход «запруды».



Фото: Валерий Матыцин/ТАСС

Особняком на рынке РМ стоят продукты так называемого госпитального производства, то есть применяемые в пределах одной больницы для конкретного пациента. Лидером госпитального производства РМ на сегодняшний день является Германия. Такая практика в Германии, Израиле и Китае, например, служит дополнительным драйвером медицинского туризма.

Речь идет об использовании клеток самого пациента, говорит Андрей Замятин: «Модифицированная, даже генетически, аутологичная клетка все равно является материалом того же человека. Таким образом, полученный модифицированный клеточный продукт будет избавлен от проблем, связанных с отторжением из-за несовместимости. Решив проблему безопасности, можно уже сконцентрироваться на самой технологии модификации».

В мире уже одобрено к применению 44 клеточных, тканеинженерных и геннотерапевтических препаратов. По данным Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава РФ, к началу 2017 года на нашем рынке был 31 лицензированный национальными регуляторами препарат РМ.

### РОССИЙСКИЙ РЫНОК

В России рынок РМ только формируется. По словам директора Института регенеративной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Петра Тимашева, клеточные продукты у нас использовались и ранее, но государственная регистрация препаратов, содержащих жизнеспособные клетки человека, не проводилась. В правовом обеспечении отрасли мы

на 15–20 лет отстаем от США и ЕС, считает эксперт: в США первые нормативы по скринингу и минимальному тестированию доноров в РМ появились в 1997 году, в странах Евросоюза все основные законодательные акты, регламентирующие деятельность с клетками и тканями человека, были инициированы, согласованы и гармонизированы в 2002–2006 годах.

В 2017 году в России начал действовать федеральный закон №180 «О биомедицинских клеточных продуктах», но производство клеточных продуктов так и не было начато. Разработчики и производители продуктов РМ ждут подзаконных актов: им важно, чтобы все детали страховых возмещений пациентам, пользующимся технологиями и продуктами РМ, были заранее регламентированы, отмечают эксперты.

«О массовом применении речь идти не может, это будет достаточно дорогой продукт», — говорит заведующий лабораторией генно-клеточной терапии Института регенеративной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова Павел Макаревич.

Отечественный потребитель не готов платить из своего кармана по несколько десятков или сотен тысяч рублей за в общем уже рутинные процедуры РМ. На Западе страховые компании тоже далеко не всегда покрывают их полную стоимость. По данным Twitter poll, проведенного в прошлом году компанией BioInformant, в США и Канаде расходы пациентов на РМ, помимо тех, что были покрыты их медицинскими страховками, составляли у 30% опрошенных \$5 тыс. и меньше, у 20% — от \$5 тыс. до \$10 тыс., у 40% — от \$10 тыс. до \$25 тыс. и у 10% — больше \$25 тыс.

### НАУЧНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

Научный задел РМ в России достаточно представительный, говорит Павел Макаревич: «Большинство продуктов предназначены для восстановления костной ткани, стимуляции роста нервов и сосудов, и есть отдельный сегмент, который посвящен регенерации поврежденной кожи — лечение ран, ожогов, язв». Есть в стране перспективные разработки и в области кардиологии, неврологии, лечения офтальмологических заболеваний.

Ключевая роль в исследованиях в области РМ, по словам Петра Тимашева, принадлежит Российской академии наук, МГУ им. М.В. Ломоносова и Первому МГМУ им. И.М. Сеченова. Активные научные группы есть также в Томске и Новосибирске.

«Но самые сложные этапы — трансфер технологии в производство и проведение доклинических и клинических испытаний — почти полностью ложатся на плечи производителя», — отмечает он. По оценке Петра Тимашева, появления отечественных биомедицинских клеточных продуктов можно ожидать не ранее чем через восемь–десять лет.

Первую заявку на лицензирование технологии промышленного производства биомедицинских клеточных продуктов в этом году подала научно-производственная компания «Генериум». Клинические испытания технологии, которая позволит масштабировать хрящевую ткань для лечения травм суставов и остеоартрозов, проводили в Германии. Вероятно, в ходе лицензирования станет ясно, насколько может затянуться этот процесс. ■

↑ На разных стадиях клинических исследований находятся около 90 препаратов РМ для лечения болезней нервной системы и сердечно-сосудистых патологий, эндокринных и других нарушений

>40%

всех клинических исследований продуктов регенеративной медицины приходится на долю противоопухолевых препаратов

## От первого лица

## «В клинической практике востребованы новые технологии регенеративной медицины»

Фото: пресс-служба



О российских разработках регенеративной медицины РБК+ рассказал руководитель сектора хирургии и стоматологии компании «НИАРМЕДИК» **РУСЛАН ГАБИТОВ**.

**Кто сегодня лидирует в разработке и внедрении технологий регенеративной медицины?**

Мировой лидер в области регенеративной медицины и клеточных технологий — США. В разработки в этой области активно инвестируют европейские страны, а также Япония и Китай. В числе инвесторов в том числе гиганты фармбизнеса: Novartis, Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi, Amgen, Merck&Co, AstraZeneca, GE Healthcare.

Доля России на рынке биомедицинских технологий, по данным Минэкономразвития РФ, пока менее 0,1%. Однако регенеративная медицина и биodeградируемые материалы входят в число наиболее

значимых и перспективных направлений медицины в «Прогнозе научно-технологического развития России на период до 2030 года».

**О продуктах в какой области применения можно говорить как о наиболее перспективных российских проектах?**

В клинической практике востребованы новые технологии лечения язвенных дефектов кожи при сахарном диабете (синдром диабетической стопы), пролежней, венозных и трофических язв иного происхождения, ожогов, сочетанных травматических повреждений, свищей, в стоматологии — лечение пародонтальных дефектов, рецессий. В связи с этим растет интерес к применению коллагена — самого распространенного белка в организме человека и основного строительного материала внеклеточного матрикса.

Наши ученые из НИИ микробиологии и эпидемиологии им. Н.Ф. Гамалеи получили биоматериал «Коллост» на основе коллагена I типа из дермы быков. Клинические испытания показали выраженный стимулирующий эффект этой разработки в отношении регенерации мягких тканей, и сегодня она широ-

«Регенеративная медицина входит в число наиболее перспективных направлений медицины в «Прогнозе научно-технологического развития РФ на период до 2030 года»

ко применяется в хирургии, стоматологии и косметологии.

В этом году Минздрав РФ завершил клиническую апробацию нашего материала для лечения пациентов с синдромом диабетической стопы. Все пять федеральных клинических центров, участвовавших в исследовании, признали метод эффективным для включения его в Национальные клинические рекомендации. Проходит исследование по применению «Коллоста» для лечения рецессии десны.

Экспертным советом Всемирного съезда хирургов-вертебрологов и нейрохирургов наш коллагеновый биоматериал признан эффективным в лечении больных с травмой позвоночника и спинного мозга. Эксперты Международной федерации нейрохирургических сообществ (WFNS) одобрили его к использованию в лечении пролежней, что позволяет включить этот метод в международные гайдлайны.

**Какие рынки вам интересны как производителям?**

Европа — основной потребитель регенеративной медицины, один из наших продуктов уже вышел на этот рынок. Огромным потенциальным рынком

является Азиатско-Тихоокеанский регион (АТР) и США. Смягчение регуляторных требований в странах АТР обеспечивает быструю коммерциализацию. В Японии, например, с 2013 года разрешено клиническое использование продуктов регенеративной медицины в течение семи лет после доказательства их эффективности и безопасности в первой фазе клинических испытаний.

**Насколько мировое законодательство готово к выводу на рынок продуктов регенеративной медицины?**

В США с 2012 года в соответствии с FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) обязано ускорить процесс рассмотрения продуктов регенеративной медицины, направленных на закрытие неудовлетворенных медицинских потребностей и прорывных продуктов.

В Евросоюзе одновременно с национальными законами в период с 2002 по 2006 год были инициированы и согласованы общеевропейские директивы, регламентирующие деятельность с клетками и тканями человека. ■

## «Отечественные биоматериалы не уступают лучшим зарубежным аналогам»

Фото: пресс-служба



О применении технологий регенеративной медицины в стоматологии, хирургии и травматологии РБК+ рассказал руководитель сектора медицинских изделий компании «НИАРМЕДИК» **АЛЕКСЕЙ ВЕРЕМЕЕВ**.

**Что представляет собой современная регенеративная медицина?**

Термин «регенеративная медицина» появился почти 30 лет назад в статье Леланда Кайзера «Будущее госпитальной системы» журнала Topics in Health Care Financing. Позже его популяризировал доктор Уильям Хазелтин, описав направление, объединяющее тканевую инженерию, трансплантацию стромальных клеток, клеточную биологию, биомеханику, протезирование, нанотехнологии и др.

Сегодня регенеративная медицина — это клеточ-

ная терапия, трансплантация собственных или донорских стромальных стволовых клеток, использование биологических или синтетических матриксов, а также имплантация тканеинженерных конструкций, несущих живые стромальные клетки.

Мы работаем над собственной платформой продуктов для регенерации тканей. На рынке представлена наша линейка биопластических материалов, на стадии регистрации находится система для выделения стромально-васкулярной фракции ESVEF. Проходит экспертизу линейка материалов для регенерации костной ткани BONGRAF.

**Какие проблемы позволят решать вашу разработку в области регенерации костной ткани?**

Сегодня на рынке присутствуют импланты трех поколений. Первое поколение — металлы, керамика, полимеры. Такие импланты провоцируют реакцию иммунной системы и развитие воспаления, организм воспринимает их материал как чужеродный и борется с ним. Второе поколение — синтетические или природные биode-

градируемые полимеры, которые не вызывают иммунного ответа и постепенно выводятся из организма по мере замещения новой костной тканью. Однако они обладают невысокой остеоиндукцией — способностью стимулировать рост новой костной ткани.

Третье поколение — биологические матриксы различного происхождения, обладающие высокой остеоиндукцией. «Золотым стандартом» в данной области считается использование аутоотрансплантата, то есть собственной кости пациента. Недостатком является необходимость проведения дополнительной операции для взятия материала и его ограниченный объем. Также используются алло- и ксенотрансплантаты — костная ткань человеческого или животного происхождения. Их преимущество — исключение повреждения собственной кости и отсутствие ограничений в объеме материала.

Мы создаем линейку медицинских изделий для регенерации костной ткани на основе биологического матрикса ксеногенного происхождения. Собственная технология производства позволяет полу-

чить высокоочищенную нереконструированную нативную коллагеновую и минеральную матрицу с полностью сохраненной трехмерной структурой и проводить ее стерилизацию без изменения активности и структуры.

**На какой стадии находится разработка?**

Мы завершили полномасштабные доклинические исследования в независимом испытательном центре, где в сравнительных исследованиях было показано, что наши материалы не только не уступают лучшим мировым аналогам, но по некоторым показателям даже превосходят их. Было показано, что продукты нашей линейки отличаются высокой биосовместимостью, не вызывают иммунного ответа организма пациента, в том числе аллергических реакций и реакций отторжения импланта. Материал обладает высокой степенью остеокондукции и выраженным остеогенным потенциалом, а также высокой устойчивостью к биodeградации. На данный момент технология проходит технические и токсикологические испытания. ■

**30**  
лет

назад Леланд Кайзер в статье «Будущее госпитальной системы» впервые употребил термин «регенеративная медицина»

## Инструменты

# Протоны спасения

ЛУЧЕВАЯ терапия позволяет эффективно лечить ОНКОЗАБОЛЕВАНИЯ. Преодолеть ОТСТАВАНИЕ России в этом направлении медицины позволят открытие протонных центров и улучшение технической и КАДРОВОЙ базы радиационной онкологии в целом.

ИРИНА РЕЗНИК

Реализация федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» должна снизить смертность от новообразований к 2025 году до 185 случаев на 100 тыс. населения. Решить эту задачу должно в том числе формирование сети протонных центров. Со следующего года этот наиболее инновационный метод лучевой терапии войдет в программу высокотехнологичной медицинской помощи, финансируемой из средств Федерального фонда Обязательного медицинского страхования (ФФОМС). В 2020 году на финансирование протонной терапии планируется направить 5 млрд руб. и еще 5,5 млрд руб. — в 2021 году, сообщала ранее глава ФФОМС Наталья Стадченко. Такое лечение, по ее словам, ежегодно смогут получать 2 тыс. пациентов.

Протонная терапия — очень сложный технически и дорогой метод лечения, отмечает Мария Ведунова, директор Института биологии и биомедицины Нижегородского государственного университета им. Н.И. Лобачевского. По ее данным, курс лучевой терапии в единственном в стране коммерческом Центре клинической протонной терапии Медицинского института им. Березина Сергея в Санкт-Петербурге (МИБС) стоит 200–350 тыс. руб., а протонной терапии — начинается от 2 млн руб. На сегодняшний день это единственный универсальный комплексный центр в стране.

## ДЕФИЦИТ ЧАСТИЦ

На базе расположенного в Обнинске Медицинского радиологического научного центра им.



Фото: Интерпресс/PhotoXpress

А.Ф. Цыба действует комплекс протонной терапии, специализирующийся исключительно на лечении опухолей головы и шеи.

Всего в мире работают более 70 протонных центров, большая их часть сконцентрирована в развитых странах. «Протонная терапия — показатель уровня развития страны», — отмечает заведомо лучевой терапии Медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава РФ Игорь Гулидов. И Россия постепенно ликвидирует отставание: по его словам, в сентябре в Дмитровграде Ульяновской области будет введен в клиническую эксплуатацию специализированный Центр протонной терапии Федерального медико-биологического агентства России.

К 2024 году еще один центр должен появиться в Калужской области. Соответствующее со-

глашение на Петербургском международном экономическом форуме в этом году подписали ФГБУ «НМИЦ радиологии», холдинг «Росэлектроника», госкорпорация «Ростех» и чешская компания Proton Therapy Development s.r.o. Общий объем инвестиций в проект составит около 12 млрд руб.

В прошлом году «Ростех» и администрация Приморского края договорились о строительстве протонного центра в регионе. ГК «Регион» и «Росатом» предлагают реализовать подобный проект и в Хабаровске. Строительство протонного центра также в планах администрации Челябинской области.

До сих пор протонная терапия в нашей стране была вне стандарта: она проводилась или за счет средств пациента, или в рамках небольших протоколов клинической апробации. И то, что с 2020 года будут определены показания, а сама

протонная терапия будет поддерживаться государством финансово, врачи считают серьезным прорывом.

Однако даже планируемое после запуска ульяновского центра лечение 2 тыс. больных в год — это значительно ниже существующей потребности, отмечает Аркадий Стоппнер, председатель правления МИБС: «По разным методикам оценки, в России ежегодно лечение протонами показано 25–35 тыс. человек, из которых 2,5–3 тыс. — дети». При этом с развитием технологии и появлением новых данных о результатах лечения протонами перечень показаний ежегодно расширяется. Соответственно, потребность в передовом методе лучевой терапии будет только расти.

## ЯДЕРНОЕ РАЗНООБРАЗИЕ

По мнению Аркадия Стоппнера, учитывая темпы государственного строительства, необходимо развивать разные технологии радиотерапевтического лечения: «Нужно сосредоточиться на создании инфраструктуры для лечения фотонами. Строительство десятка протонных центров без необходимого количества современных линейных ускорителей может не оправдать себя, а новые центры рискуют быстро устареть».

Фотонная стереотаксическая лучевая терапия — более распространенная по сравнению с протонной терапией практика. Себестоимость этой технологии значительно ниже, отмечает вице-президент ме-

← В России крайний дефицит не только центров протонной и лучевой терапии, но и диагностических центров.

## ЧЕМ СИЛЬНЫ ПРОТОНЫ

Протонная терапия — один из видов радиотерапии, он заключается в воздействии ускоренных ионизирующих частиц на облучаемую опухоль. Протоны повреждают ДНК клеток злокачественной опухоли, вызывая их гибель. Раковые клетки особо чувствительны к такому воздействию из-за высокого темпа их деления, а также меньшей способности к восстановлению поврежденной ДНК.

Сегодня протонная терапия считается наиболее точным и наименее токсичным мето-

дом лучевой терапии, говорит заведомо лучевой терапии Медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба Игорь Гулидов. Благодаря особенностям физического распределения пучка дозы, по его словам, врачи могут контролировать облучение точного места локализации раковой опухоли, не затрагивая здоровые ткани: «Когда опухоль расположена близко к критическим структурам, например к спинному мозгу, зрительному нерву, стволу мозга, протонная терапия позволяет подвести

к ней необходимую высокую дозу, не вызвав повреждения в нормальных тканях. Чем меньше паразитная лучевая нагрузка на нормальные ткани, тем лучше будет качество жизни десятилетия спустя и меньше риск развития вторичных радиационно-индуцированных опухолей».

Кроме того, протонная терапия позволяет лечить широкий спектр онкологических заболеваний без хирургического вмешательства, что особенно важно при лечении детей, говорит Игорь Гулидов. ▀

# Инструменты

дицинской технологической компании Assigaу EIMEA Эмиль Бабаев, и линейные ускорители электронов, генерирующие фотонное излучение, установлены во всех современных центрах радиационной онкологии.

По его словам, существуют современные линейные ускорители (например, «КиберНож»), позволяющие облучать опухоль с 140–200 направлений, их интегральная доза в опухолевом очаге сопоставима с протонным облучением. Оснащенные системами контроля за положением пациента, такие ускорители позволяют обеспечить точность облучения в пределах долей миллиметра и градуса, говорит Эмиль Бабаев.

По данным Всемирной организации здравоохранения, радиотерапевтическое лечение показано в среднем 60% онкологических пациентов. В развитых странах лучевую терапию получают до 70% онкобольных, в России — не более 30%.

По словам Эмиля Бабаева, в 140 отделениях радиационной онкологии в России установлено около 360 аппаратов для

проведения лучевого лечения, «но большая часть оборудования устарела морально и физически». От общего числа установок не более чем 60% поддерживают технологию IMRT (лучевую терапию с модулированной интенсивностью пучка), всего на 12 системах можно проводить радиохирургическое лечение, а девять из них оснащены роботизированной системой «КиберНож». При этом многие центры радиационной онкологии, особенно частные, недозагружены, считает эксперт: число квот на высокотехнологичную медицинскую помощь очень ограничено.

В стране крайний дефицит не только центров протонной и лучевой терапии, но и диагностических центров (ПЭТ — протонно-эмиссионная томография), отмечает Мария Ведунова: по европейским стандартам, на 600 тыс. населения должен быть доступен один ПЭТ, в некоторых странах такой диагностический аппарат приходится на 300 тыс. населения. «У нас есть города-миллионники — Нижний Новгород, например, где ПЭТ

нет вовсе», — говорит Мария Ведунова.

Стоимость одного такого аппарата около \$15 млн, отмечает завкафедрой лучевой диагностики и терапии Медакадемии им. С.И. Георгиевского Крымского федерального университета Владимир Черноротов. Кроме того, по его словам, чтобы поставить позитронно-эмиссионный томограф, используемый преимущественно в онкологии для диагностики метастазов, в регионе нужно построить завод для производства короткоживущих изотопов.

Доцент кафедры медико-биологических систем и комплексов Сибирского федерального университета Андрей Шуваев отмечает, что начавшееся в стране строительство ПЭТ-центров должно сократить отставание по обеспеченности российских пациентов высокотехнологичными методами диагностики: в США, Европе и Японии на 1 млн человек приходится от одного до семи ПЭТ, у нас на данный момент — около 0,5.

### КАДРЫ ДЛЯ РАДИОЛОГИИ

Развитие ядерной медицины в стране требует и оперативно-го решения кадрового вопроса, отмечает Мария Ведунова: «Многие врачи не знают, как трактовать заключения специалиста. Самых специалистов, способных правильно рас-

шифровать результаты ПЭТ, в стране единицы». Вырастет, по словам Андрея Шуваева, потребность в подготовке медицинских биофизиков и радиохимиков: «На ускорителях работают не медицинские специалисты. Для вычисления нужной дозы радиационного воздействия требуются специалисты, способные рассчитать поля облучения и характеристики пучка».

Стимулировать спрос на профильных специалистов будет и частный бизнес, активно инвестирующий сегодня в ядерную медицину. «Частно-государственные партнерства стали одним из импульсов развития ядерной медицины в России. За последние шесть лет количество частных ПЭТ-центров в стране увеличилось в пять раз, а их доля от общего числа такого типа медучреждений в настоящее время составляет более 40%», — отмечает руководитель направления «Молекулярные методы визуализации» GE Healthcare в России и СНГ Константин Манзюк. Включение ПЭТ/КТ-систем и циклотронных комплексов в перечень медоборудования, предназначенного для переоснащения клиник по онкологической программе нацпроекта «Здравоохранение», по его словам, будет способствовать дальнейшему распространению современных методов диагностики в России. ■

# 1/2

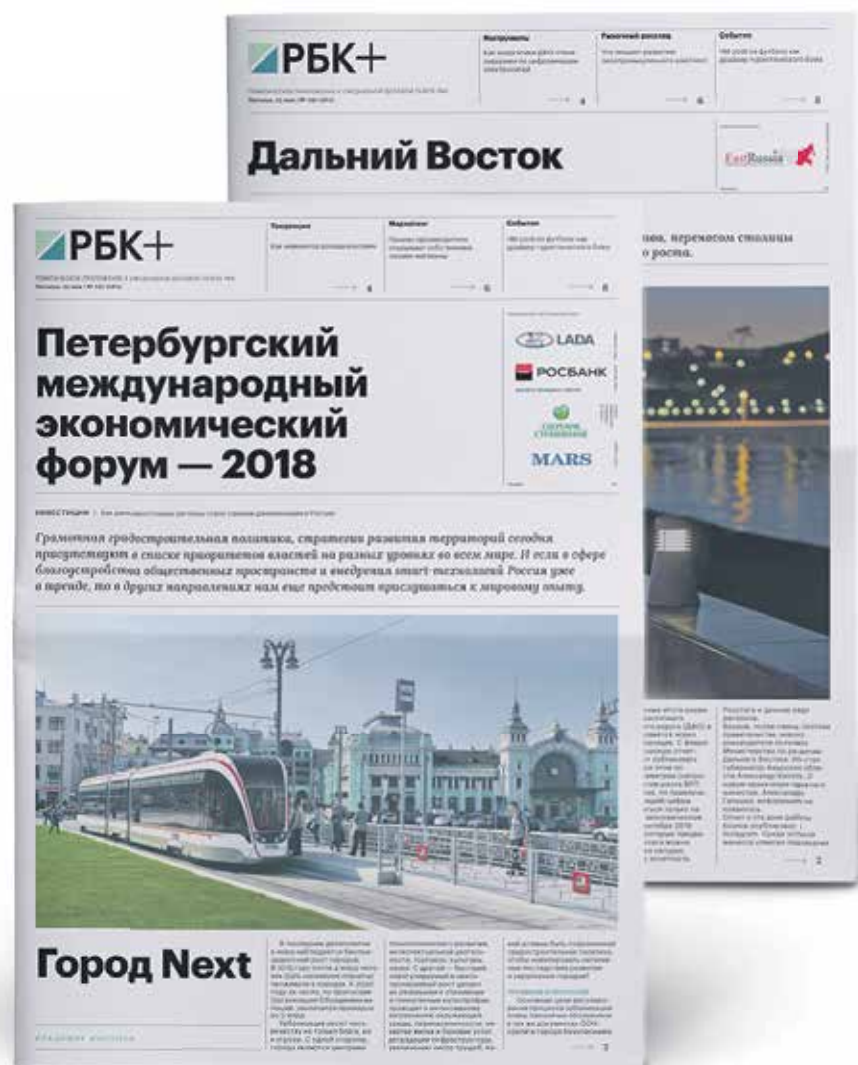
центра протонно-эмиссионной томографии приходится в России на 1 млн человек. Для сравнения: в США, Европе и Японии этот показатель составляет от одного до семи центров

“ Протонная терапия — очень сложный технически и дорогой метод лечения: цена курса такой терапии в России начинается от 2 млн руб.

# Тематические приложения к газете РБК

Подробная аналитика, актуальные исследования, интервью лидеров отраслей, тренды экономики России и мира

rbcplus.ru



Реклама, 16+

## Тенденции

## Рождение нового стандарта

МАРИЯ ЗАЙЦЕВА

Развитие медицины и увеличение количества рожениц зрелого возраста меняют подходы и стандарты акушерства.

По данным Росстата, за последние 20 лет средний возраст женщины, рожаящей первенца, вырос на пять лет и составляет 26,1 года. Самый активный детородный возраст сегодня — 30 лет. Тенденция откладывания беременности заметна во всем мире, говорит директор Института демографии НИУ ВШЭ Анатолий Вишневский. Согласно отчету Eurostat, 40% женщин в странах Евросоюза рожают первенца в возрасте от 30 до 39 лет.

Увеличившийся средний возраст роженицы изменил привычные стандарты родовспоможения, говорит главный врач ГКБ им. В.В. Виноградова Ольга Шарапова: «Первородящих женщин после 35 лет стало больше. Статистика по нашему роддому — более 55%. И конечно, в таком возрасте женщина хочет определенных условий и особого к себе отношения».

«Раньше мы вытворяли чудовищные вещи, родильные дома были построены по тюремному режиму. И с точки зрения тех представлений это было правильно, мы боялись заноса инфекций», — говорит член-корреспондент РАН, заслуженный деятель науки Виктор Радзинский. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), до сих пор более 800 женщин ежедневно умирают от осложнений после родов. В основном это происходит в странах третьего мира. Но риск сепсиса, по словам Виктора Радзинского, сохраняется и в государствах с развитой медициной.

Подходы к акушерству, в том числе благодаря неврологам, психологам, неонатологам, которые критиковали существовавшие в роддомах «тюремные порядки», серьезно изменились. «Если раньше врачи смотрели на женщи-



Фото: Гавриил Григоров/ТАСС

ну и ее беременность, то сегодня смотрят на диаду «мать — дитя», — говорит перинатальный психолог, преподаватель Московского института гештальта и психодрамы Татьяна Белкина. Отсюда, по ее словам, появившиеся нормы совместного пребывания женщины и новорожденного в палате.

Законодательно право мужа или другого родственника присутствовать на родах (за исключением тяжелых медицинских случаев и оперативных вмешательств) было закреплено в нашей стране в 2011 году. До этого парные или партнерские роды были доступны лишь на платной основе. Сегодня эта возможность предоставляется всем семьям и пользуется большой популярностью, отмечает Ольга Шарапова. В ГКБ им. В.В. Виноградова ежедневно из 30 родов примерно половина — партнерские. «Для нас очень важно, что рядом с женщиной находится любимый человек. Когда женщина комфортно себя чувствует, она лучше рождает», — говорит Ольга Шарапова. Рекомендуют присутствие на родах мужа, матери или близкой подруги и во Всемирной организации здравоохранения.

Кроме того, если раньше первородящие женщины старше 35 лет чаще были заточены на кесарево сечение, сейчас они в основном рожа-

ют самостоятельно. «Число оперативных вмешательств не растет и даже имеет тенденцию к снижению», — замечает Ольга Шарапова.

Гуманизация коснулась и самого процесса родов, говорит перинатальный психолог и доула Светлана Шнырова: «Раньше рожаящая женщина должна была лежать на кровати, ее воспринимали как пациента. Сегодня появилась свобода поведения в родах». В некоторых палатах появились ванна, коврик, чтобы встать на колени, а женщина может выбрать, как ей удобно рожать и кого взять с собой — мужа или доулу. Светлана Шнырова отмечает, что в России доулы изначально были психологами, на Западе же это отдельная профессия, требующая подготовки.

Доула владеет техниками телесной поддержки, помогает найти удобную позу, когда нужно походить или посидеть на мяче, может сделать массаж, отмечает перинатальный психолог Татьяна Белкина: «Но она не ведет процесс родов, это очень важно понимать». По словам психолога, врач занимается биологическими процессами и отвечает за то, чтобы роды прошли благополучно, доула же оказывает роженице моральную и психологическую поддержку.

В хабаровском родильном доме №4, например, в этом году пошли на экс-

↑ Если эксперименты в роддомах с участием доул пройдут успешно, то такая специальность может получить в России официальный статус

перимент: доул при желании рожениц приглашают к ним бесплатно. По словам главного врача хабаровского роддома Михаила Гаева, цель — свести к минимуму стресс женщин без применения медикаментов. Результаты эксперимента хабаровские врачи обещают подвести следующей весной, но уже сейчас отмечают, что в работе медиков и доул бывают расхождения.

Ольга Шарапова рассказала, что подобный опыт сотрудничества в ГКБ им. В.В. Виноградова в 2017 году оказался неудачным. По ее словам, из-за действий доул в разрез с рекомендациями врача за три месяца такой работы резко увеличилось количество «тяжелых» детей, с неврологической симптоматикой.

Виктор Радзинский тоже относится к этому явлению настороженно: «Доула — это женщина с жизненным опытом. Нет профессии доулы». Он опасается, что в ряды доул попытаются проникнуть неудавшиеся акушерки и медсестры.

Татьяна Белкина предостерегает от вмешательства доул непосредственно в медицинский процесс, в частности от уговоров роженицы отказаться от анестезии. Ключ к успеху в совместном сопровождении роженицы — в четком разделении обязанностей, говорит она: «Врач выполняет свою работу, доула свою, перинатальный психолог свою, более узкую компетенцию. Когда они не конкурируют между собой, роженица чувствует опору на каждого, и результат в этом случае будет более благополучным».

Сопровождение родов доулами набирает популярность (уже есть объединения доул, учебные центры, профессиональные стандарты). Не исключено, что если эксперименты в роддомах с участием доул пройдут успешно, то такая специальность может получить официальный статус. Всем участникам процесса нужно будет учиться работать по новому стандарту: доулам — получать официальное образование и проходить жесткий отбор, а врачам — привыкать к присутствию еще одного специалиста в родовой палате. ■

## «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ» (18+)

Тематическое приложение к «Ежедневной деловой газете РБК» является неотъемлемой частью «Ежедневной деловой газеты РБК» № 127 (3082) от 29 августа 2019 г. Распространяется в составе газеты. Материалы подготовлены редакцией партнерских проектов РБК+

Партнеры проекта: ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», ООО «ФИЛИПС». Реклама  
Учредитель: ООО «БизнесПресс»  
Издатель: ООО «БизнесПресс»  
Директор ИД РБК: Ирина Митрофанова  
Главный редактор партнерских проектов РБК+: Наталья Кулакова

Шеф-редактор печатной версии РБК+: Юрий Львов  
Редактор РБК+ «Здравоохранение»: Юлия Хомченко  
Выпускающий редактор: Андрей Уткин  
Руководитель дизайн-департамента: Евгения Дацко

Дизайнеры: Дмитрий Иванов, Сергей Пивоваров  
Фоторедактор: Алена Кондюрина  
Корректоры: Татьяна Поленова, Маргарита Тарасенко  
И.о. главного редактора газеты: Игорь Игоревич Тросников  
Рекламная служба: 8 (495) 363-11-11, доб. 1342

Коммерческий директор издательства РБК: Анна Брук  
Директор по продажам РБК+: Евгения Карлина  
Директор по производству: Надежда Фомина  
Адрес редакции: 117393, Москва, ул. Профсоюзная, 78, стр. 1