



# СОВРЕМЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ. ИЮЛЬ 2012. №8

Т Е М А Н О М Е Р А



## ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: СФЕРЫ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В номере:

Современные  
направления в диагностике  
наследственных болезней

Новые возможности  
неинвазивного  
лечения ишемической  
болезни сердца

Региональные перинатальные  
центры: высокие технологии  
и повседневность. Блицпрос

Высокотехнологичная  
офтальмологическая помощь





Отечественная система здравоохранения пока еще не обеспечивает достаточный уровень государственных гарантий медицинской помощи, ее доступность и высокое качество.

За прошедшие годы Правительством Российской Федерации сделаны существенные финансовые вливания в систему здравоохранения. Однако они не позволили серьезно улучшить ситуацию, поскольку не сопровождались масштабным и эффективным реформированием. В настоящее время отставание отечественного здравоохранения по степени развития от западных стран значительно сильнее, чем во многих других отраслях экономики. Задача выхода России на принципиально новую ступень развития по показателям социального благосостояния требует скорейшей модернизации всей системы здравоохранения.

В Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года основной целью государственной политики в области здравоохранения является формирование системы, обеспечивающей доступность медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки.

Для достижения этой цели предполагается решить восемь приоритетных задач и увеличить долю государственных расходов на систему здравоохранения в валовом внутреннем продукте с 3,6 до 5,2–5,5%. С учетом различий в паритете покупательной способности рубля и валют других стран доля государственных расходов на систему здравоохранения в валовом внутреннем продукте составит около 10–11%, что сопоставимо с показателями передовых стран Запада.

Президентом Российской Федерации В.В. Путиным 7 мая 2012 года подписан Указ №598 “О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения”, где определены показатели здоровья населения, которые необходимо достигнуть к 2018 году, даны поручения разработать к марту 2013 года комплекс мер, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи населению на основе государственной программы Российской Федерации “Развитие здравоохранения”. К январю 2013 года предстоит разработать Стратегию развития медицинской науки в Российской Федерации и Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.

В решении предстоящих задач Минздравсоцразвития России и врачебное сообщество ожидает большая работа. Хочется верить, что все медицинские работники внесут свой посильный вклад в дело улучшения качества услуг здравоохранения.

**ИРИНА СЕРЁГИНА,**  
заместитель руководителя  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения,  
доктор медицинских наук



## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

### **Бокерия Лео Антонович**

Директор Научного центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, президент Общероссийской общественной организации “Лига здоровья нации”, председатель комиссии по формированию здорового образа жизни Общественной палаты РФ, академик РАМН

### **Дмитриев Виктор Александрович**

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП)

### **Измеров Николай Федотович**

Научный руководитель НИИ медицины труда РАМН, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, заслуженный деятель науки РФ

### **Какорина Екатерина Петровна**

И.о. директора Департамента мониторинга и оценки эффективности органов власти Министерства регионального развития Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор

### **Кузнецов Виктор Иванович**

Генеральный директор АНО “Федеральный справочник”

### **Лазебник Леонид Борисович**

Директор Центрального научно-исследовательского института гастроэнтерологии, главный терапевт Департамента здравоохранения г. Москвы, доктор медицинских наук, профессор

### **Лядов Константин Викторович**

Директор Лечебно-реабилитационного центра Министерства здравоохранения РФ, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАМН

### **Оганов Рафаэль Гегамович**

Главный научный сотрудник Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Министерства здравоохранения РФ, президент Всероссийского научного общества кардиологов, академик РАМН

### **Разумов Александр Николаевич**

Директор ГБУЗ “Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины Департамента здравоохранения города Москвы”, профессор, доктор медицинских наук, академик РАМН

### **Серёгина Ирина Федоровна**

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, доктор медицинских наук

### **Сухих Геннадий Тихонович**

Директор ФГБУ “Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова”, академик РАМН

### **Тутельян Виктор Александрович**

Директор Научно-исследовательского института питания РАМН, академик РАМН

### **Цыб Анатолий Федорович**

Директор ФГБУ “Медицинский радиологический научный центр” Министерства здравоохранения РФ, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН

### **Черешнев Валерий Александрович**

Председатель Комитета Государственной Думы по науке и наукоемким технологиям, академик РАН и РАМН

### **Шипков Владимир Григорьевич**

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ)



## Государственный взгляд

4

Приоритет  
законотворческой  
деятельности –  
здоровье нации



Сергей Калашников

## Практики

8

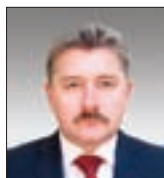
Обращения граждан  
в Росздравнадзор  
как индикатор качества  
оказания медицинской  
помощи населению России



Ирина Серёгина  
Екатерина Павлова

10

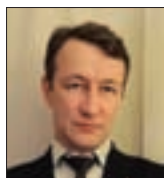
Инновации в медицине



Юрий Кривов

13

Актуальные проблемы  
развития медицинской  
промышленности в России



Александр Смирнов  
Игорь Рыбаков

17

Современные направления  
в диагностике наслед-  
ственных болезней



Николай Ваганов  
Светлана Михайлова

20

Современная лабораторная  
диагностика в сфере  
отечественного  
здравоохранения



Вадим Меньшиков

## Новации

26

Эндоскопическая  
оптическая когерентная  
томография в России



Наталья Gladkova  
Елена Загайнова  
Григорий Геликонов

32

Инновационные  
решения в области  
трансплантологии  
и создания  
искусственных органов



Сергей Готье  
Георгий Иткин

36

Компьютерные  
медицинские  
системы:  
диагностика,  
обучение,  
созидание



Валентин Никитаев

39

Применение  
ядерных  
технологий  
в ранней  
диагностике  
рака



Сергей Киреев

40

Иммуно-  
генетическая  
диагностика  
воспалительных  
заболеваний  
кишечника



Леонид Лазебник  
Олег Князев  
Асфольд Парфёнов  
Ирина Ручкина  
Зыфа Михайлова  
Мария Яковлева  
Лидия Лебедева

## Кардиология и сердечно- сосудистая хирургия

45

Транскатетерная  
имплантация  
аортального  
клапана



Лео Бокерия

Багат Алекаян  
Манолис Пурсанов  
Владимир Мироненко  
Александр Косенко  
Татьяна Базарсадаева  
Корюн Шахбазян

50

Новые  
возможности  
неинвазивного  
лечения  
ишемической  
болезни сердца



Юрий Бузиашвили

52

Клиническое  
и прогностическое  
значение  
дисфункции  
эндотелия  
у больных  
с ОКС



Мин Омельяненко

55

Саморегуляция  
функции  
миокардиальной  
клетки  
и профилактика  
окислительного  
стресса



Валерий Капелько  
Владимир Лакомкин

59

Восстановительное  
лечение после  
перенесенного  
ишемического  
инсульта



Павел Камчатнов

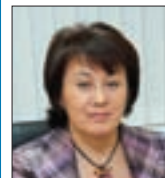
61

Сердечно-  
сосудистые  
заболевания

## Акушерство и перинатология

62

Перинатальные  
центры:  
высокие  
технологии  
и повседневность



Салия Мурзабаева

66

Современные  
медико-статистические  
закономерности  
младенческой  
смертности в мире



**Геннадий Сухих**  
Марина Шувалова  
Наталья Долгушина

70

Внутриутробная  
хирургия плода –  
новый тренд  
отечественной  
перинатологии



**Владислав Ковалев**  
Надежда Башмакова  
Наталья Косовцова

73

Осложненная  
беременность  
и преждевременные  
роды

## Сотрудничество

76

От гарантий  
бесплатности –  
к высокому качеству



**Салидат Каирбекова**

79

Перспективы  
развития  
фармацевтической  
индустрии  
в Республике Казахстан



**Сергазы Адекенов**

84

Здравоохранение  
Алматы в процессе  
развития  
и совершенствования



**Роза Куанышбекова**

88

В записную  
книжку  
главврача

Опыт  
регионов

91

Высоко-  
технологичная  
помощь  
в Окружной  
клинической  
больнице



**Прохор Павлов**

94

Высоко-  
технологичная  
офтальмологическая  
помощь жителям  
Российского  
Севера



**Виталий Копылов**

Hi-Tech-  
новости

98

Из мира высоких  
технологий



# Государственный взгляд

Сергей  
Калашников

председатель Комитета  
Государственной Думы  
по охране здоровья



# Приоритет законотворческой деятельности – здоровье нации

– В марте 2012 года было принято новое Положение о Комитете Государственной Думы по охране здоровья. Какие изменения включает в себя новый документ? Какое влияние они окажут на деятельность Комитета?

– В утвержденном Положении о Комитете преобладают юридико-технические изменения, которые приводят в соответствие предыдущую редакцию Положения с изменениями, внесенными в Регламент Государственной Думы. Например, положение о необходимости указывать уважительную причину отсутствия депутата на заседании Комитета и др.

Также были внесены изменения в направления деятельности Комитета, которые были приведены в соответствие с терминологией действующего законодательства.

Основные изменения коснулись подкомитетов – они формировались исходя из предложений депутатов – членов Комитета и значительного увеличения его состава. В итоге было сформировано пять подкомитетов:

- подкомитет по вопросам совершенствования организации здравоохранения;
- подкомитет по вопросам народосбережения, демографии и охраны здоровья матери и ребенка;
- подкомитет по вопросам профилактики и обеспечения здорового образа жизни;
- подкомитет по вопросам обращения лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности;
- подкомитет по совершенствованию медицинского образования, развитию науки и новых технологий в медицине.

Уже сейчас можно говорить, что депутаты Комитета по охране здоровья шестого созыва активно начали работать. За прошедшие пять месяцев проведено три парламентских слушания на такие актуальные темы, как обеспечение прав пациентов в России, реализация 83-го Федерального закона в части учреждений медицинской науки, концепция проекта федерального закона №42364-6 “О внесении изменений в главу 2 Федераль-

ного закона “Об обязательном медицинском страховании в РФ”.

Кроме того, было проведено шесть круглых столов, в ходе которых обсуждались проблемы медико-социального характера сезонных переводов времени, вопросы государственно-частного партнерства в здравоохранении, медицинской помощи нефрологическим больным. Также были рассмотрены аспекты реализации Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан...” и проблемы развития “сельской” медицины. Один из круглых столов был посвящен обращению лекарственных средств.

– В настоящее время много говорится о новой концепции здравоохранения – переходе от лечения к здоровьесбережению. Расскажите о предпосылках появления такой концепции и перспективах ее реализации.

– “Здоровьесбережение” – модный в настоящее время, особенно в медиасообществе, термин, пришедший из сферы образования, где еще в начале XX века поняли необходимость внедрения здоровьесберегающих технологий в образовательный процесс. Так что новым этот подход не назовешь.

Здоровьесбережение включает в себя не только мероприятия по сохранению соматического здоровья (состояние органов и систем органов организма человека, чем, собственно, и занимается медицина), но и физического – обеспечивающего приспособление организма к внешним воздействиям, психического – подразумевающего состояние общего и душевного комфорта, адекватную регуляцию поведения, нравственное здоровье человека.

Медицина не может решить все вопросы, связанные с реализацией государственной политики в области здоровьесбережения граждан. Она занимается только профилактикой заболеваний, которой уделено особое внимание в разрабатываемой экспертным сообществом Стратегии-2020. Формирование здорового образа жизни и развитие профилактики заболеваний, а не лечение запущенных болезней должны стать при-

оритетными направлениями охраны здоровья в Российской Федерации.

Думаю, что руководство нового Министерства здравоохранения РФ будет уделять профилактическому направлению в медицине должное внимание. Комитет по охране здоровья, в свою очередь, всегда приветствует и поддерживает инициативы, направленные на совершенствование законодательства по здоровому образу жизни, и надеется на плодотворное сотрудничество с Минздравом России в этой области.

– Некоторые научные достижения, внедренные в клиническую практику, становятся причиной внесения изменений в законодательство с целью нормативно-правового закрепления новаций. Расскажите подробнее о работе, которая ведется в данном направлении.

– Наиболее впечатляющие успехи – в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Сегодня с помощью лазерных технологий можно провести такую операцию на сердце, о которой 20–30 лет назад и не мечтали. Новейшие технологии позволяют лазером буквально “сваривать” сосуды друг с другом, помогать пациенту избавляться от холестериновых бляшек, из-за которых нарушается нормальный кровоток.

В кардиологических центрах по всей России открываются отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, где операции баллонной ангиопластики и стентирования коронарных артерий стали рутинными методами лечения больных с ишемической болезнью сердца.

Причем внедрение научных достижений не всегда исходит из Москвы. Например, в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре в 2008 году стартовал региональный инновационный проект “Югра-Кор” – начала функционировать модель экстренного оказания кардиохирургической помощи больным с острым инфарктом миокарда, которая позволила снизить летальность при остром инфаркте миокарда более чем в два раза!

Ряд методов лечения, ранее входящих в высокотехнологичную медицинскую по-



мощь, благодаря развитию и широкому практическому применению новых медицинских технологий переходят в специализированную помощь и даже становятся доступными в обыденной клинической практике.

Надо понимать, что вопросы внедрения инновационных методов в медицинскую практику – это, в первую очередь, сфера подзаконных актов. В Федеральном законе №323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” прописано, что медицинская помощь оказывается на основании стандартов и порядков, разработанных Министерством здравоохранения. Все перечисленные достижения медицинской науки должны находить отражение в постоянной актуализации стандартов и порядков оказания медицинской помощи, утверждаемых приказами Минздрава России.

**– Как Вы оцениваете на сегодняшний день состояние нормативно-правовых механизмов для реализации Федеральной целевой программы “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года”?**  
**Каковы особенности данной программы?**

– Ни в одной стране мира государством не выделялись такие бюджетные средства частному фармацевтическому и медицинскому бизнесу.

Все предприятия “большой фармы” и “медицины” на западе – частные. Они развивались не один год за счет собственных инвестиций, а также благодаря механизмам слияний и поглощений. Роль государства – создание благоприятных условий для развития стратегической отрасли благодаря протекционистской государственной политике.

Россия сейчас практически в тотальной зависимости от импорта. Поэтому и было принято решение о разработке государственной программы. Из федерального бюджета выделяется 122,5 млрд рублей, еще 65,5 млрд рублей будет привлечено из внебюджетных источников. 2/3 этих средств направляется на развитие фармацевтического производства, 1/3 – на медицинскую промышленность. Задачи программы: создание новых фармацевтических и биотехнологических кластеров, восстановление “старых” производственных площадок, разработка инновационных препаратов.

Главная цель – обеспечить национальную лекарственную безопасность, независимость от импорта, выпуск на территории страны стратегически значимых лекарственных средств и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с полным циклом производства. В стратегическом перечне – 57 препаратов.

Если говорить о законодательной базе, то ряд норм закона “Об обращении лекар-

ственных средств” направлен на стимулирование отечественных фармацевтических производителей. Это:

- равный доступ к государственной регистрации и порядку вывода на рынок лекарственных средств;
- равные условия для проведения клинических исследований;
- отмена регистрации фармацевтических субстанций;
- постепенный переход отечественных производителей на стандарты GMP, который должен быть осуществлен до 2014 года. Предполагается, что российские производители к этому времени переоборудуют заводы согласно новым правилам и станут производить новые высококачественные лекарства, конкурентоспособные и на зарубежном фармацевтическом рынке. Согласно данным Минэкономразвития России, сейчас соответствуют международному стандарту качества GMP только 10% российских производителей (56 из 454), еще 40% ввели GMP на отдельных участках, 50% даже не начинали переход к GMP.

Однако до настоящего времени отечественные “правила GMP” не разработаны и не утверждены, 2014 год не за горами – отечественные производители не знают, как им переоборудовать свои предприятия.

Что касается нормативно-правовой базы, то она состоит из нескольких распоряжений и постановлений Правительства Российской Федерации.

Это утверждение:

- перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации;
- перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- порядка экспертизы инвестиционных проектов;
- отдельных индикаторов и показателей эффективности выполнения мероприятий ФЦП (в приложении к ФЦП).

В отношении медицинской промышленности отмечу, что ни одного перечня медицинских изделий, необходимых системе здравоохранения в первоочередном порядке, до настоящего времени не утверждено.

**– В Федеральном законе “Об основах охраны здоровья граждан в РФ” отсутствует технический регламент, что сдерживает развитие отечественной медицинской промышленности. В какой стадии сейчас находится разработка данного документа?**

– По поводу технического регламента. В соответствии с Планом действий по фор-

мированию Единого экономического пространства трех стран на 2010–2011 годы, 18 ноября 2010 года подписано Соглашение о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации. Соглашением предусмотрен переход на единую систему технического регулирования в рамках Таможенного союза, а также передача полномочий по принятию технических регламентов Комиссии Таможенного союза.

В графике разработки первоочередных технических регламентов Таможенного союза (решение Комиссии Таможенного союза от 08.12.2010 №492) есть технический регламент “О безопасности изделий медицинского назначения”. За его разработку отвечает Республика Беларусь, которая должна была внести проект техрегламента в Комиссию Таможенного союза еще в марте 2011 года. По имеющейся в Комитете информации, в настоящее время проходит согласование технического регламента в рамках профильных министерств стран – участниц Таможенного союза.

**– После вступления в силу Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в РФ” изменились многие правила в сфере здравоохранения. Были введены новые понятия и требования, серьезно влияющие на медицинскую промышленность. Например, появилось понятие “медицинские изделия”. В результате было прекращено действие регламента Росздравнадзора, а у производителей и импортеров стали возникать проблемы с регистрацией медицинских изделий. На Ваш взгляд, чем обусловлена такая ситуация?**

– Медицинским изделиям в Федеральном законе “Об основах охраны здоровья граждан...” посвящены три статьи:

- 38-я дает определение понятиям “медицинские изделия” и “обращение медицинских изделий”, устанавливает требования к ввозу и государственной регистрации медицинских изделий и к ведению государственного реестра медицинских изделий;
- 95-я прописывает нормы государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- 96-я устанавливает нормы осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

Согласно закону с 1 июля 2012 года на территории нашей страны будет разрешено обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В то же время до настоящего времени не издано постановление Правительства РФ

“Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинских изделий”, а также нормативные правовые акты, утверждающие новую номенклатуру медицинских изделий и прописывающие порядки ведения реестра, проведения технических испытаний, исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности, правила обращения медицинских изделий, включая ввоз.

Кроме того, необходимо вносить изменения в Налоговый кодекс для предоставления налоговых льгот для медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с новым порядком.

Нами был инициированы разработка и внесение в Думу законопроекта, согласно которому новый порядок регистрации медицинских изделий переносится с 1 июля 2012 года на 1 января 2013 года. В противном случае обращение медицинских изделий становилось бы незаконным уже с 1 июля. Закон принят 8 июня, а 15 июня одобрен Советом Федерации.

**– Как Вы считаете, какие налоговые и иные стимулы нужны для развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности?**

– Для более интенсивного развития медицинской промышленности необходимо применить следующие финансовые стимулы: субвенции на финансирование капитальных вложений, НИОКР и других целевых расходов; субсидии на частичное финансирование стартовых издержек, процентных расходов по кредитам в течение инвестиционного периода; льготные условия кредитования (процентная ставка, срок, грейс-период и др.).

Необходимы также государственные гарантии по инвестиционным кредитам. Кроме того, необходимо размещение на электронных торговых площадках государственного заказа на продукцию для нужд бюджетных учреждений.

Среди возможных льгот назову предоставление преференций российским производителям продукции, не уступающей по качеству импортным аналогам, в рамках государственных программ закупок (например, в рамках тех же программ дополнительного лекарственного обеспечения).

Перечислю также необходимые налоговые стимулы:

- понижение НДС по социально значимым видам продукции (лекарственные и медицинские препараты, медицинские изделия);
- льготы по налогу на имущество и прибыль медицинских производителей;
- налоговые льготы (вычеты) предприятиям, осуществляющим капиталовложения по внедрению биомедицинских ноу-хау;

- налоговые каникулы для стартап-проектов;
- перенос убытков на будущее (в прошлое) для уменьшения налогооблагаемой базы либо возврат части налогов прошлых отчетных периодов;
- механизм ускоренной амортизации для компаний, осуществляющих обновление основных фондов;
- налоговые вычеты по НИОКР, обучению и повышению квалификации;
- снижение (либо отмена) пошлин на ввоз уникального оборудования (трансфер-технологий).

**– В связи с мировыми интеграционными процессами, такими как вступление России в ВТО, меняются требования к законодательству. Однако проект федерального закона о донорстве крови не учитывает международные стандарты в этой области. Предписание установить порядок обмена донорской кровью и ее компонентами с зарубежными организациями есть и в действующем законе, однако оно не выполнено. По каким причинам? Какие изменения будет вносить Комитет в проект этого закона?**

– Норма об утверждении порядка международного обмена кровью не реализована за 20-летний период потому, что она оказалась на практике невостребованной. За это время не было ни одного случая возникновения такой ситуации. На что менять донорскую кровь? В гуманитарных целях она предоставляется другим странам или международным организациям безвозмездно.

Тем не менее в новом законопроекте эта норма остается, как бы в превентивных целях, на случай изменений международных тенденций в сфере обращения донорской крови и ее компонентов, которые сегодня предугадать невозможно.

Что касается поправок к законопроекту, которые Комитет будет рекомендовать к принятию, скажу, что основной блок поправок имеет юридико-технический характер: уточнение терминологии, понятийного аппарата. Это обусловлено тем, что законопроект о донорстве крови был разработан раньше, чем основной закон об охране здоровья, и многие юридические понятия в этих актах необходимо привести в соответствие.

Кроме того, мы поддержали поправки, расширяющие круг общественных объединений, имеющих право заниматься развитием донорства крови. Расширен также перечень лиц, которые могут быть донорами (иностранцы, не менее одного года проживающие в России на законных основаниях; лица без гражданства; признанные пол-

ностью дееспособными лица до 18-летнего возраста). Уточнения внесены в порядок медицинского обследования донора, введена норма информированного согласия донора на все процедуры, связанные со сдачей крови.

**– Законопроект “Об охране здоровья граждан”, принятый Государственной Думой, предусматривает регулирование суррогатного материнства, допускает применение вспомогательных репродуктивных технологий для мужчин и женщин, не состоящих в браке, а также применение этих технологий одинокими женщинами. Не приведет ли это к коммерциализации суррогатного материнства, запрещенного в европейских странах?**

– В соответствии с законодательством (пункт 9 статьи 55 Федерального закона №323-ФЗ) “суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (в том числе преждевременные роды) по договору, заключаемому между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей плод после переноса донорского эмбриона) и потенциальными родителями, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, либо одинокой женщиной, для которой вынашивание и рождение ребенка невозможно по медицинским показаниям”.

Согласитесь, что трудно представить себе суррогатную мать, согласившуюся на вынашивание и рождение ребенка по договору “за спасибо”.

Суррогатное материнство всегда существовало на коммерческой основе, явно или скрыто. С учетом стоящих перед страной демографических проблем запрещать суррогатное материнство, по моему мнению, нецелесообразно.

Кстати, в Европе суррогатное материнство запрещено только во Франции, Германии, Австрии, Норвегии, Швеции.

В Великобритании официально разрешается оплата текущих расходов суррогатной матери. В Канаде, Израиле, Нидерландах запрещена реклама суррогатного материнства, предложение услуг суррогатных матерей и их подбор.

В Бельгии, Греции, Испании, Финляндии суррогатное материнство не регулируется законодательством, но существует по факту.

Наконец, есть страны, где суррогатное материнство, в том числе и коммерческое, законодательно разрешено – это большинство штатов США, ЮАР, Россия, Украина и Казахстан. ■

*Беседовал Борис Крылов,  
редактор журнала  
“Современные медицинские  
технологии”*

## Значение Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе с табакокурением

Важность поддержки и выполнения Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе с табакокурением не вызывает возражений ни в одной стране мира.

Табачная эпидемия является основной предотвратимой причиной смерти. Она приводит к смерти почти 6 млн человек в год, из которых более 5 млн употребляют или употребляли в прошлом табак и более 600 тыс. человек – некурящие люди, подвергающиеся воздействию вторичного табачного дыма. При сохранении нынешних моделей курения к 2030 году число случаев смерти возрастет до 8 млн в год, причем более 80% случаев будет происходить в странах с низким и средним уровнем дохода. Табак уби-



вает многих людей в самом расцвете их продуктивности, оставляя семьи без кормильцев, а страны – без здоровых трудовых ресурсов.

Возросшая торговля, иностранные инвестиции, глобальный маркетинг и другие сложные международные процессы привели к глобализации табачной эпидемии. В связи с тем что она выходит за пределы национальных границ, для борьбы с ней требуются международное сотрудничество и многостороннее регулирование.

Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ ВОЗ) была разработана в качестве глобальной ответной меры на глобализацию табачной эпидемии. Принятый в июне 2003 года документ быстро стал одним из договоров в истории ООН, охватывающих наибольшее число участников. В 2005 году конвенция стала обязательным международным законом.

Нет сомнений в том, что сокращение показателей употребления табака спасет жизни и что РКБТ ВОЗ является основанным на фактических данных инструментом для достижения этой цели. Подсчитано, что при прогрессивном 50%-ном сокращении показателей употребления табака к 2050 году можно будет спасти жизнь 200 млн людей, а впоследствии – еще больше.

Становясь сторонами договора и выполняя его положения там, где это наиболее важно – на национальном уровне, – страны прилагают усилия для освобождения мира от табака и спасения жизни миллионов людей. ■



## Практики



# Обращения граждан в Росздравнадзор как индикатор качества оказания медицинской помощи населению России

**Ирина Серёгина**

заместитель руководителя  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения, д.м.н.



**Екатерина Павлова**

главный специалист  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения



В марте 2012 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) был проведен анализ обращений граждан по вопросам организации и качества оказания медицинской помощи населению Российской Федерации в федеральные органы исполнительной власти за 2011 год.

Анализ показал, что год от года все большее количество людей обращается в Росздравнадзор с жалобами на организацию и качество оказания медицинской помощи. Так, в 2005 году поступило 1342 обращения, а в 2011 году – уже 7564. За прошедший год из всех письменных претензий граждан, направленных в федеральные органы исполнительной власти, почти половина касалась медицины (44%, или 17 335 обращений). Рост числа жалоб, несомненно, является одним из показателей организации обеспечения населения медицинской помощью на всех уровнях ее оказания в каждом субъекте Российской Федерации. Анализ полученных данных позволяет выявить наиболее острые проблемы и нарушения, часто встречающиеся в регионах и требующие особого внимания органов управления здравоохранением различных уровней, а также выработать комплекс мер по их устранению.

Часть жалоб граждан подтверждается при проведении Росздравнадзором различных контрольно-надзорных мероприятий – плановых и внеплановых выездных и документальных проверок фактов, изложенных в обращениях. Так, обзор обращений за 2011 год показал, что:

- 42% из них связано с неудовлетворенностью пациентов доступностью, организацией и качеством первичной медико-санитарной помощи;
- 28% – с оказанием специализированной медицинской помощи;
- 12% затрагивали вопросы, связанные с нарушениями ведомственных нормативных актов, в том числе с реорганизацией учреждений здравоохранения, содержали жалобы сотрудников лечебно-профилактических учреждений на администрацию;

- 8% пришлось на нарушения принципов медицинской этики и деонтологии;
- 4% – нарушения правил предоставления платных медицинских услуг населению;
- 2% составили жалобы на организацию и качество оказания высокотехнологичной помощи;
- 1% обращений граждан затрагивал вопросы скорой медицинской помощи;
- в 1% обращений изложены вопросы, связанные с санаторно-курортным лечением;
- 2% заняли другие нарушения.

Проводимый Росздравнадзором ежегодный анализ обращений граждан не только выявляет проблемные зоны по видам медицинской помощи, но и предоставляет информацию о частоте выявляемых нарушений по уровням ее оказания, то есть демонстрирует, где чаще всего не соблюдаются стандарты оказания медицинской помощи, правила предоставления платных медицинских услуг населению, нарушается медицинская этика и деонтология и т.д. Лишь пятая часть сообщений (19% за 2011 год) не содержит информацию о конкретном месте, где, по мнению заявителя, оказывается некачественная медицинская помощь. Из остальных обращений установлено, что:

- 46% нарушений отмечено в муниципальных учреждениях здравоохранения;
- 21% – в учреждениях государственной системы здравоохранения;
- 7% – в федеральных государственных учреждениях;
- 4% – в федеральных казенных учреждениях;
- 3% – в частных учреждениях здравоохранения.

Количество обращений в Росздравнадзор в 2011 году выросло во всех субъектах Российской Федерации. Средний показатель составил 4,2 на 100 тыс. населения.

Больше всего жалоб (6,0 на 100 тыс.) отмечено в Москве, а также в Московской, Рязанской, Мурманской, Магаданской областях, Санкт-Петербурге и Чукотском автономном округе.

В 16 субъектах Российской Федерации (Тамбовская, Архангельская, Кировская, Орен-

бургская, Курганская, Иркутская, Омская, Томская, Амурская области, а также Еврейская автономная область, республики Карелия, Башкортостан, Мордовия, Бурятия, Чувашская и Красноярский край) уровень претензий граждан оказался ниже среднестатистического – около 3,0 на 100 тыс. населения.

Наименьший показатель обращений граждан с жалобами на качество организации и предоставления медицинской помощи – 2,0 на 100 тыс. населения – отмечен в 11 субъектах Российской Федерации (Костромская область, Ненецкий автономный округ, Тюменская область, Кабардино-Балкарская Республика, республики Марий Эл, Алтай, Тыва и др.). Это свидетельствует о том, что в указанных регионах проводится определенная работа по предупреждению направлений обращений граждан за пределы субъекта Российской Федерации, в котором они проживают. Такая деятельность включает рассмотрение не решенных пациентом вопросов по его обследованию и лечению, осуществляемое ответственными должностными лицами в медицинских организациях, где он обслуживается; разбор сложных и конфликтных случаев по вопросам профилактики, диагностики, лечения, оценку качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, выполняемые на заседаниях врачебных комиссий медицинских организаций; анкети-

рование, детальный анализ жалоб граждан на качество оказания медицинской помощи и их мониторинг, а также контроль со стороны органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Контрольно-надзорные мероприятия, проводимые Росздравнадзором, выявили типичные нарушения, которые возникли из-за ненадлежащего соблюдения порядка рассмотрения обращений граждан:

- направление жалобы на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, решение или действие (бездействие) которых обжалуется (статья 8 Федерального закона от 02.05.2006 №59-ФЗ “О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации”);
- отсутствие раздельного учета обращений граждан по вопросам качества оказываемой медицинской помощи от других вопросов, и, как следствие, анализа содержания указанных обращений (статья 14 Федерального закона от 02.05.2006 №59-ФЗ “О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации”).

Кроме того, в поступающих в Росздравнадзор письмах имеется информация о попытках граждан решить вопросы медицинского обеспечения с администрацией медицинских орга-

низаций, однако в большей части писем указывается на отрицательный результат по вине медицинских работников.

Данные факты позволяют сделать вывод, что значительный рост обращений, поступивших в Росздравнадзор в период 2005–2011 годов из некоторых субъектов Российской Федерации, является, в том числе, следствием их ненадлежащего рассмотрения непосредственно в медицинских организациях.

Росздравнадзором 28 марта 2012 года в органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации было направлено письмо (04И-214/12) о работе с обращениями граждан по вопросам оказания медицинской помощи с рекомендациями обеспечить комплекс мер, в том числе по полному и качественному рассмотрению обращений граждан непосредственно в медицинских организациях (руководством и врачебной комиссией); по организации мониторинга обращений граждан в разрезе административных образований субъекта с проведением ежеквартального анализа и контроля за принятием мер к ответственным должностным лицам; по обеспечению личного приема граждан в государственных органах и органах местного самоуправления, а также действенного контроля со стороны уполномоченных органов, организаций и должностных лиц. ■

## Ученые разработали новый метод диагностики аллергии



Основные виды диагностики, которые сегодня применяются врачами, направлены на выявление аллергических реакций гиперчувствительности немедленного типа. И для этого существует множество тест-систем, как отечественных, так и импортных. Статистика же такова: при пищевой аллергии, при атопическом дерматите примерно у 50% аллергиков невозможно поставить точный диагноз при помощи тех методов, которые на сегодняшний день применяются на практике. Невозможно, поскольку это поздние аллергические реакции замедленного типа, а для них тест-системы пока не созданы. Диагностика, к примеру, пищевой аллергии, относящейся к этому типу реакции, осуществляется, как правило, по анамнезу, показателям пищевого дневника, результатам элиминационно-про-

вокационной диеты, то есть, по сути, методом проб и ошибок.

В конце 2011 года проект “Разработка диагностической формы пищевых аллергенов для проведения кожного аппликационного теста” компании “Вега” стал победителем конкурса на присуждение премии правительства Санкт-Петербурга за лучший инновационный проект, реализуемый в рамках кластера. Эта разработка является уникальной для России: в нашей стране ничего подобного для диагностики аллергических заболеваний не используется. Данный метод диагностики направлен на выявление поздних аллергических реакций замедленного типа: аппликационный тест предназначен как раз для таких пациентов. По сути это пластырь с ячейками, каждая из которых содержит определенный аллерген в готовой форме. Такой пластырь прикрепляется, как правило, на спину пациента. А через 48 часов, сняв пластырь, врач по наличию кожных проявлений может судить о том, на какие именно пищевые аллергены у пациента имеется реакция. Аппликационный тест с пищевыми аллергенами – безопасный, простой в использовании и крайне необходимый метод диагностики аллергии, особенно для педиатров. Ведь уже в младенческом возрасте следует определять, на какие продукты, на какие аллергены у ребенка идет реакция. ■

# Круглый стол:

“Пензенская инициатива.

Создание эффективных моделей

внедрения

инновационных

технологий

в сфере фарма-

цевтической

и медицинской

промышленности.

Наука. Власть.

Бизнес”

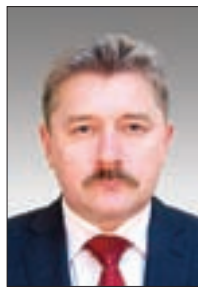
Участники:

**Юрий Иванович Кривов,**  
председатель правительства  
Пензенской области

**Александр Юрьевич Смирнов,**  
генеральный директор Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса – производителей медицинских изделий и оборудования

**Юрий Кривов**

председатель  
правительства  
Пензенской области



## Инновации в медицине

Придавая большое значение проводимым в Российской Федерации мероприятиям по укреплению и продвижению инновационного сектора экономики, определяющим развитие государства на долгосрочную перспективу, правительство Пензенской области проводит работу по созданию и развитию региональной системы поддержки и продвижения инноваций, применению инновационных технологий в решении задач социально-экономического развития региона.

Одним из основных векторов развития инновационной платформы является внедрение высоких технологий в систему здравоохранения области. Для этого важны мероприятия, позволяющие консолидировать усилия промышленных предприятий, учреждений здравоохранения, регионального и федерального правительства, потенциальных инвесторов.

5–6 апреля 2012 года в Пензенской области прошел II межрегиональный форум Innomed-2012 “Эффективные модели внедрения инновационных технологий в сфере медицинской и фармацевтической промышленности. Роль регионов в инновационной стратегии страны”. Основными темами обсуждения стали механизмы инфраструктурной и институциональной поддержки региональных инновационных центров и кластеров по разработке и производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также реализация в регионах Федеральной целевой программы “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу”.

Стратегия инновационного развития предусматривает создание в Российской Федерации сети кластеров, реализующих конкурентный потенциал территорий. Кластерная политика способствует росту конкурентоспо-

собности бизнеса за счет эффективного взаимодействия ее участников, обусловленного их географически близким расположением, расширением доступа к инновациям, технологиям, ноу-хау, специализированным услугам и высококвалифицированным кадрам, а также реализации совместных проектов.

Выбор места проведения форума не случаен – он обусловлен тем, что в Пензенской области созданы все условия для формирования современного биомедицинского кластера. Это новая структура в системе отечественного здравоохранения и медицинской промышленности, призванная объединять организации, которые ведут разработку новых изделий и осуществляют их производство, готовят кадры для отрасли, оказывают медицинскую помощь на всех ее этапах – от постановки диагноза до реабилитации и восстановительного лечения. Кластер располагает единой врачебно-диагностической службой, в нем централизованы лечебно-диагностические и обслуживающие организации, а помощь пациентам оказывается по принципу полного цикла.

Основой для развития биомедицинского кластера Пензенской области являются медицинский институт Пензенского государственного университета, Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, строящийся технопарк высоких технологий, а также ряд инновационно активных предприятий, имеющих многолетний опыт производства и реализации уникальной продукции для медицины как на российских, так и на мировых рынках.

Одним из таких предприятий является производитель искусственных сердечных клапанов “МедИнж” – головная организация сети малых компаний, которые активно сотрудничают с институтами развития Российской Федерации, с федеральными и региональными учреждениями здравоохранения. Продукция холдинга экспортируется в 25 стран мира, дилерская сеть действует в Европе и уже формируется в Азии.

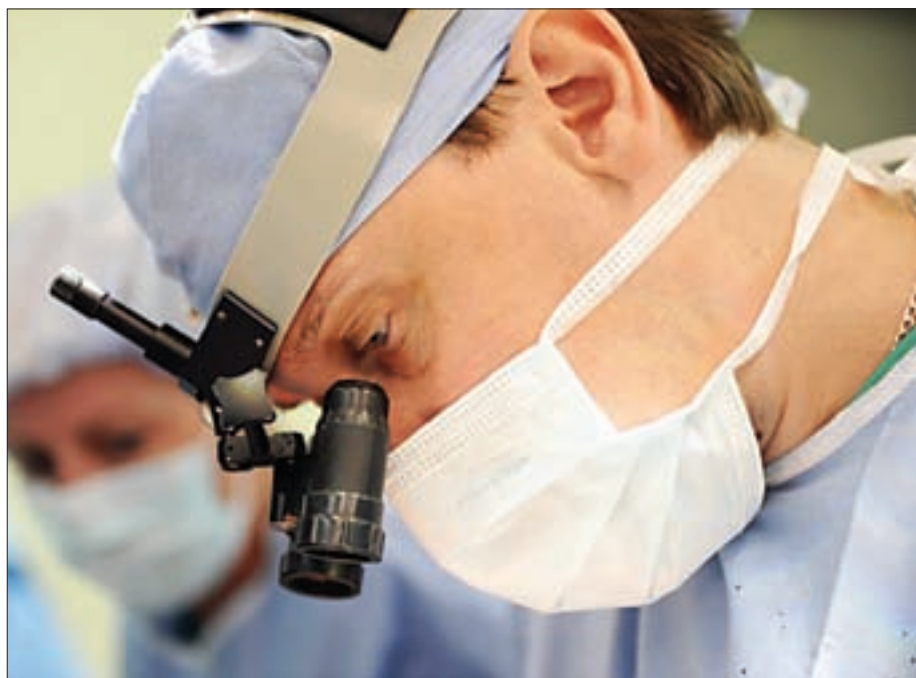
Эта структура легла в основу создания проекта “Технопарк в сфере высоких технологий”, который станет ядром биомедицинского кластера в регионе. Первая очередь будет введена в эксплуатацию в 2012 году. Проект реализуется при поддержке Минкомсвязи России в рамках комплексной программы “Создание в Российской Федерации технопарков в сфере высоких технологий”. На площади более 46 тыс. кв. м будут размещены малые предприятия для разработки и производства высокотехнологичных медицинских изделий, реализации приоритетных направлений в области медицинского приборостроения и информационных технологий.



В настоящее время на рынке доля медицинских изделий отечественного производства составляет менее 25%. Российский рынок медицинской продукции составляет около 400 млрд рублей. На закупку импортной продукции затрачено примерно 300 млрд рублей. Необходимо отметить, что около 50% лекарственных средств и более 90% медицинских изделий закупаются за счет бюджетных средств. Таким образом, средства федерального бюджета и бюджетов субъектов Федерации, выделяемые на

вили доклад, посвященный хирургическому лечению транспозиции магистральных сосудов. При этом критическом врожденном пороке сердца ребенку требуется экстренная операция непосредственно после рождения. Суть предложения, озвученного пензенскими кардиохирургами на съезде, заключается в том, что не следует откладывать операцию, пытаюсь стабилизировать пациента, а нужно оперировать малышом сразу после постановки диагноза. Всего за время существования кардиоцентра при транспозиции

лекарственных средств и субстанций, по объему производства занимающий лидирующее положение в рейтинге отечественных производителей фармацевтической продукции. Номенклатура готовых лекарств ОАО "Биосинтез" составляет более 180 наименований, включая таблетки, суппозитории, мази, ампулы, порошки для инъекций, инфузионные растворы. Ассортимент препаратов представлен различными фармакотерапевтическими группами: антибиотиками и сульфаниламидами; сердечно-сосудисты-



социальные нужды, выводятся из государственного финансового оборота и уходят на поддержку зарубежных производителей.

Еще более сложная ситуация в сфере высокотехнологичной медицинской продукции, где доля отечественных продуктов составляет около 1%. Действующие и создаваемые федеральные центры высокотехнологичной помощи населению из-за отсутствия отечественных конкурентоспособных продуктов вынуждены тратить бюджетные средства на приобретение импортных медицинских изделий. Создание технопарка высоких технологий позволит организовать разработку и производство высокотехнологичных изделий медицинского назначения.

Еще одно основополагающее звено биомедицинского кластера – Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии. Он является не только потребителем продукции пензенских инновационных медицинских предприятий, но и участником разработки новых медицинских изделий и технологий.

Осенью 2011 года в Лиссабоне состоялась очередная сессия Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (EACTS). На нем кардиохирурги из Пензы представ-

магистральных артерий было сделано примерно 60 операций. Из них 10 – в первые сутки жизни новорожденного.

Говоря об основных составляющих биомедицинского кластера Пензенской области, нельзя не сказать о производственном объединении "Старт" имени М.В. Проценко. Это крупный научно-производственный областной центр, обладающий уникальными технологиями. Вот уже более 20 лет ФГУП ФНПЦ "ПО "Старт" производит медицинские приборы. Один из них – профессиональный аппарат КВЧ-терапии "Аист-3". Он представляет собой мощное терапевтическое средство для лечения широкого спектра заболеваний в области гастроэнтерологии, гинекологии, кардиологии, пульмонологии, травматологии, стоматологии и т.д. Аппарат прошел успешную апробацию в медицинских учреждениях Пензы. Коллектив специалистов под руководством академика Н.Д. Девяткова за разработку и внедрение в здравоохранение аппаратуры КВЧ-диапазона был удостоен Государственной премии РФ в области науки и техники.

Еще один из "китов", на которых строится пензенский биомедицинский кластер, – ОАО "Биосинтез". Это крупнейший производитель

ми средствами; противовоспалительными, анальгезирующими и жаропонижающими средствами; средствами для лечения желудочно-кишечных заболеваний; противотуберкулезными средствами; бронхолитическими средствами; местноанестезирующими средствами; дезинтоксикационными растворами и кровезаменителями; витаминами и минеральными веществами; иммуномодуляторами. Кроме того, ОАО "Биосинтез" является единственным в России производителем таких субстанций, как фузидиевая кислота, фузидин натрия, нистатин. Более 44% препаратов, выпускаемых ОАО "Биосинтез", входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств Минздрава России.

Объем производства за 2011 год составил 2,94 млрд рублей.

ОАО "Биосинтез", как развитая фармацевтическая компания с богатым производственным и научным потенциалом, опытными и квалифицированными кадрами, в данное время совместно с ведущими исследовательскими институтами г. Москвы занимается освоением и производством высококачественных, доступных по цене импортозамещающих лекарственных препаратов. В рамках форума Inppomed-2012 предприятием были представлены инновационные проекты по развитию производства субстанций и подготовке высококвалифицированных кадров для фармацевтической промышленности.

Эндопротезирование является одним из направлений специализации биоме-

дицинского кластера Пензенской области. Малые инновационные предприятия при Пензенской государственной технологической академии, созданные преподавателями и студентами, стали одной из составляющих четко выстроенной кластерной системы, направленной на помощь пациентам, которые перенесли операцию и учатся жить с искусственным суставом или сердечным клапаном.

На базе предприятия “Биомедтехника” создан и проходит апробацию прибор, который позволяет врачу отслеживать состояние больного, перенесшего операцию по эндопротезированию. Основная идея новшества – реализовать синхронную мультидиагностику и реабилитацию на основе многопараметрической обратной связи. Уникальность прибора заключается в том, что состояние пациента можно отследить именно по всему спектру, комплексно, благодаря чему можно оценить, как приживается и функционирует протез.

Второй инновационный проект называется “БИОТЕХСИСТЕМЫ”. Это предприятие занимается разработкой прибора, который совмещает несколько функций – ЭКГ, энцефалограмму, миографию в комплексе со стабилметрией. Этот тренажер может находиться у больного дома, а лечащий врач получит всю необходимую информацию по Интернету.

В Пензенской области налажено производство не только инновационного оборудования, но и инновационных препаратов медицинского назначения. В частности, ООО “Биокор” специализируется на разработке и производстве биологически активных добавок к пище и продуктов здорового питания. Компания является лидером этого сегмента, входит в десятку лучших производителей БАД в России.

Гордостью предприятия является разработка уникальной технологии по производству экструдированных продуктов с высоким содержанием пищевых волокон под торговыми марками “Лито” и “Граунд”. С использованием этой запатентованной технологии в производство запущена серия здоровых цельнозерновых сухих завтраков.

Производство инновационных изделий и препаратов медицинского назначения невозможно без проведения научных исследований. Они являются основой и производственного процесса, и подготовки высококвалифицированных кадров. Научные сотрудники медицинского института Пензенского государственного университета ведут разработку высокотехнологичных изделий (эндопротезы для ортопедии и абдоминальной хирургии и др.). Действует испытательный центр *In vivo* на базе Пен-

зенской государственной сельскохозяйственной академии. Федеральный институт усовершенствования врачей на базе этого центра организует обучение ординаторов и медицинских специалистов.

Немаловажную роль в активизации внедрения инновационных технологий в медицинских учреждениях региона играет Программа модернизации здравоохранения Пензенской области, реализация которой началась в прошлом году.

Еще три года назад была поставлена задача разработать проект “чистых” операционных, оснастить их высокотехнологичным оборудованием, а также подобрать и переобучить персонал, чтобы операционные работали круглые сутки. Четыре таких современных оперблока есть в родильном и акушерском отделениях Кузнецкой детской больницы. На их оборудование потрачено 23,5 млн рублей. Более 55 млн рублей было выделено на оснащение “чистой” операционной в Пензенской областной больнице имени Н.Н. Бурденко. Такие же хирургические блоки должны быть в создаваемых межрайонных больницах в Нижнем Ломове, Каменке, Сердобске, Кузнецке.

В Пензенской офтальмологической больнице установлено оборудование, позволяющее делать операции, относящиеся к области витреоретинальной хирургии, когда одновременно оперируются стекловидное тело и сетчатка. Раньше пациентов, нуждающихся в оперативном вмешательстве, приходилось отправлять в Москву, Тамбов, Саратов. А это примерно 400–500 человек в год. Несмотря на то что высокотехнологичные операции дорогостоящие – один только комплект расходных материалов обходится в 40–45 тыс. рублей, – для пациентов они бесплатны.

Сейчас, когда руководство страны уделяет большое внимание развитию инновационного потенциала России и модернизации отечественного здравоохранения, особенно актуальна поддержка предприятий, которые стремятся к росту технологического потенциала и созданию современной и востребованной продукции.

На территории Пензенской области действуют 32 бизнес-инкубатора, сдан в эксплуатацию Технопарк инновационных технологий, в 2012 году будет запущена первая очередь Технопарка высоких технологий, действуют Центр кластерного развития, Центр коммерциализации технологий, Пензенский региональный фонд поддержки инноваций, Пензенский региональный фонд содействия инновациям. Создана региональная сеть бизнес-ангелов. При каждом из вузов действует центр коммерциализации и трансфера технологий. Работает ассо-

циация патентоведов. Создана ассоциация субъектов инновационного предпринимательства. С целью развития инновационной и предпринимательской деятельности в области сформирована нормативная правовая база, действуют механизмы финансовой поддержки:

- поддержка начинающих малых инновационных компаний – гранты на создание инновационной компании;
- субсидии действующим инновационным компаниям в целях возмещения затрат, связанных с производством (реализацией) товаров, выполнением работ, оказанием услуг;
- субсидирование затрат по регистрации и правовой охране результатов интеллектуальной деятельности;
- субсидии на реализацию инновационных проектов – победителей конкурсов;
- государственная поддержка промышленным предприятиям в виде субсидий за счет средств бюджета Пензенской области на возмещение части затрат по уплате процентов по кредитам и лизинговым платежам для проведения технического перевооружения и освоения инновационной продукции;
- субсидирование процентной ставки по кредитам, привлекаемым субъектами малого предпринимательства, на создание новых производств, на технологическое перевооружение, пополнение оборотных средств;
- компенсация затрат на открытие бизнеса вновь создаваемым юридическим лицам малого предпринимательства;
- предоставление поручительств по обязательствам субъектов малого предпринимательства по кредитным договорам и договорам займа перед банками-кредиторами;
- микрофинансирование субъектов малого бизнеса.

Таким образом, реализуемая органами государственной власти Пензенской области политика по созданию инновационной инфраструктуры и стимулированию высокотехнологичных производств позволяет утверждать, что Пензенская область имеет высокий потенциал социально-экономического развития, обладает широкими потребностями во внедрении инновационных продуктов и технологий и является привлекательным объектом для инвестиций. Становление пензенского инновационного биомедицинского кластера позволит не только укрепить коммуникативные связи между членами научно-образовательного сообщества, практической медициной и бизнесом, но и придать новый качественный импульс их развитию. ■

# Актуальные проблемы развития медицинской промышленности в России

**Александр Смирнов**

генеральный директор Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса – производителей медицинских изделий и оборудования



**Игорь Рыбаков**

президент НП “МОМТ” (ИАМТ)



**М**едицинская и фармацевтическая отрасли промышленности с точки зрения обеспечения достойного уровня жизни граждан России являются ключевыми элементами экономики, поскольку создают условия для оказания качественной медицинской помощи. Уровень развития отраслей определяется степенью социального развития страны. В связи с этим спрос на медицинские изделия напрямую определяется государственной политикой в области здравоохранения, а также возможностью и готовностью населения соблюдать нормы здорового образа жизни.

Поэтому важнейшее для нашего государства направление работы в области экономики – развитие медицинской техники, технологий и фармацевтики. Мы должны обеспечить людей качественными и доступными лекарственными средствами, а также новыми технологиями профилактики, диагностики и лечения тех заболеваний, которые являются наиболее распространенными причинами потери здоровья и снижения качества жизни.

На сегодняшний день в России насчитывается около 2 тыс. компаний по производству медицинских изделий. Российскую медицинскую промышленность отличает низкая степень консолидации и в целом отсутствие крупных компаний (за исключением отдельных подотраслевых направлений), которые обладали бы достаточным собственным капиталом для динамического развития и выхода на внешние рынки. Относительно устойчивые финансово-экономические показатели имеют только 250–300 компаний, и только часть из них концентрируется на производстве медицинских изделий как на основном виде деятельности.

Подавляющее число медицинских изделий, выпускаемых отечественными предприятиями, по своему техническому уровню значительно уступает зарубежным аналогам. На практике российские медицинские учреждения предпочитают приобретать импортную продукцию.

Технологическая слабость и устаревшие технологии формируют отставание нацио-

нальных компаний от зарубежных конкурентов. В итоге российские производители фактически не вступают в конкуренцию с импортируемой продукцией, находясь с ней в разных “весовых категориях”.

Вместе с тем страна не стоит на месте, существуют реальные планы модернизации здравоохранения, и, как следствие, возникает необходимость развивать отечественный рынок медицинских изделий. Разработана и утверждена правительством Федеральная целевая программа “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу” (далее – ФЦП).

При этом приходится отметить, что в настоящее время почти вся высокотехнологичная медицинская техника для нужд российского здравоохранения закупается за рубежом. ФЦП должна в корне изменить существующее положение на медицинском рынке.

Таким образом, выбор сценария развития должен учитывать как имеющиеся материально-технические ресурсы, так и возможности всех субъектов рынка для перехода на инновационный путь. При этом важно, что основная фаза государственных инвестиций в модернизацию системы здравоохранения приходится на 2011–2016 годы. Это уже сейчас ставит перед медицинской промышленностью задачи по импортозамещению. Поэтому оптимальным вариантом является развитие преимущественно по инвестиционному сценарию (2011–2017 годы) с последовательным выходом на инновационное направление к 2017–2020 годам.

Очевидно, что для этого необходимо построить новую отрасль, привлекательную для инвестиций, способную генерировать инновации, создавать эффективные рабочие места, а главное – выпускать конкурентоспособную, безопасную, качественную, доступную по цене продукцию для граждан и здравоохранения в целом.

В 2010 году у отечественных предприятий было закуплено только четверть от общего объема закупок медицинской техники и изделий медицинского назначения. В чем



же дело? Производственные мощности для производства есть, квалифицированные кадры и разработчики медицинской продукции тоже есть, около 40% медицинской продукции соответствует мировому уровню. Вместе с тем почти отсутствует массовое производство высокотехнологичных изделий, таких как рентгеновские и магнитно-резонансные томографы, ангиографические установки, некоторые виды эндоскопической техники, ряд изделий одноразового применения и т.д.

В условиях либерализации рынка в Россию завозится много медицинской техники, производство которой развито и в нашей стране (медицинские инструменты, рентгеновская техника, изделия однократного применения, оборудование для физиотерапии и т.п.). Затраты на приобретение аналогичного импортного оборудования значительно выше, чем на отечественное. При этом случается, что закупаемые зарубежные медицинские изделия уступают отечественным по качеству.

Крайне низка активность нашей медицинской промышленности на зарубежных рынках. По полученным в Федеральной службе государственной статистики данным, экспорт изделий медицинского назначения за рубеж составил в 2010 году 60,1 млн долларов при объеме производства 1794,1 млн долларов; в 2011 году (за 9 месяцев) – 77,5 млн долларов.

Почему же мы поставлены в такие условия, что отстаем в производстве современной высокотехнологичной техники? Почему российские медицинские разработки уступают зарубежным по инвестиционному потенциалу?

Можно отметить, что в настоящее время российская медицинская промышленность находится в состоянии кризиса, который обусловлен несколькими причинами.

Развитие отрасли сдерживается отсталостью научной, экспериментальной и технологической базы, несовершенством законодательства, регулирующего обращение медицинских изделий, наличием административных барьеров, препятствующих выводу на рынок современных видов продукции и изделий медицинского назначения, а также действующей системой государственных закупок.

Частично эти проблемы могут быть сняты при реализации Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (далее – Стратегия).

Стратегия направлена на решение задачи перехода российской экономики на инновационный путь развития и формирования ее конкурентоспособности на глобальном рынке (рис. 1).

Ключевыми стратегическими постулатами модели развития, направленными на решение системных проблем отрасли и ее интенсивное развитие, являются:

1) преодоление закрытости отрасли через стимулирование и приоритетное развитие существующих отечественных решений в развитых сегментах (с опорой на технологии немедицинского профиля) и стимулирование локализации иностранных производителей в отстающих сегментах;

Российский рынок медицинских изделий обладает высоким потенциалом роста, что обусловлено высокой численностью населения (по данным Росстата, в 2010 году в России проживало порядка 142 млн человек), наличием значительных финансовых ресурсов и потребностью в модернизации системы здравоохранения.

Факторы роста и прогноз развития российского рынка:

1. Нарращивание финансирования здравоохранения.

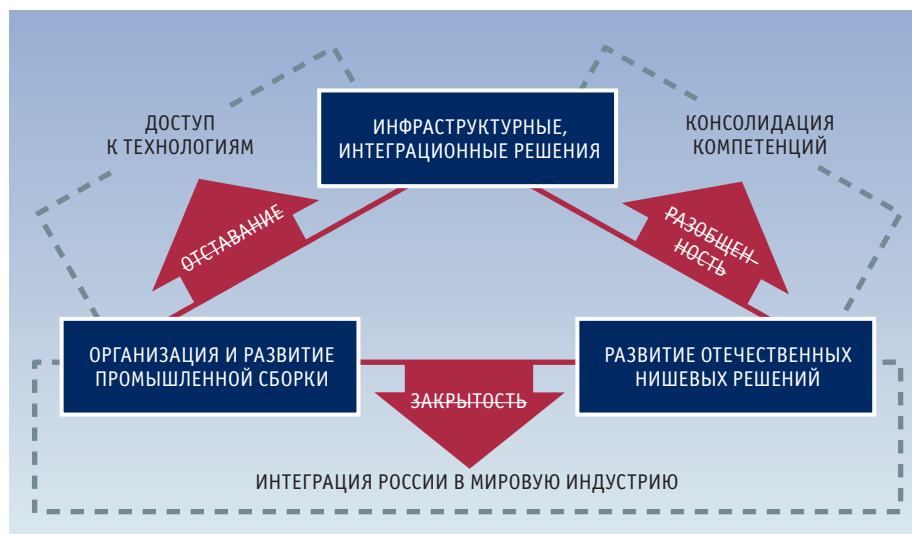


Рис. 1. Модель интеграции системы отечественного здравоохранения в мировую фарминдустрию

2) преодоление технологического отставания через стимулирование локализации иностранных производителей и формирование сильных отечественных компаний-интеграторов, способных финансировать техническое перевооружение и НИОКР на уровне ведущих мировых производителей;

3) преодоление разобщенности индустрии, запуск инновационного цикла через консолидацию компетенций полного цикла (разработка, производство, продвижение) в компаниях-интеграторах и развитие научно-производственной инфраструктуры на базе нишевых решений.

Ожидаемыми результатами реализации Стратегии в 2012 году являются:

- увеличение доли медицинской промышленности в ВВП до 0,16%;
- увеличение доли отечественных изделий медицинского назначения в потреблении до 40%;
- увеличение доли экспортируемой продукции локального производства до 16,3%;
- увеличение доли компаний, осуществляющих технологические инновации, до 50%;
- повышение производительности труда в медицинской промышленности в 2 раза по сравнению с 2011 годом.

2. Стандартизация. В настоящее время Правительством Российской Федерации проводится политика постепенной конкретизации государственных гарантий посредством разработки и утверждения порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

3. Госпрограммы. В период 2012–2013 годов росту рынка по-прежнему будет способствовать реализуемый приоритетный национальный проект “Здоровье”. Реализация региональных программ модернизации здравоохранения рассчитана на 2011–2012 годы.

4. Ядерная медицина. В период с 2013 по 2016 год предполагается реализация Программы развития ядерной медицины.

5. Развитие частной медицины.

6. Изменение стоимостной структуры медицинской услуги. В перспективе – в течение 10–15 лет – структура расходов на здравоохранение постепенно приблизится к структуре расходов развитых стран. Увеличится уровень применения разнообразных технических средств. Можно прогнозировать рост доли расходов на медицинские изделия в общей сумме расходов на здравоохранение с 4% в 2010 году до порядка 8,5–9,0% к 2020 году (рис. 2).

7. Развитие персонализированной медицины и биомедицины.

Реализация Стратегии и ФЦП открывает широкую перспективу для создания в стране конкурентоспособного производства медицинской техники. Для удовлетворения потребности здравоохранения в современной высокотехнологичной технике необходимо привлекать зарубежные компании к организации в России совместных предприятий, приобретать лицензии не только на право производства продукции, но и на локализацию компетенций.

информационная, финансовая поддержка. Западный рынок силен за счет конкуренции, а конкурентоспособность повышается только в том случае, когда производителям выгодно постоянно развивать свою продукцию.

3. Существуют неравные условия при формировании цен на медицинские изделия. Так, зарубежные производители, ввозя медицинские изделия в Россию, платят ввозимую пошлину на уровне до 5% от стоимости изделия, российские про-

и арбитраж при решении спорных вопросов в государственных закупках, составление рекомендаций по оснащению медицинских учреждений медицинскими изделиями определенного класса в соответствии с их категорией (например, таким органом в США является Консультационный совет).

6. Недостаточна инновационная активность российских компаний, в том числе из-за высокой кредитной ставки финансовых учреждений, незаин-



Рис. 2. Прогноз изменения объемов рынка, в млрд рублей

Для успешной деятельности в этой сфере необходимо решить ряд нижеперечисленных проблем.

1. До сегодняшнего дня в российском законодательстве для медицинских изделий отсутствуют такие понятия, как "российский производитель" и "российский продукт". С учетом того что правительство РФ ставит целью инновационное развитие медицинской и фармацевтической отрасли и модернизацию производства, эти понятия должны быть обязательно внедрены на законодательном уровне. Данная дифференциация позволит принимать меры как финансовой, так и нефинансовой поддержки, о которых сейчас очень много говорится, по отношению именно к тем предприятиям, которые формируют позитивный образ России как высокоразвитой промышленной страны.
2. Качество продукции – главный аргумент в конкурентной борьбе на медицинском рынке. Качество продукции, как производимой на территории России, так и поставляемой в Россию из-за рубежа, должно контролироваться постоянно. Инновации должны поддерживаться в первую очередь в правовом поле. Требуются четкие законодательные решения, способствующие развитию промышленности: снижение налогового бремени, улучшение работы органов стандартиза-

изводители, закупая комплектующие изделия за рубежом, оплачивают НДС при ввозе в страну объемом до 18% стоимости товара, что приводит к удорожанию отечественной аналогичной продукции. Ремонт приборов и вывоз или ввоз запасных частей, произведенных в России, облагаются пошлиной.

4. Отсутствует активная работа по рекламированию отечественной продукции за рубежом из-за достаточно высоких расходов на нее. Необходимо предусматривать представительские расходы через имеющиеся представительства в зарубежных странах (западные фирмы имеют их в России в большом количестве). Следует обратить внимание на широкое участие в международных выставках и другие формы продвижения национального продукта. Например, в Китае 50% затрат на эти нужды оплачивает государство.
5. Важные задачи стоят и перед общественными организациями и профессиональными объединениями. Так, например, для России актуально создание независимого экспертного органа из авторитетных профессионалов в области медицинской техники, в задачи которого должны входить формирование профессионального мнения и предложений по готовящимся законопроектам, экспертиза качества медицинских изделий, экспертиза

тересованности коммерческих банков в долгосрочном инвестировании капиталоемких проектов.

Нельзя забывать об улучшении качества обслуживания сложной высокотехнологичной медицинской продукции (пока отсутствует законодательный документ в этой области).

7. Существующая система конкурсных торгов на закупку в большинстве случаев не дает возможности обеспечивать приоритетность поставок отечественной продукции. С целью устранить дискриминацию отечественного производителя необходимо внести изменения в федеральные законы от 21 июля 2005 года №94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", от 8 декабря 2003 года №165-ФЗ "О специальных защитных антидемпинговых и компенсационных мерах при импорте товаров", от 16 июля 2006 года №135-ФЗ "О защите конкуренции", направленные на борьбу с практикой ценового демпинга. Ввести контрактную систему закупок медицинских изделий.
8. Необходимо разработать и принять Федеральный закон "О медицинских изделиях"; внести в классификацию медицинских изделий понятие "отечественный продукт" (опыт США и других развитых

стран) и законодательно обеспечить ему приоритеты на российском рынке при соблюдении равных условий для осуществления продаж в интересах здравоохранения с учетом параметров, качества, надежности и безопасности медицинских изделий.

9. Необходимо возродить учет выпускаемой медицинской продукции в номенклатуре изделий, что позволит более четко, исходя из нужд здравоохранения, применять меры по регулированию необходимых медицинских изделий.

Вполне вероятно, что Минпромторгу России совместно с Минздравсоцразвития России, РАН, РАМН в развитие Стратегии необходимо подготовить долгосрочную программу научных исследований, разработки и производства отечественных импортозаменяющих медицинских изделий. Разработанная и утвержденная правительством ФЦП хотя и важна, но в целом пока не решает этой проблемы.

Для практического комплексного решения этой задачи необходимо восстановить отраслевую науку, которая в условиях перехода на рыночную экономику была разрушена. Были фактически ликвидированы головные институты: ВНИИ медицинского приборостроения, НПО "Медоборудование", Институт медицинской лабораторной техники, Институт по разработке техники лучевой диагностики и др. Сейчас существуют малочисленные научные подразделения на частных предприятиях.

Говоря о факторах, сдерживающих развитие отечественной промышленности, необходимо отметить, что российским компаниям зачастую не хватает комплексных компетенций. Это приводит к тому, что в отдельных сегментах вообще нет российских аналогов импортируемой продукции. В лучшем случае потенциальные аналоги находятся на стадии научных разработок и широко не выводятся на отечественный рынок, не говоря уже об экспортном потенциале.

В краткосрочной перспективе, с учетом указанных сдерживающих факторов, реализация эффективной промышленной политики возможна только при интенсивном взаимодействии с передовыми иностранными компаниями и должна быть направлена на перенос компетенций на территорию Российской Федерации. Актуально развитие на территории страны локализованных производств иностранных компаний. И такой опыт в России имеется. При этом зарубежная продукция становится отечественной, экономически значительно более выгодной за счет снижения цен, обеспечивает быстрое внедрение новых медицинских техно-

логий в здравоохранение и, как следствие, решает вопросы улучшения здоровья населения страны.

Опыт локализации передовых зарубежных медицинских технологий и создания производства высокотехнологичного оборудования имеется и уже начинает практически реализовываться (пример – компьютерные томографы).

Но дальнейшее развитие такие программы получат, если разработчики и производители инновационных медицинских изделий будут иметь доступ к долгосрочным кредитам при годовой оплате в размере не более 5–6% объема кредитования.

---

*Необходимо,  
как это практикуется  
в экономических развитых  
государствах, ввести налоговые  
каникулы предприятиям  
медицинской промышленности  
(до пяти лет новым  
предприятиям малого  
и среднего бизнеса), выпускающим  
экспортно ориентированную  
высокотехнологичную  
продукцию*

---

При развитии производства высококачественной высокотехнологичной продукции в стране необходимо изменить таможенные правила: упростить экспорт медицинских изделий, отказаться от взимания таможенных пошлин на ввоз комплектующих изделий и материалов для производства медицинской техники, что позволит уменьшить их стоимость и повысить конкурентоспособность.

Значительные объемы инвестиций государства в модернизацию системы российского здравоохранения ставят вопрос о создании в этой сфере системы государственно-частного партнерства (ГЧП). Финансовое бремя расходов на здравоохранение растет из года в год в связи с появлением новых медицинских технологий, и необходимо обновлять инфраструктуру здравоохранения. Доля финансирования здравоохранения в ВВП не дотягивает у нас до уровня высокоразвитых стран: затраты на оказание помощи в нашей стране в шесть раз меньше, чем в странах Евросоюза, и в три-четыре раза меньше, чем в целом в Европе.

С точки зрения развития промышленности относительно краткосрочные программы расширения отечественного рынка медицинских изделий, как национальный проект "Здоровье" или программа модернизации здравоохранения, скорее наносят значительный урон отечественным произ-

водителям, поскольку происходит вливание значительных средств для быстрого многочисленного оснащения большинства лечебно-профилактических учреждений. Как правило, емкие лоты заполняются преимущественно импортным оборудованием. При этом в дальнейшем происходит сбой плановых поставок оборудования. Российские производители, потеряв на один-два года свои рыночные ниши, оказываются на грани разорения. Отечественное здравоохранение остается укомплектованным многочисленными типами оборудования различных зарубежных производителей, которое из-за отсутствия планового обучения специалистов (так как в этой мозаике оборудования непонятно, кого и чему обучать) эксплуатируется примерно на 5–15%. Более того, по окончании срока его службы отечественные ЛПУ опять практически одновременно встанут перед проблемой замены оборудования на всей территории России. И тогда снова потребуются расходы вливания вместо планомерной постепенной замены оборудования. Но отечественных производителей уже будет меньше.

Такие проблемы могут быть решены, если государство будет эффективно привлекать в дополнение к бюджетным программам частный капитал. Для этого нам необходим федеральный закон о государственно-частном партнерстве, а не только региональные инициативы, которые сейчас начинают появляться, значительно отличаясь друг от друга. Нет базового документа, который бы диктовал основы эффективного ГЧП в сфере здравоохранения и был связан с повышением качества медицинских услуг. Все-таки главную роль в этом, согласно Конституции Российской Федерации, должно играть государство, а не регион.

На самом деле здесь вскрыта только часть основных проблем и показаны пути их решения.

В заключение хочется выразить уверенность (и для этого, как было показано выше, есть предпосылки), что отечественная медицинская промышленность переживет кризис, в котором она сейчас находится. Этому содействуют предпринимаемые правительством меры по развитию малого и среднего предпринимательства и частногосударственного партнерства, созданию условий экономической уверенности в работе за счет формирования государственных двух-трехлетних заказов, совершенствованию законодательства, улучшению условий для взаимовыгодного сотрудничества с развитыми странами в локализации современных передовых зарубежных технологий и высокотехнологичной техники в России и др. ■



# Современные направления в диагностике наследственных болезней

**Николай Ваганов**

главный врач Российской  
детской клинической больницы,  
д.м.н., профессор



**Светлана Михайлова**

заведующая отделением  
медицинской генетики  
Российской детской  
клинической больницы,  
д.м.н.

**Н**аследственные заболевания наравне с эпилепсией, перинатальной патологией, воспалительными и онкологическими заболеваниями нервной системы занимают важное место в педиатрии. По данным ВОЗ, 5–7% новорожденных имеют различную наследственную патологию. Вклад наследственных и врожденных болезней в младенческую и детскую смертность в развитых странах (по материалам ВОЗ) велик – среди главных причин смерти в возрасте до 1 года доля врожденных и наследственных болезней составляет 25%, в возрасте от 1 года до 4 лет – 23%.

Классификация болезней с генетической точки зрения становится все более объективной по мере успехов молекулярной генетики и цитогенетики. Это касается как наследственных (моногенных), так и мультифакториальных (многофакторных) болезней, в возникновении и развитии которых существуют как генетические факторы, так и факторы внешней среды. Однако до сих пор доля болезней, для которых известны конкретные патологические гены, остается весьма небольшой. В международном каталоге наследственных заболеваний OMIM из 21 166 описанных наследственных признаков для 3460 картированы и охарактеризованы гены.

За последние десятилетия прогресс в этой области медицины был поразительным: пересмотрены клинические и биохимические/молекулярно-генетические классификации, открыты новые нозологические формы, разработаны методические подходы к их диагностике, а для некоторых заболеваний – эффективные методы терапии. И с каждым годом совершенствуются методы диагностики этих заболеваний.

## **КЛИНИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА НАСЛЕДСТВЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

В клинической диагностике наследственных заболеваний ведущая роль принадлежит, безусловно, опыту и знаниям врача, его умению пользоваться зарубежной литературой и базами данных.

Компьютерные и интернет-технологии уже прочно вошли в современную медици-

ну. Различные базы даны в сети Интернет и информационно-поисковые диагностические системы (ИПДС) помогают врачу-клиницисту в постановке диагноза. Существует большое число ИПДС для синдромальной патологии, хромосомных нарушений, врожденных пороков развития, моногенных заболеваний нервной системы.

Первые базы данных, послужившие основой наиболее известных, применяемых в настоящее время компьютерных информационно-поисковых автоматизированных систем по синдромам врожденных пороков развития, были предложены в 1980-х годах: London Dysmorphology Database (LDDDB) и Pictures of Standard Syndromes and Undiagnosed Malformations (POSSUM). Эти базы изначально включали лишь несколько сотен различных синдромов. В настоящее время LDDDB трансформировалась в составляющую часть одной из самых крупных и известных баз данных – Oxford Medical Database (OMD), содержащую описания более 3 тыс. синдромов врожденных пороков развития нехромосомного генеза. Другая часть этой базы представлена описаниями клинических, рентгенологических признаков нескольких тысяч заболеваний, сопровождающихся поражением нервной системы. Все эти базы данных прекрасно иллюстрированы и постоянно пополняются. Диагностический поиск в ИПДС предоставляет возможность поиска по началу заболевания, симптомам, признакам и лабораторным данным. Существуют и отечественные ИПДС по разным направлениям – ИПДС НБО (наследственные болезни обмена веществ), ДИАГЕН (наследственные болезни у детей), СИНДИАГ (синдромы) и др. Эти ИПДС созданы в ведущих научных центрах нашей страны, но, к сожалению, постоянно не пополняются.

Одной из самых известных баз данных по наследственным моногенным заболеваниям является каталог наследственных заболеваний и признаков “Менделирующая наследственность человека” (Mendelian Inheritance in Man, V.A. McKusick, сокращенно – MIM). Интернет-версия каталогов

(Online Mendelian Inheritance in Man) – информационно-поисковая гипертекстовая система, которая ежедневно пополняется и содержит информацию о нескольких десятках тысяч заболеваний и генах.

### МОНОГЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

В основе моногенных болезней (МБ) лежат единичные генные или точковые мутации. МБ составляют значительную долю наследственной патологии и насчитывают более 4,5 тыс. заболеваний. По данным ли-



тературы, в разных странах они выявляются у 30–65 детей в расчете на 1 тыс. новорожденных, что составляет 3,0–6,5%, а в структуре общей смертности детей до 5 лет на их долю приходится 10–14%. Заболевания многочисленны и отличаются выраженным клиническим полиморфизмом. Ни одна врачебная специальность не может обойтись без применения современных генетических и биохимических исследований для выявления этой группы заболеваний.

### БИОХИМИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА

Биохимическим методам принадлежит значительная роль в диагностике обширной группы моногенных болезней – наследственных болезней обмена веществ (НБО), которая включает более 600 различных форм и подразделяется на 22 подкласса. Наиболее частыми из них являются группы органических ацидурий, аминокислотопатий, лизосомные болезни накопления, митохондриальные и пероксисомные болезни.

Лабораторная диагностика НБО прошла долгий путь от простых качественных и полуколичественных тестов, тонкослойной хроматографии и трудоемких методов анализа метаболитов и белков до современных биохимических, молекулярно-генетических и физико-химических методов

анализа на высокопроизводительном оборудовании. Мир диагностики НБО значительно изменился, и с каждым годом технологии становятся все более совершенными, требующими меньшего количества биологического материала и трудозатрат. Оценка метаболитов в биологических жидкостях – необходимый этап диагностики аминокислотопатий, органических ацидурий, мукополисахаридозов, митохондриальных и пероксисомных болезней, дефектов метаболизма пуринов и пиримидинов

и т.д. Хроматографические методы анализа играют важнейшую роль в диагностике НБО. Это обусловлено тем, что современный арсенал хроматографических технологий чрезвычайно широк и позволяет эффективно и информативно разделять сложные многокомпонентные смеси, к которым в том числе относится и биологический материал. Для редких заболеваний, к которым относится большинство НБО, существуют объективные трудности в сборе материала, достаточного для точного статистического анализа. Одной из первых задач при разработке протоколов является определение спектра метаболитов, имеющих диагностическое значение, составление алгоритмов диагностики на основании литературных и собственных данных.

Число специализированных лабораторий, осуществляющих точную диагностику НБО в России, невелико, и расположены они в крупных городах. Поэтому доступность диагностики для многих пациентов ограничена. Одним из подходов к улучшению доступности диагностики является возможность пересылки биологического материала на стандартных карточках-фильтрах, как это происходит при массовом скрининге новорожденных. На карточку-фильтр наносится три-пять пя-

тен венозной или капиллярной крови, карточка просушивается, и ее возможно транспортировать обычной почтой. Данное количество биологического материала соответствует 200–250 мкл крови. Этого количества биологического материала достаточно для определения метаболитов флюориметрическими или спектрофотометрическими методами, методом тандемной масс-спектрометрии, а также для выделения ДНК. В 2000 году были опубликованы работы, посвященные методам определения активности лизосомных ферментов в пятнах высушенной крови, что позволяет использовать этот подход для массового и селективного скрининга на лизосомные болезни накопления (ЛБН). Ферменты лизосом сохраняют свою активность довольно продолжительное время – около 14 дней, и их можно определять с помощью флюориметрического анализа или методом ВЭЖХ-МС/МС. Более пяти лет программа селективного скрининга на ЛБН с применением пятен высушенной крови действует в Аргентине, в которой существует только две лаборатории, проводящие диагностику этой группы заболеваний. Методы определения активности лизосомных ферментов в пятнах высушенной крови позволяют определять 10 различных ферментов и подтверждать/исключать около 12 различных ЛБН. В европейских странах осуществлен скрининг на болезнь Фабри и болезнь Помпе среди пациентов различных стационаров с применением данной методологии. Проведено несколько пилотных проектов массового обследования новорожденных в Италии, США и на Тайване. Данный подход представляется довольно перспективным для применения его и в Российской Федерации.

Такие сложные методы диагностики, как хромато-масс-спектрометрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, тандемная масс-спектрометрия требуют не только наличия дорогостоящего оборудования, но и штата высококвалифицированных специалистов, которые должны иметь опыт диагностики НБО. Однако некоторые методические подходы, являющиеся важным этапом первичного обследования пациентов с подозрением на НБО, довольно просты и не требуют привлечения специального оборудования. Важно отметить, что и для многих других групп НБО определение концентрации метаболитов, их полуколичественный, а иногда и качественный анализ являются первым этапом диагностического поиска и позволяют с высокой достоверностью заподозрить определенную нозологическую форму заболевания или группу болезней. К таким подходам относится анализ в биологических жид-

костях лактата, пирувата, аммония, кетонных тел, мочевой кислоты. Простые качественные и полуколичественные методы анализа – тесты на метилмалоновую кислоту, гомоцистин, гомогентизиновую кислоту и гликозамингликаны. В Российской Федерации далеко не во всех медико-генетических консультациях и стационарах такие методы применяются, что затрудняет дифференциальную диагностику НБО на первом этапе.

### ТАНДЕМНАЯ МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЯ

Одним из современных методов диагностики НБО является тандемная масс-спектрометрия (МС/МС). МС/МС позволяет охарактеризовать структуру, молекулярную массу и провести количественную оценку множества соединений одновременно. Этот метод, позволяющий проводить тестирование на несколько болезней одновременно, революционным образом поменял потенциал массового скрининга и увеличил чувствительность и специфичность тестов. Поскольку МС/МС позволяет выявлять в том числе и заболевания, не поддающиеся эффективному лечению, ведутся дискуссии об изменении критериев скрининга, в частности при обосновании скрининга может рассматриваться такой критерий, как польза для семьи, которая получает информацию о наследственном заболевании у ребенка. За рубежом МС/МС уже многие годы применяется для массового скрининга на НБО. В нашей стране подобные исследования только начались. Технология МС/МС открывает новые возможности для программ неонатального скрининга, так как с ее помощью из одного пятна крови стало возможным эффективно выявлять более 30 метаболических нарушений в одном анализе.

На заре применения МС/МС-технологии для неонатального скрининга многие комитеты общественного здравоохранения предрекали нежизнеспособность этого метода ввиду высокой первоначальной стоимости прибора (около 400 тыс. долларов). Однако необходимо отметить, что цена реагентов и периферийного оборудования для МС/МС-анализа была чрезвычайно низкой по сравнению с более старыми технологиями, что позволяло лабораториям массового скрининга существенно экономить. В результате последующих улучшений надежности технологии без увеличения стоимости прибора было получено подтверждение, что данный метод может выявлять многие заболевания в единичном анализе одинаково достоверно и точно. Совершенствование подходов к лечению НБО привело к тому, что во многих странах начали применять эту технологию для массового скрининга новорожденных.

На данный момент ответить на многие вопросы невозможно, требуется время и опыт

многих специалистов, чтобы “уравновесить” все плюсы и минусы новых скринирующих технологий. Программа скрининга – это не только метод выявления заболевания, это целая система мер, как медицинских, так и социальных, направленных на поддержание здоровья каждого члена общества. Если такие меры не разработаны, внедрение новых программ скрининга не только не полезно, но даже потенциально опасно. Именно поэтому первые шаги по организации скрининга методом МС/МС должны быть сделаны уже сегодня.

### ДНК-ДИАГНОСТИКА

На сегодняшний день картированы гены многих наследственных болезней. Разработка стандартных протоколов молекулярных исследований и автоматизация используемых методов являются сегодня законченным комплексом диагностических подходов и становятся наряду с биохимическими методами рутинной процедурой в клинических лабораториях. Роль ДНК-диагностики как подтверждающего метода довольно важна и для некоторых болезней является основным диагностическим тестом. Следует также подчеркнуть, что для проведения пренатальной диагностики НБО прямая и косвенная ДНК-диагностика играет подчас основную роль. Безусловна приоритетность молекулярно-генетических методов при установлении гетерозиготного носительства, а также в пренатальной диагностике заболеваний, при которых мутантный фермент не экспрессируется в клетках ворсин хориона.

### ПОЛНОЕ ГЕНОМНОЕ СЕКВЕНИРОВАНИЕ

Полное секвенирование генома человека стало важнейшим этапом для всей мировой медицины. Современные технологические платформы, предназначенные для таких исследований, секвенаторы нового поколения определяют последовательность практически всей ДНК. Этот вариант анализа пока относится к категории исследовательских и довольно дорогостоящих, но уже с применением данного метода и его более укороченного варианта – анализа только кодирующей последовательности ДНК (экзонное секвенирование) ученым удалось установить причины развития некоторых наследственных заболеваний. Первый успешный опыт экзомного секвенирования для установления поврежденного гена при заболевании человека был проведен учеными из США (Вашингтонский университет, отдел геномных наук). Они применили такую стратегию при изучении причин возникновения болезни Миллера. Уже создаются специальные чипы, которые дают возможность исследовать за один анализ несколько десятков и даже сотен генов.

Именно этот метод уже сейчас применяют для поиска новых генов, диагностики генетически гетерогенных заболеваний. Следует ожидать, что в клиническую практику этот метод попадет в ближайшее время, но пока для текущей диагностики наследственных болезней его использовать довольно сложно.

### ХРОМОСОМНЫЕ БОЛЕЗНИ

Хромосомные болезни занимают одно из ведущих мест в структуре наследственной патологии человека. По данным цитогенетических исследований, среди новорожденных детей частота хромосомной патологии довольно высока и составляет 0,6–1,0%. За последнее десятилетие в лабораторных методах по анализу хромосомных нарушений произошли существенные изменения – на смену рутинному цитогенетическому анализу пришли методы молекулярной цитогенетики. К настоящему времени в практику клинической диагностики уже внедрена большая серия новых методик: стала возможна идентификация хромосомных районов и самих хромосом с помощью цветного бар-кода, когда каждый район специфическим образом окрашивается, и это можно наблюдать визуально (многоцветный бэндинг); микродиссекция метафазных хромосом, которая заключается в микроманипуляционном выделении аномальной хромосомы или ее района, выделении из нее ДНК и последующем изучении. Весьма эффективным методом выявления нарушения баланса хромосомных районов является сравнительная геномная гибридизация (Comparative Genomic Hybridization). Одну ДНК-пробу получают из анализируемых тканей пациента, другую – из ткани здорового донора. Их сравнение проводится одновременной гибридизацией, и различия в результатах гибридизации позволяют выявить увеличение или уменьшение числа копий хромосомных районов в исследуемом образце. Перечисленные методы с успехом применяются как для решения принципиальных научных проблем, так и для проведения клинической диагностики.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время можно отметить две тенденции в развитии методов диагностики НБО. Во-первых, разработка методов, позволяющих проводить диагностику заболеваний в доклинической стадии с целью дальнейшего использования этих методов для программ массового скрининга новорожденных. Во-вторых, активное использование методов ДНК-диагностики, которая становится все более и более широкой – от анализа одного гена до полного анализа всего генома или экзома. ■



Вадим Меньшиков

заведующий лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, председатель правления Общероссийской общественной организации “Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины”, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАЕН



# Современная лабораторная диагностика в сфере отечественного здравоохранения

Лабораторная диагностика современности имеет длительную историю. Судя по тому, что содержится в индийской Аюрведе и египетских папирусах, еще за 15 веков до новой эры врачи древних цивилизаций, стремясь проникнуть в сущность заболеваний, проявляли интерес к жидкостям организма человека. Так, впервые диабет был обнаружен индийским врачом путем пробы мочи на вкус: она оказалась сладкой. С тех пор прошло много времени, прежде чем медики разобрались в механизмах болезни. Только в XX веке стало ясно, что причиной недуга является сбой поджелудочной железы и недостаток гормона, который она вырабатывает – инсулина.

Способ прямого органолептического изучения – на вкус, на цвет, на запах – носит субъективный характер и не всегда реально отражает суть заболевания, обнаруживая лишь некоторые внешние его проявления. Правда, на протяжении нескольких веков в рамках зарождающейся европейской цивилизации существовала уроскопия. Практикующий врач брал у пациента мочу в специальную большую колбу, смотрел ее на свет, определял мутность, изменение цвета. Причем в некоторых случаях это делалось параллельно: одной рукой он держал специальную колбу, а второй рукой щупал пульс пациента. Свои впечатления врач затем мог сравнить с так называемым колесом уроскопии, отражающим в образной форме сопоставления изменений вида мочи с известными поражениями органов. Это была попытка некоторого обобщения и оценки органолептических ощущений.

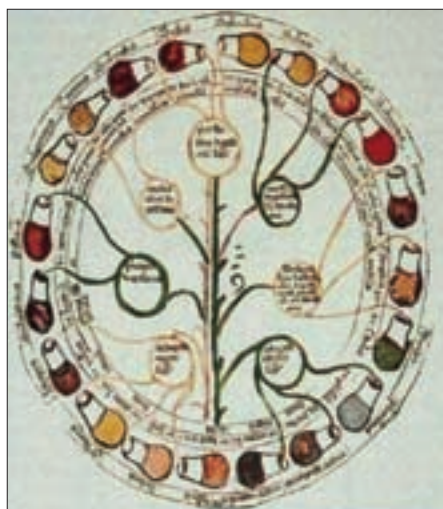
В 1680-е годы, когда Левенгуком был изобретен микроскоп, появилась возможность увидеть клетки и другие образования в жидкостях человека. Примерно в то же время Роберт Бойль применил для исследований крови химические способы – методы дистилляции. Но потребовалось еще два столетия, в том числе развития самой химической науки, накопления опыта разработки и применения методов исследований, прежде чем в 1840-е годы в больнице Julius-Spital в г. Вюрцбурге (Германия)

ТАБЛИЦА 1. ВЕХИ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В XIX–XX ВЕКАХ

1830–1840	Justus Liebig: разработка методов количественного химического анализа
1838	Jöns Berzelius: применил термин “белок” (от греч. proteios – из первого разряда)
1877–1908	Paul Ehrlich: признание тучных клеток, основные принципы иммунитета, теории формирования боковой цепи/антитела, специфичность антител
1883–1908	Илья Мечников: теория фагоцитоза, теория клеточного иммунитета
1885	Louis Pasteur: микробиологическая теория инфекции
1891–1905	Robert Koch: реакция на туберкулин, гиперчувствительность отсроченного типа
1895–1919	Jules Bordet: комплемент и активность антител при бактериолизе
1897	Rudolf Kraus: токсин и реакция антитоксина, формирование преципитата
1901–1930	Karl Landsteiner: открытие A, B и O-групп крови, унитарная концепция антигена и антитела, клеточный иммунитет
1907	Svante Arrhenius: ввел термин “иммунохимия”
1926	Lloyd Felton, G.H. Bailey: химическая природа антитела как белка и его выделение
1935	Michael Heidelberger и Forrest Kendall: описание иммунопреципитиновой реакции
1948	Astrid Fagraeus: демонстрация образования антитела в плазме В-клетки
1950	Albert Coons и N.H. Kaplan: разработка техники иммунофлюоресценции
1950-е годы	Bruce Glick: лимфоцит как тип клетки, ответственной за клеточный и гуморальный иммунитет
1950	Richard Gershon и K. Kondo: открытие супрессорной Т-клетки
1953	Morton Simonsen и W. Dempster: отторжение почки у собак (реакция имплантат-против-хозяина)
1953–1962	James Watson и Francis Crick: описание двойной спиральной структуры ДНК
1958–1962	Jean Dausset: идентификация антигенов лейкоцитов человека
1959–1977	Rosalyn Yalow: разработка радиоиммунологического исследования
1960–1975	Renato Dulbecco: разработка современных методов культуры ткани
1961–1969	Rodney Porter и Gerald Edelman: описание структуры антитела (IgG)
1961–1962	Noel Warner et al: различие клеточных и гуморальных иммунных ответов
1965	Juliana Mancini, Angelo Carbonara и Josef Heremans: иммунохимическое количественное определение антигенов однонаправленной радиальной иммунодиффузией
1971	Eva Engvall и P. Perlman: разработка ферментсвязанного иммуносорбентного исследования (ELISA)
1975–1984	Georges Köhler и Cesar Milstein: разработка техники гибридомы для производства моноклональных антител (Mabs)
1977–1980	Frederic Sanger и Walter Gilbert: методы секвенирования нуклеиновых кислот
1985–1993	Kary Mullis: разработка цепной полимеразной реакции (PCR) для массового копирования ДНК
2001	Проект “Геном человека”: публикация последовательности человеческого генома
Настоящее время	Генно-инженерные моноклональные антитела

Источник: Дати Ф., Метцманн Э. Лабораторные тесты и клиническое применение. М., 2007.

по инициативе И. Шерера возникла первая “клиническая химическая лаборатория”. Так состоялось рождение лабораторной диагностики как самостоятельного раздела медицины, основанного на объективных способах изучения состояния внутренней среды организма человека. Стало ясно, что для получения точного представления об изменениях состава жидкостей организма, происходящих при различных болезнях и достоверно отражающих наличие и развитие этих болезней, нужны определенные условия, приборы,



говоря, от того, насколько он добросовестно учился и продолжает учиться каждый день. В итоге сопоставление этих субъективных представлений врача совпадает с истиной далеко не всегда и не сразу, и нужно нечто дополнительное, объективное, чтобы правильно понять сущность заболевания и назначить эффективное лечение.

Все, что происходит в организме, подчинено биологическим законам, которые в значительной мере основаны на генетических процессах. Генетика имеет биохимическую основу.



гия), так и нарушениями внутри организма (аутоиммунные заболевания). Кроме того, иммунология дала в руки лабораторных специалистов такие мощные аналитические средства, как поликлональные и моноклональные антитела, которые позволили радикально расширить арсенал практических средств лабораторной диагностики.

Развитие лабораторной диагностики шло на основе восприятия как научных, концептуальных представлений, так и новых исследовательских, технологических возможностей.



приспособления, методики, реактивы. Лабораторная диагностика проявила высокую наукоемкость. На протяжении последующих полутора веков она непрерывно вбирала в себя все, что свершалось в фундаментальных науках – биологии, химии, физике – и что оценивалось Нобелевскими премиями (табл. 1). В итоге сложился тот современный широкий круг лабораторных диагностических тестов, которые составляют арсенал лабораторной медицины.

В настоящее время в 80% медицинских учреждений системы государственного и муниципального здравоохранения Российской Федерации работает порядка 9600 лабораторий. В 83 субъектах Федерации трудятся около 90 тыс. человек лабораторного персонала – врачей, технологов, лаборантов. В год, судя по статистике Министерства здравоохранения РФ, выполняется более 3,6 млрд исследований. Значит, на одного больного в стационаре в среднем приходится порядка 40 исследований. В поликлиническом амбулаторном звене – на 100 посещений примерно 120 анализов.

И зачем все это нужно? Дело в том, что у врача на основе жалоб пациента, данных осмотра возникает определенное представление о том, что случилось с человеком. Но это субъективное представление, которое зависит от степени выраженности этих признаков, от опыта специалиста и, откровенно

Структурные особенности ДНК и РНК были открыты Джеймсом Уотсоном и Френсисом Криком в 1960-е годы. Это стало огромным прорывом в знаниях о человеке, о процессах жизни, о причинах нарушений в их развитии, по существу, стал ясен путь к персонализированной медицине. Потом Керри Мюллис предложил использовать полимеразную цепную реакцию, с помощью которой теперь исследуется в лабораториях многое из того, что касается генетики человеческого организма.

*В настоящее время с помощью лабораторных исследований можно изучить практически любой клеточный структурный элемент организма, находящийся либо в ткани, либо в жидкости*

Не менее важное значение для формирования современного научно-практического базиса лабораторной диагностики имеют достижения биологической науки в области закономерностей и механизмов иммунитета и иммунных реакций, которые стали основой для понимания патогенеза и разработки средств преодоления обширного круга патологических процессов, вызванных как внешними факторами (инфекции, аллер-

Технологии нужны для того, чтобы изучить именно этот микроорганизм, или именно эти антитела, или белок, который нас интересует, или какой-то определенный метаболит, который образовался в организме и отражает нарушение деятельности органа.

Каждое лабораторное исследование состоит в том, что мы с помощью химического или биологического реактива воздействуем на определенную природную среду, содержащую различные вещества. Влияние избранного для данного исследования реактива на искомым аналит, то есть на объект анализа, должно быть весьма специфично, избирательно. В процессе воздействия реактива на аналит происходит его изменение. Эти перемены можно фиксировать за счет изменения кислотности, pH-среды, изменения окраски. Что-то можно увидеть глазом, но лучше измерить фотометрическим или иным прибором. Технологии современных клинико-диагностических лабораторных тестов достаточно сложны и разнообразны, поэтому существует серьезная проблема их точности и сопоставимости результатов. Для лабораторных специалистов это является самым актуальным. Почему? Потому что далеко вперед пошла не только наука. На основе ее достижений промышленность средств лабораторного анализа в своих коммерческих интересах регулярно расширяет линейку тест-систем (специфических наборов хими-

ческих или биологических реагентов) и приборов, регистрирующих результаты анализов. В лабораторной практике это нередко приводит к существенным количественным различиям результатов исследований одного и того же анализа, выполненных с применением разных тест-систем и приборов.

В свое время, осознав, что существует, например, около 150 методов определения холестерина, мы в 1960–1970-е годы занялись унификацией методов для создания в клинических лабораториях единой методичес-



кой платформы лабораторной диагностики. В настоящее время, в условиях продолжающегося расширения ассортимента технологий и их вариантов, реализуемых в коммерческих средствах лабораторного анализа, в международном сообществе лабораторных специалистов идет процесс стандартизации и гармонизации методик. Этим весьма озабочены наши коллеги в странах Европы и в Соединенных Штатах Америки. За последние годы и у нас в стране многое сделано для разработки национальных стандартов в сфере лабораторной медицины в целях упорядочения деятельности лабораторий. За шесть лет мы смогли инициировать принятие 35 национальных стандартов Российской Федерации, которых раньше не было. Большинство из них основаны на международных стандартах, разработаны с учетом рекомендаций Комитета по глобализации, который поддерживается Всемирной организацией здравоохранения.

Большая часть требований этих стандартов адресована лабораторным специалистам. Стандарт ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Медицинские лаборатории. Частные требования к компетентности и качеству» содержит исчерпывающий комплекс положений, регламентирующих все стороны деятельности лаборатории. Это своего рода «лабораторная конституция». Мне представляется важным серьезное и ответственное отношение каждого лабораторного специалиста к выполнению требований этого стандарта, потому что он исходит из основного принципа, который должен определять всю деятельность медицинского работника. В медицинской лабораторной практике главным, на что мы должны ориентироваться, является пациент и инте-

рессы его здоровья, а следовательно, качество и достоверность лабораторных результатов, оперативное их получение и правильная клиническая интерпретация. Интересы эффективного лабораторного обеспечения медицинской помощи – генеральная задача, решение которой постоянно сталкивается с организационными, экономическими, коммерческими и другими проблемами.

Процесс лабораторного исследования имеет ряд этапов, и стандарты содержат требования, направленные на предотвращение



погрешностей на каждом из них. Лаборанты, порой перегруженные выполнением назначенных врачами анализов, нередко идут по легкому пути – упрощают свою работу. Небрежность в выполнении методики таит много опасностей: отвлекся на разговор по телефону – дольше простояла пробирка с жидкостью, отклонилась температура реакции и т.п. Не всегда тщательно учитываются чистота применяемых реактивов, стабильность работы прибора. Таким образом, на аналитическом этапе много опасностей возникновения ошибки. Однако среди положений стандартов есть не только те, которые адресованы лабораториям, но и регулируют взаимоотношения с клиникой: насколько клиницисты правильно назначают анализы, своевременно, в соответствии с предполагаемым диагнозом; насколько точно медицинская сестра, которая берет материал у больного, выполняет эту процедуру и т.д.

Сегодня во многих случаях исследования выполняются не в самом учреждении, где находится пациент, а в централизованной лаборатории, в которую доставляют образцы для анализа. Но эта транспортировка проб должна быть четко организована и выполнена со всеми предосторожностями для

сохранения исходных свойств биологического материала. И это тоже надо стандартизировать в интересах получения надежных результатов, которые нередко имеют жизненно важное значение.

В 2012 году Общество специалистов лабораторной медицины изучало на местах, насколько серьезно в отечественных клинических лабораториях воспринимают идею стандартизации и применяют ее на практике. Отделения нашего общества имеются в 51 регионе, и они связаны с главными

специалистами клинической лабораторной диагностики органов управления здравоохранением регионов.

Поступающие от них сведения далеко не утешительны. Истина такова, что значительная часть заведующих лабораториями или не знакомы со стандартами, или не предпринимают усилий для выполнения соответствующих требований. Известно, что у медиков существует некоторое предубеждение против стандартов, как неких шаблонов, не соответствующих реальности, имеющей много вариантов. Существуют и объективные причины несоответствия требованиям стандартов: сложные ситуации в разных лечебных учреждениях и с финансированием, и с ремонтами, и с рабочей нагрузкой, и с нехваткой персонала, в общем, список можно продолжать. Но мы должны идти к чему-то объективно необходимому для обеспечения интересов пациентов, которым важны точные и объективные лабораторные данные. А этого не добиться, если не следовать наиболее рациональным приемам, заложенным в стандартах.

Но вернемся к обозначенной выше проблеме сопоставимости результатов, полученных различными методиками. Среди ут-



вержденных Росстандартом нормативных документов есть и те, которые содержат требования к изготовителям средств лабораторного анализа. Часть этих документов основана на опыте Европы, где они способствуют реализации требований Директивы Европейского союза по вопросам безопасности средств лабораторной диагностики.

Можно было бы все свести к одному знаменателю, если в основе всех близких по принципу методик всех фирм, которые производят средства лабораторного анали-

только совершенствования технологий, но и нахождения правильного их сочетания в лабораторной практике в интересах обязательного обеспечения достоверности лабораторной информации, получаемой с применением этих разнообразных технологий.

В российском здравоохранении провозглашены идеи модернизации. Для лабораторной диагностики это в значительной мере связано с совершенствованием аналитических технологий и лабораторного оборудования. Опыт показывает, что в значи-

не захотели или не смогли покупать более дорогие тест-системы для иммуноферментных исследований. Значит, внедрение нового следует сопровождать и заблаговременной подготовкой персонала, и проработкой экономических расчетов наиболее рационального применения новой техники.

Как наиболее рационально использовать современные возможности лабораторной медицины? Ясно, что в крупной областной больнице может быть весь комплекс лабораторных исследований и раз-



за, использовать одни и те же калибраторы, причем не в чистом виде, а в той же биологической среде, в которой данный анализ исследуют в практической лаборатории. Эта проблема коммутативности калибраторов и реальных проб биожидкости – одна из острейших для современной лабораторной медицины. Европейская организация производителей средств лабораторного анализа высказывалась за достижение консенсуса по этой проблеме, но тем не менее мы видим, что и с Запада к нам приходят некоммутирующие тест-системы.

Кроме того, каждая аналитическая технология и основанная на ее применении тест-система имеет свои особенности, и различия между разными технологиями оказываются не только в пределах допустимой статистической ошибки. Поэтому стоит вопрос не

только о совершенствовании технологий, но и о продуманном системном подходе к ее осуществлению.

При реализации национального проекта “Здоровье” закупили оборудования для лабораторий на 4,5 млрд рублей. Было предложено четыре лота, в которых наряду с автоматическими и полуавтоматическими анализаторами для биохимических и гематологических исследований, наиболее популярных в отечественной лабораторной практике, предлагались также наборы оборудования для иммуноферментного анализа. До сих пор немалая часть этих устройств не эксплуатируется. Это происходит по двум причинам. Во-первых, потому что не все врачи и лабораторные специалисты на местах знали это оборудование и те виды исследований, которые можно на них проводить. Во-вторых, потому что главные врачи

нообразное оборудование, но в небольшой районной это нерентабельно. Для пациентов может оказаться нужен и тот анализ, выполнение которого нерационально организовывать в небольшом учреждении. Поэтому возникла идея централизации лабораторий.

В 1975 году я был в деловой командировке по обмену опытом в Торонто, в централизованной лаборатории, которая обслуживала весь Север Канады. Спрашиваю: “Как же вы это делаете?” Оказалось очень просто. В каждом городе есть банк. Каждую ночь он посылает чеки в финансовый центр на специальном транспорте. Они договорились. Инкассаторы вместе с ценными бумагами перевозят контейнеры, в которых пробы. А на следующий день лаборатория сообщает результаты анализов по телефону в больницы,

приславшие пробы пациентов. Это, конечно, не образец для подражания, но пример рационального и реального решения проблемы.

Также в свое время меня поразили японский опыт.

---

*В Японии есть огромные лаборатории с конвейерными линиями, где поступающие пробы перемещаются по одному направлению на коагулологические исследования, по второму – на гематологические, по третьему – на биохимические анализы, иммунологию и т.д. Два лаборанта обеспечивают выполнение до 10 тыс. исследований в день*

---

Такой процесс требует больших первоначальных вложений, хорошей организации на всех предварительных этапах, но и ошибок при автоматизированном выполнении значительно меньше, потому что исключено влияние человеческого фактора, и удельная стоимость одного анализа существенно ниже, чем при ручном труде лаборанта. Позднее появились и более компактные автоматизаторы, объединяющие в одной машине и предварительную обработку образцов, и раздельное исследование по нескольким видам. Тот же принцип, но в более гибком варианте, пригодном для медицинских учреждений разных масштабов.

Централизация полезна, но ее осуществление должно быть хорошо обосновано и в медицинском, и в организационном отношении. В большом городе, в тех районах страны, где плотность населения довольно высока, где дорожная сеть достаточна, – централизация многих видов исследований целесообразна. Но ясно, что это удаленная от пациента форма лабораторного обеспечения медицинской помощи. Как быть, если нужно срочно ориентироваться в состоянии пациента? Как организовать лабораторное обследование пациента в отдаленном населенном пункте, где есть только семейный врач или фельдшерско-акушерский пункт? Наряду с централизацией выполнения исследований в лабораторной медицине в последнее время быстрыми темпами развивается альтернативное направление – выполнение исследований нелабораторным персоналом непосредственно в месте оказания помощи пациенту (в приемном отделении, в палате по дежурству), в порядке экспресс-диагностики в операционных, реанимационных отделениях и в машине скорой помощи, а также и самим пациентом на дому в порядке самотестирования. Средствами выполнения таких исследований вне лаборатории слу-

жат специальные портативные аналитические устройства, одним из самых популярных среди которых является глюкометр. Аналогичные приборы разработаны и для определения международного нормализованного отношения, протромбинового времени при контроле за лечением больных тромбофилией. Для больных диабетом и тромбофилией портативные аналитические устройства – вещи, узаконенные международными стандартами. Эти стандарты также введены у нас в действие. Если приборы соответствуют стандартам, то они дают достаточно точные результаты. На основе современных устройств этого типа возможны не только диагностика и мониторинг течения сахарного диабета и контроль лечения тромбофилии, но и ранняя диагностика острого коронарного синдрома, сердечной недостаточности, заболеваний почек и мочевыводящих путей, некоторых инфекций, диагностика беременности и скрининг синдрома Дауна в первом триместре беременности. Как все это пригодились бы медикам в отдаленных сельских районах вдали от крупных медицинских центров!

Портативные аналитические устройства быстро распространяются, потому что дают экономическую выгоду. Хотя себестоимость выполняемого исследования с помощью портативного устройства несколько выше, чем исследования, выполненного на автоматическом анализаторе, но за счет более ранней диагностики болезней, уточнения лечебных мер, уменьшения потребности госпитализации достигается большой общеэкономический эффект.

На международном рынке сектор портативных аналитических устройств имеет миллиардные обороты. В России пока все это слабо развито.

К сожалению, в последние годы Министерство здравоохранения страны мало обращало внимания на отечественную лабораторную медицину. Мы несколько раз пытались сделать новый вариант документа, регламентирующего организацию лабораторного обеспечения медицинской помощи с использованием современных организационных форм и аналитических технологий. Учитывая принятую Минздравом практику издания в качестве ведомственного регламентирующего документа "Порядка оказания медицинской помощи", мы предложили "Порядок лабораторного обеспечения", который рассматривался в Министерстве дважды. Но в итоге нам сообщили: "Мы не находим места этому документу". Между тем в принятых ранее документах о порядке оказания медицинской помощи при различных видах патологии весьма мало указаний на применение возможностей лабораторной диагностики. В то же время наши

зарубежные коллеги полагают, что лабораторная информация необходима при диагностике и контроле лечения до 70% случаев заболеваний!

Конечно, многое должны решать руководители медицинских организаций на местах, нельзя не учитывать и реальное экономическое положение разных территорий. Но у нас одна страна: и на Дальнем Востоке, и в северных краях, и на Кавказе живут граждане, имеющие, согласно Конституции РФ, равные права, в том числе и на охрану здоровья, что подчеркнуто и в недавно принятом Федеральном законе об охране здоровья граждан России. Поэтому должны вырабатываться и предлагаться наиболее эффективные организационные и содержательные меры, обеспечивающие это равенство.

Естественно, думая о новых направлениях развития своего дела, нельзя забывать об экономической основе. Но представляется, что в нашем здравоохранении вопросы экономики, в том числе с позиций сопоставления расходов и медицинского эффекта, еще недостаточно проработаны. Всемирная организация здравоохранения и Всемирный банк считают, что каждая новая медицинская технология перед ее внедрением должна быть расценена по соотношению расходов, которые должны быть произведены, и того результата, который она может дать. Считают, что результат можно оценить качеством жизни пациента после применения этой технологии. Насколько объективно и точно поставлено у нас измерение качества жизни? До какого уровня разрешается дойти? (Об эффекте от лабораторных расходов вообще трудно судить, поскольку окончательный эффект лечения опосредован решениями и действиями клинициста.) Принятые в начале 2000-х годов стандарты медицинской помощи с их набором медицинских услуг были оценены как избыточно расходные, тогда как многие специалисты рассматривали их как недостаточно содержательные с клинических позиций. Вопрос об адекватности тарифов, принятых в Фонде обязательного медицинского страхования, и их соответствии с реальными расходами на лабораторное обеспечение тех или иных форм патологии постоянно поднимается лабораторными специалистами, работающими в учреждениях различного клинического профиля. Кстати, есть еще и серьезнейшая проблема различий медико-экономических стандартов между регионами. Федеральные законы, принятые в последнее время, прояснили далеко не все. Поэтому экономика лабораторной медицины и современное экономическое направление в развитии системы здравоохранения России очень беспокоят меня и как врача, и как пациента. ■

## О совместимости лекарственных средств и продуктов

“Некоторые продукты практически не сочетаются с лекарственными препаратами”, – утверждает доктор Джейн Олдер из Университета Центрального Ланкашира. Кроме того, как предупреждает эксперт-фармоколог, необходимо проявлять осторожность и при приеме витаминов. “Такие элементы, как магний, железо, цинк и кальций, могут вступать в реакцию с некоторыми препаратами, в том числе с антибиотиками, предотвращая их всасывание”, – предупреждает она.

По словам ученого, всем известный бодрящий грейпфрутовый сок, который сжигает жир и снабжает организм витаминами, снижает уровень холестерина, а также имеет антибактериальный и противогрибковый эффект, улучшает обмен веществ, – не всегда полезен. Он плохо сочетается с лекарственными препаратами от ССЗ и противозачаточными пилюлями. А все из-за того, что в нем содержится вещество фуранокумарин, замедляющее работу системы цитохромов. То есть пока печень разбирает ингредиенты грейпфрута на составные, лекарства циркулируют по организму, концентрация их в крови растет и может достигать опасного уровня, тогда появляются различные побочные эффекты. Кроме того, грейпфрут не сочетается с антидепрессантами и антигистаминными препаратами, а также препаратами для лечения аллергии, гипертонии и лекарствами, снижающими холестерин.

Антибиотики не сочетаются с молоком. Так что вылечить кожную сыпь и незначительные инфекции, в том числе цистит, не удастся, если принять антибиотик тетрациклинового ряда вместе с этим продуктом. Антибиотик в сочетании с катионами кальция образует прочные соединения, не обладающие лечебным эффектом. В результате лекарство проходит через пищеварительную систему, не всасываясь.

Астматикам следует избегать жареного мяса, поскольку углеродные соединения могут нейтрализовать действия препаратов на основе теофиллина. А мясо-гриль способно спровоцировать приступ астмы. ■



## Новации





# Эндоскопическая оптическая когерентная томография в России

## Наталья Gladkova

руководитель научной проблемной группы "Оптическая когерентная томография" НИИ прикладной и фундаментальной медицины Нижегородской государственной медицинской академии, д.м.н., профессор



## Елена Zagaynova

заместитель директора по науке НИИ прикладной и фундаментальной медицины Нижегородской государственной медицинской академии, д.м.н.



## Григорий Gelikonov

заведующий лабораторией высокочувствительных оптических измерений Института прикладной физики РАН, к.ф.-м.н.



### ИЗ ИСТОРИИ ОКТ

Оптическая когерентная томография (ОКТ) – инновационный метод медицинской диагностики. ОКТ является методом "видения в мутных средах" и используется для получения изображений внутренней структуры тканей тела человека. Метод ОКТ обеспечивает микронное разрешение, способен демонстрировать высококонтрастные двух- и трехмерные изображения структуры тканей в режиме реального времени. Технология основана на интерферометрии в инфракрасном диапазоне длин волн, так как именно такой свет имеет наибольшую глубину проникновения в биотканях.

Реальным толчком для развития ОКТ стала работа коллектива американских ученых под руководством James G. Fujimoto (Massachusetts Institute of Technology) в 1991 году, впервые продемонстрировавшего прижизненные ОКТ-изображения сетчатки глаза. Несколько исследовательских коллективов университетов Европы, США и России (Институт прикладной физики РАН, г. Нижний Новгород) развернули активные исследования по экспериментальному воплощению метода ОКТ. За 20 лет ОКТ как метод видения в мутных средах прошла значительный путь развития от первых экспериментов до приложений в клинической практике.

Наиболее эффективно технология ОКТ используется в офтальмологии – она реализована в коммерческих приборах и внедрена в офтальмологическую практику еще в 1996 году. Сегодня в офтальмологических клиниках всего мира работают тысячи устройств третьего и четвертого поколения, а ОКТ стала для офтальмологов обязательным методом исследования структур глаза.

Коммерческой реализацией ОКТ стало устройство для исследования кожи SkinDex (Германия), комбинирующее ОКТ с конфокальной сканирующей микроскопией.

В последние годы разработано коммерческое ОКТ-устройство для использования в интервенционной кардиологии с целью диагностики состояния коронарных сосудов, обнаружения "уязвимых" атеросклеротических бляшек, контроля состояния стентов.

Первым эндоскопическим ОКТ-прибором, разрешенным к применению в клинической практике (2004 год), стал отечественный эндоскопический ОКТ-прибор с гибким волоконным световодом (рис. 1, 2), разработанный в ИПФ РАН и произведенный фирмой ООО "БиоМедТех". В том же 2004 году российско-американская компания Imalux Corporation получила разрешение от Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration, FDA) для производства и клинического применения ОКТ-устройства с эндоскопическим зондом, основанного на технологии нижегородской ОКТ-группы, в США.

Наш коллектив внес основной вклад в развитие эндоскопической ОКТ, за что в 1999 году был удостоен Государственной премии РФ в области науки и техники.

### ПРИНЦИП МЕТОДА ОКТ

Метод ОКТ основан на интерференционном приеме и измерении рассеянного назад широкополосного света в инфракрасном диапазоне. Принцип работы ОКТ сходен с принципом работы ультразвука и радара в том, что детектирование (разрешение) слоев ткани на различных глубинах основано на времени распространения волны от излучателя до соответствующего слоя ткани и обратно до приемника. В отличие от ультразвукового метода, в котором принимается обусловленный пространственным распределением акустического импеданса отраженный сигнал – "эхо", в методе ОКТ принимается свет, рассеянный назад от оптических неоднородностей.

В одной из наиболее простых схем (Time domain OCT) излучение от источника при помощи светоделиителя поровну распределяется в предметное и опорное плечи оптического устройства, называемого интерферометром. Продольный (в глубину) элемент разрешения в изображениях определяется шириной спектра источника света и может достигать единиц микрон, что на один-два порядка величины меньше, чем в обычных ультразвуковых методах. Поперечное разрешение

определяется остротой фокусировки широкополосного света оптической системой и может достигать аналогичных величин. Изображение может быть получено на живом объекте в реальном времени. В ОКТ используется свет с длинами волн в диапазоне от 700 до 1300 нм ("терапевтическое окно прозрачности"), в котором

поглощение относительно невелико. Картина оптических неоднородностей визуализируется с пространственным разрешением 20–25 мкм до глубины 1–2 мм.

В последние годы достигнут значительный прогресс в развитии новой версии ОКТ, основанной на спектральной интерферометрии и получившей название "ОКТ в час-

тотной области" (Frequency domain OCT). Поскольку подавляющее большинство результатов в клиническом применении ОКТ получено с использованием традиционной технологии, называемой "ОКТ во временной области" (Time domain OCT), в настоящей статье термин ОКТ будет использоваться в смысле "ОКТ во временной области".



Рис. 1. Эндоскопический ОКТ-микрзонд в биопсийном канале фиброгастроскопа

Рис. 2. Скоростной прибор и эндоскопический зонд для получения ОКТ-изображений "ОКТ1300-Е" (20 кадров в секунду)

Рис. 3. Здоровая слизистая оболочка нижней трети пищевода: а – ОКТ-изображение; б – соответствующий гистологический препарат; в – высокочастотное ультразвуковое изображение, полученное с помощью эндоскопического УЗИ-датчика (30 МГц). Здесь и далее: белый бар ОКТ-изображения – 1 мм; желтый бар на гистологии – 0,5 мм

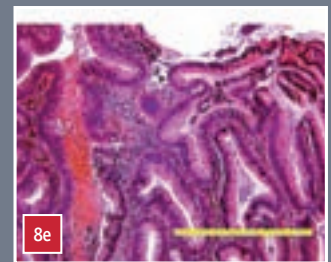
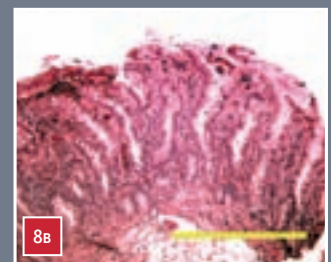
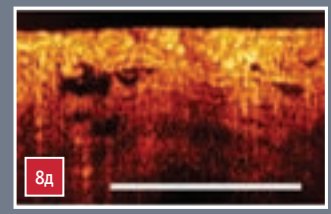
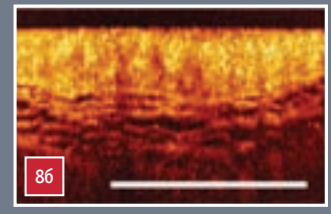
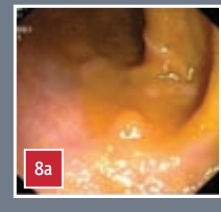
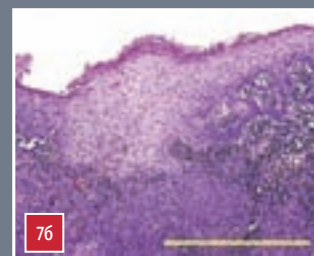
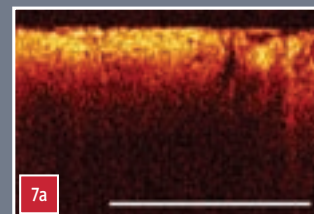
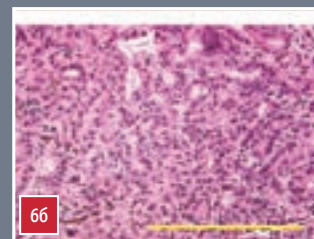
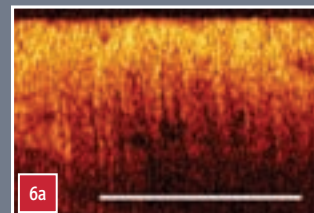
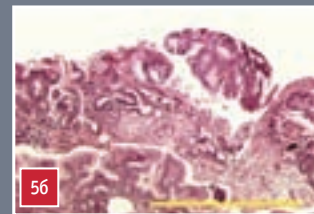
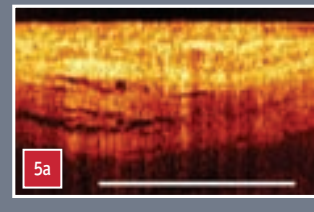
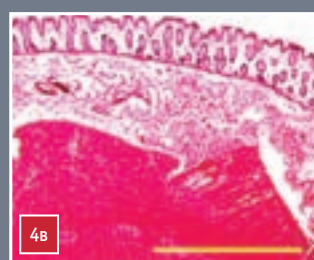
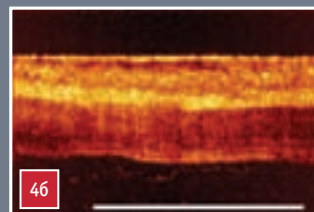
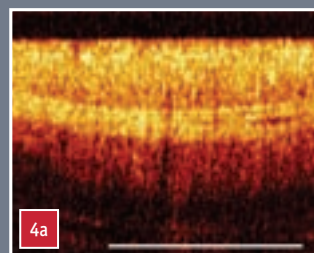
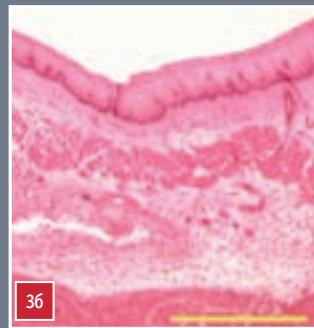
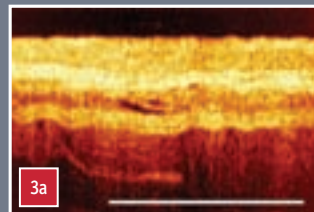
Рис. 4. Сигмовидная кишка: а – ОКТ-изображение, полученное при минимальном давлении зонда на слизистую; б – при значительном давлении; в – соответствующий гистологический препарат

Рис. 5. Доброкачественный пищевод Барретта с признаками отека подслизистого слоя: а – ОКТ-изображение; б – соответствующий гистологический препарат

Рис. 6. Тяжелая степень дисплазии пищевода Барретта: а – ОКТ-изображение; б – соответствующий гистологический препарат

Рис. 7. Инвазивный плоскоклеточный рак голосовой складки: а – ОКТ-изображение; б – соответствующий гистологический препарат

Рис. 8. Эндоскопические, ОКТ и соответствующие гистологические препараты: а–в – гиперпластический полип; г–е – аденоматозный полип толстой кишки





### ОКТ-изображения здоровых тканей

Контраст между различными микроструктурами на ОКТ-изображении возникает из-за различных рассеивающих свойств элементов ткани. Формирование контрастных ОКТ-изображений здоровых покровных тканей (слизистых оболочек и кожи) с помощью ОКТ связано с особенностями их морфологического строения (рис. 3): гистологические структуры, входящие в состав слизистых оболочек и кожи, располагаются слоями; эпителиальная и соединительная ткани имеют принципиально различное строение – эпителий состоит из непрерывного пласта клеток, находящихся в тесном контакте друг с другом, а соединительная ткань состоит из волокон и основного вещества с незначительным количеством клеток; волокна соединительной ткани имеют существенно большие линейные размеры, чем клетки, в результате чего обратное рассеяние от соединительной ткани выше, чем от эпителия; волокна соединительной ткани ориентированы параллельно поверхности слизистых оболочек; эпителиальный пласт отделен от подлежащего слоя соединительной ткани базальной мембраной.

Для большинства неизменных слизистых оболочек характерно наличие структурного изображения с сохраненной слоистой организацией, высоким контрастом слоев и четкими границами между ними. ОКТ в отличие от высокочастотного ультразвука (рис. 3в), который два верхних слоя слизистой оболочки пищевода (эпителий и собственную пластинку) визуализирует как единый гиперэхогенный слой (обозначен стрелкой 1), хорошо их различает (рис. 3а).

ОКТ дифференцирует железистую слизистую полых органов желудочно-кишечного тракта от нижележащих слоев (рис. 4а, 4б, 4в). Существенное отличие рассеивающих свойств соединительной ткани и находящихся в ней полостных элементов (к примеру, слизистых желез) позволяет надежно их идентифицировать как области с низким сигналом. Диапазон размеров полостных элементов, выявляемых с помощью ОКТ, составляет 25–1600 мкм (с одной стороны, он ограничен разрешающей способностью метода, с другой – диаметром оптического окна зонда ОКТ-устройства).

### Как патологический процесс меняет оптические свойства тканей?

Метаплазия идентифицируется методом ОКТ, так как изменение типа эпителия может быть распознано. К примеру, пищевод Барретта, являющийся одним из осложнений рефлюкс-эзофагита, развивается в результате замещения многослойного плоского эпителия нижней части пищевода специализированным цилиндрическим эпителием. ОКТ-изоб-

ражение доброкачественного пищевода Барретта (рис. 5а, 5б) демонстрирует железистую слизистую и темные горизонтальные полосы отека подслизистой основы как признак воспалительной природы заболевания.

Тяжелая степень дисплазии и рак *in situ*, изменяя оптические свойства эпителия и подлежащей соединительной ткани, существенно уменьшают контраст ОКТ-изображения (рис. 6а, 6б).

Инвазивный рак, характеризующийся глубоким прорастанием раковых клеток в строму, визуализируется как лишенное структуры изображение малой глубины с интенсивным сигналом. Скопления недифференцированных клеток опухоли интенсивно рассеивают назад зондирующее излучение и не позволяют наблюдать нижележащие структуры. Это одна из причин, по которой ОКТ не может измерять глубину инвазии рака (рис. 7а, 7б).

Клинические исследования позволили дать статистическую оценку диагностической точности метода ОКТ в распознавании неоплазии (табл. 1), где коэффициент согласия каппа отражает совпадение мнений специалистов, а его значение от 0,6 до 0,8 свидетельствует о хорошем согласии.

**ТАБЛИЦА 1. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ТОЧНОСТЬ МЕТОДА ТРАДИЦИОННОЙ ОКТ**

ЛОКАЛИЗАЦИЯ	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, %	СПЕЦИФИЧНОСТЬ, %	ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ТОЧНОСТЬ, %	КАППА
Шейка матки	82	78	81	0,65
Гортань	83	90	87	0,64
Мочевой пузырь	82	70	71	0,79
Полость рта	83	98	95	0,76
Конъюнктив	83	92	91	0,62

Доказательства диагностической эффективности метода ОКТ были подтверждены нашей группой в совместных исследованиях с учеными ведущих зарубежных медицинских центров, в том числе клиники Гамбургского университета (Германия), Кливлендского клинического центра (США), клиники Университета Джорджа Вашингтона (США). Там впервые были проведены сравнительные исследования эндоскопической ОКТ и ультразвукового зондирования в гастроэнтерологии, показавшие безусловное преимущество ОКТ в способности наблюдать поверхностные слои слизистых оболочек полых органов.

### Показания к применению ОКТ в клинической практике

Отечественными исследователями сформулированы показания к применению эндоскопической ОКТ в клинической практике:

- наведение биопсии с целью раннего обнаружения рака и предраковых состояний (рис. 6, 7);
- предоперационное планирование линии резекции и интраоперационный мониторинг при проведении органосохраняющих операций;
- дифференциальная диагностика заболеваний со сходными клиническими проявлениями (рис. 8а, 8б, 8в, 8г, 8д, 8е);
- наблюдение развития и регресса патологических процессов в ходе различных видов лечения (рис. 9а, 9б, 9в, 9г).

Для правильного обнаружения границы роста опухоли в пределах слизистой оболочки методом ОКТ находят ближайший к опухоли участок с сохраненной слоистой структурой. Над раковой опухолью наблюдается исчезновение слоистости изображения – опухольная масса, растущая по слизистой оболочке, не пропускает ОКТ-сигнал в глубину.

В качестве примера дифференциальной диагностики заболеваний со сходными клиническими проявлениями приведем прижизненные ОКТ-исследования полипов толстой кишки. Установлено, что гиперпластические полипы по оптическим признакам схожи с ОКТ-изображениями нормальной слизистой толстой кишки, в то время как аденоматозные полипы демонстрируют изображение, лишенное стратификации или имеющее большие контрастные включения с низким уровнем сигнала (рис. 8а, 8б, 8в, 8г, 8д, 8е).

ОКТ используется не только для диагностики патологических состояний, но и для прижизненного мониторинга развития патологических изменений, их регресса в ходе различных видов лечения. Так ОКТ была эффективно использована для оценки динамики микроструктуры слизистой оболочки щеки в процессе лучевой и химиолучевой терапии для прогнозирования тяжести мукозита у больных орофарингеальным раком. Постепенное снижение контраста оптических слоев на ОКТ-изображениях вплоть до полного их исчезновения и уменьшение толщины эпителиального слоя являются типичными ОКТ-признаками мукозита. Тяжелый мукозит III–IV степени прогнозируют по исчезновению на ОКТ-изображении границы между эпителием и подлежащей соединительной тканью после получения больным суммарной дозы облучения 12 Гр (рис. 9а, 9б), а мукозит I–II степени – по сохранению этой границы (рис. 9в, 9г).

Сформулированы основные характеристики метода ОКТ:

1. ОКТ является методом визуализации, позволяющим в реальном времени и с высоким разрешением получать прижизненную информацию о структуре и некоторых функциональных особенностях тканей человеческого организма. Метод наиболее



информативен в отношении покровных тканей, имеющих сложное строение и организованную структуру.

2. Эталонном для интерпретации ОКТ-изображений являются гистологические данные объекта с учетом особенностей его строения, локализации и функционального состояния.
3. ОКТ-изображения неизмененных объектов соответствуют их гистологическому

строению на уровне тканевых слоев. Патоморфологические изменения меняют оптические свойства тканей, что проявляется на ОКТ-изображениях.

4. Для патологических и/или функциональных состояний с преобладанием экссудативных процессов характерно сохранение структурности ОКТ-изображений с типичной для ткани пространственной организацией и появление дополнитель-

ных элементов изображения в виде зон слабого рассеяния. Патологические состояния с преобладанием дистрофических и пролиферативных процессов приводят к снижению контрастности оптического изображения. Неоплазия, как процесс, нарушающий клеточную дифференцировку, приводит к потере тканевой оптической специфичности и, следовательно, к потере структурности.

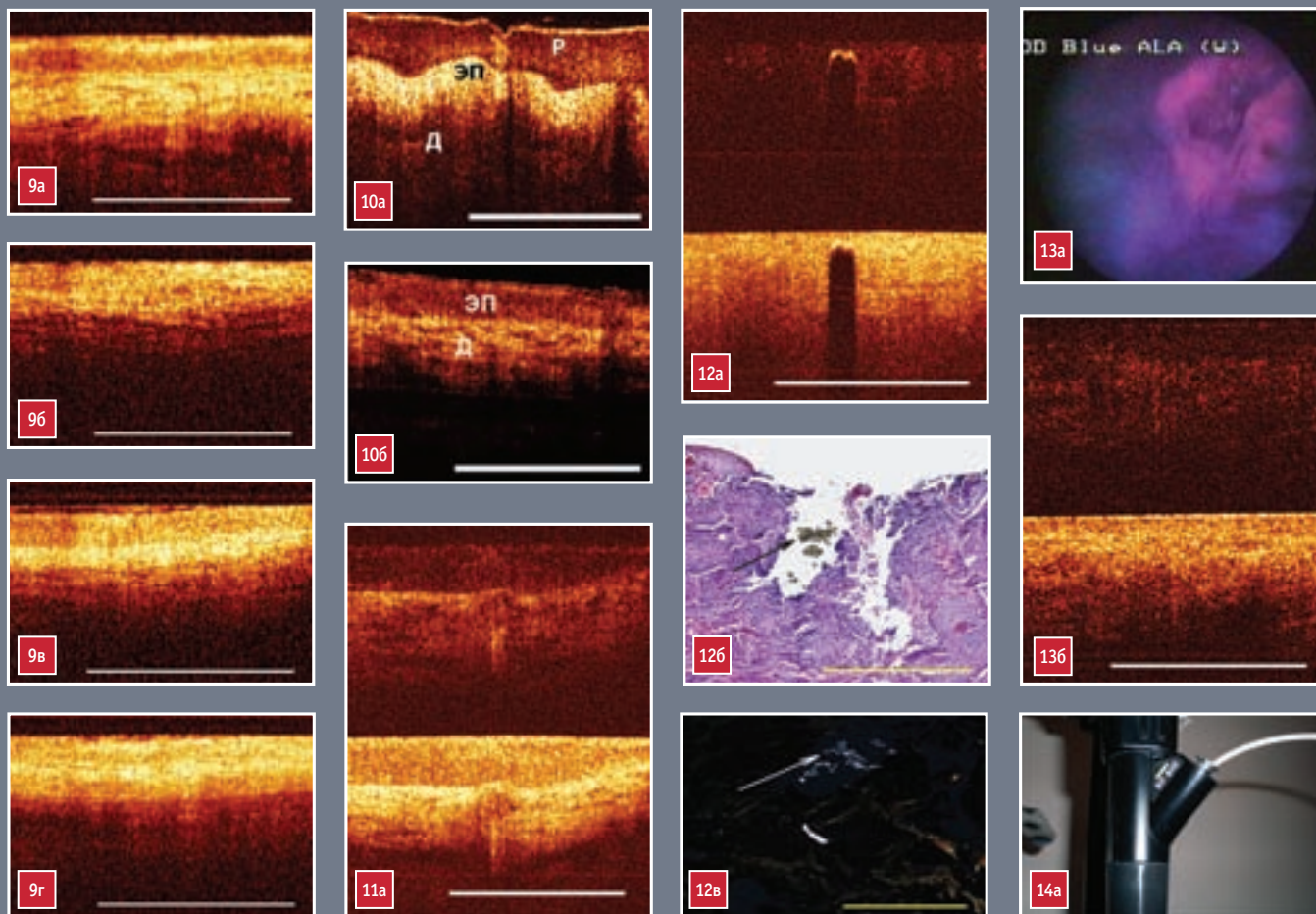


Рис. 9. Динамика структуры слизистой щеки (ОКТ-изображения) в ходе радиохимиотерапии – после дозы облучения 12 Гр: а–б – у больного с мукозитом 3-й степени; в–г – у больного с мукозитом 2-й степени

Рис. 10. ОКМ-изображения здоровой толстой и тонкой кожи: Р – роговой слой; ЭП – эпидермис, Д – дерма

Рис. 11. Слизистая оболочка шейки матки в норме: а – ОКТ-изображение в прямой (снизу) и в ортогональной поляризации (сверху); б – гистологический препарат, окраска гематоксилин-эозин; в – гистологический препарат, окраска пикросириус красный в поляризованном свете. В препарат вшита хирургическая нить (стрелка), которая служит маркером для идентификации тканевых слоев

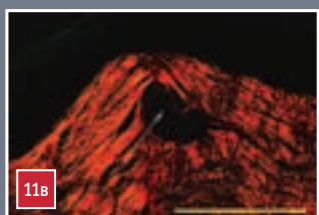


Рис. 12. Участок плоскоклеточного неороговевающего рака шейки матки с глубиной инвазии около 4 мм. Нить вшита непосредственно в ткань опухоли (обозначена стрелкой): а – ОКТ-изображение в прямой (снизу) и в ортогональной поляризации (сверху); б – гистологический препарат, окраска гематоксилин-эозин; в – гистологический препарат, окраска пикросириус красный в поляризованном свете

Рис. 13. Комбинированное использование КП ОКТ и ФЦ. Гнезда Брунна (доброкачественное состояние): а – ложноположительный случай для ФЦ; б – истинно отрицательный случай для КП ОКТ

Рис. 14. ОКТ-зонд: а – в рабочем канале фиброэндоскопа; б – в трубке стандартного инструмента для гистероскопии

- ОКТ имеет высокую диагностическую эффективность при распознавании неоплазии различных типов слизистых оболочек. Чувствительность метода составляет 82–83%, специфичность – 70–98%, диагностическая точность – 71–95%.
- Конструкция зондов позволяет проводить ОКТ-исследования открытым и эндоскопическим доступом, неинвазивность метода обеспечивает безопасность многократных повторных применений, быстрдействие и реальное время получения информации определяют целесообразность интраоперационного использования метода.
- Основной причиной ложноположительных и ложноотрицательных ошибок метода является отсутствие клеточного разрешения. К ограничениям метода также относится недостаточная для определения степени инвазии глубина информативного зондирования.

### РАЗВИТИЕ ОКТ

Резерв повышения диагностической эффективности и расширения показаний к ОКТ связан с усовершенствованием приборной базы (увеличение разрешающей способности метода, создание новых модификаций прибора и зондов, повышение скорости сканирования) и с компьютерной обработкой изображений.

#### Оптическая когерентная микроскопия

Отсутствие субклеточного разрешения не позволяет ОКТ полноправно быть названной оптической биопсией. Поэтому усилия разработчиков направлены на повышение разрешающей способности метода. Одно из направлений технического развития ОКТ находится в комбинации с конфокальной сканирующей микроскопией. Метод оптической когерентной микроскопии (ОКМ), разработанный в ИПФ РАН, повышает разрешающую способность до 3–5 мкм. ОКМ совмещает в себе поперечное разрешение конфокальной микроскопии с высоким продольным разрешением, свойственным ОКТ. Преимуществом ОКМ является лучшая разрешающая способность по сравнению с ОКТ при большей, чем у конфокальной микроскопии, глубине. Первое клиническое применение ОКМ в дерматологии демонстрирует детальные и контрастные изображения структур кожи (рис. 10а, 10б).

#### Кросс-поляризационная оптическая когерентная томография

Диагностические возможности ОКТ могут быть повышены не только за счет улучшения пространственного разрешения, но и путем модификации традиционной ОКТ. Информативность ОКТ может быть улучшена за счет измерения поляризационных ха-

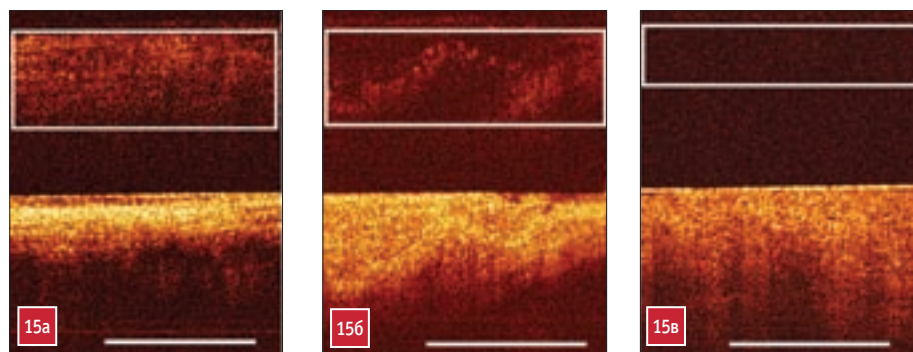
рактеристик излучения, рассеянного назад биологическими объектами. Одним из вариантов поляризационно чувствительной оптической томографии является кросс-поляризационная ОКТ (КП ОКТ), реализованная в ИПФ РАН. В кросс-поляризационной ОКТ изучаемый объект зондируется линейно поляризованным излучением, а отраженный сигнал анализируется в ортогональной поляризации. Прибор имеет два канала и одновременно демонстрирует два сопряженных изображения: в прямой и ортого-

ки (рис. 11а, 11б, 11в, 12а, 12б, 12в). Коллагеновые волокна здоровой слизистой оболочки, окрашенные пикросириусом красным, при просмотре в поляризованном свете идентифицируются по интенсивному красному (или ярко-желтому) свечению (рис. 11в). Интенсивность этого свечения коррелирует с интенсивностью ОКТ-сигнала в ортогональной поляризации (рис. 11а).

Неопластический процесс проявляется избыточной пролиферацией эпителиальных клеток, потерей ими специфичности, а так-

**ТАБЛИЦА 2. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТРАДИЦИОННОЙ ОКТ, КП ОКТ И КОМБИНАЦИИ КП ОКТ И ФЛЮОРЕСЦЕНТНОЙ ЦИСТОСКОПИИ (ФЦ) В ДИАГНОСТИКЕ ПЛОСКИХ ПОДОЗРИТЕЛЬНЫХ НА РАК ЗОН МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ**

ПОКАЗАТЕЛЬ	ТРАДИЦИОННАЯ ОКТ, %	КП ОКТ, %	КОМБИНАЦИЯ КП ОКТ И ФЦ, %	ДОСТОВЕРНОСТЬ РАЗЛИЧИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КП ОКТ И КОМБИНАЦИИ С ФЦ
Чувствительность	82	94	91	> 0,05
Специфичность	70	84	99	< 0,001
Диагностическая эффективность	71	85	96	< 0,001
Прогностическая ценность положительного теста	30	98	95	> 0,05
Прогностическая ценность отрицательного теста	95	48	99	< 0,0001



**Рис. 15. Процедура измерения среднеквадратичного отклонения интенсивности ОКТ-сигнала от средней величины в ортогональной поляризации слизистой оболочки мочевого пузыря: а – при хроническом цистите вне обострения; б – при хроническом пролиферативном цистите в стадии обострения; в – при раке мочевого пузыря**

нальной поляризации со строгим взаимным соответствием пространственного расположения элементов изображений (рис. 11а).

Известно, что коллагеновые волокна соединительной ткани, составляющие строму слизистых оболочек, деполаризуют свет в большей степени, чем ткани, не содержащие волоконных структур, к примеру эпителий. В экспериментальных исследованиях, где проводилось *ex vivo* сканирование послеоперационных образцов слизистой оболочки шейки матки с последующей окраской соответствующих гистологических препаратов гематоксилин-эозином и пикросириусом красным (используется для идентификации коллагеновых волокон при просмотре в поляризационном свете), показано, что ОКТ-сигнал в ортогональной поляризации обусловлен рассеянием деполаризованного света при прохождении через строму слизистой оболочки шейки мат-

же повышенной скоростью выделения металлопротеиназ, которые дезорганизуют коллагеновые волокна, способствуя инвазии раковых клеток. Потеря коллагеновыми волокнами стромы опухоли поляризующих свойств обнаруживается на гистологическом препарате, окрашенном пикросириусом красным, по полному отсутствию красного свечения и крайне слабому желтому свечению (рис. 12в). При этом интенсивность ОКТ-сигнала в ортогональной поляризации также крайне мала (рис. 12а).

В исследованиях, посвященных возможностям КП ОКТ в диагностике поверхностного T<sub>1</sub> рака мочевого пузыря, установлена обратная корреляция стадии рака (T<sub>0</sub> или T<sub>in situ</sub> и T<sub>1</sub>) и интенсивности ОКТ-сигнала в ортогональной поляризации. Чем глубже неопластические изменения затрагивают уротелий и собственную пластину слизистой оболочки, тем в боль-



шей мере коллагеновые волокна стромы теряют деполаризующие свойства, которые фиксируются методом КП ОКТ и используются для диагностики и мониторинга лечения поверхностного рака мочевого пузыря.

### **Комбинированное применение КП ОКТ и флуоресцентной цистоскопии**

Последние пять лет интерес нижегородской группы сфокусирован на клиническом применении КП ОКТ в диагностике поверхностного рака мочевого пузыря. Полифокальность рака мочевого пузыря, его склонность к рецидивам и прогрессированию, высокая смертность больных делают проблему диагностики плоских, подозрительных на рак зон крайне актуальной. Нами последовательно изучены диагностические возможности изолированного применения традиционной ОКТ, КП ОКТ, а также комбинации КП ОКТ с флуоресцентной цистоскопией (табл. 2).

Как известно, флуоресцентная цистоскопия обладает низкой специфичностью в выявлении рака мочевого пузыря. Более высокая диагностическая эффективность КП ОКТ по сравнению с традиционной ОКТ связана с тем, что КП ОКТ характеризует не только изменения эпителия, но и реакцию соединительной ткани на неопластический процесс (рис. 13а, 13б). Комбинированное использование КП ОКТ и флуоресцентной цистоскопии повышает диагностическую эффективность КП ОКТ в выявлении рака мочевого пузыря в плоских подозрительных зонах за счет уменьшения числа ложноположительных случаев. Специфичность и прогностическая ценность отрицательного теста в случае комбинированного использования КП ОКТ и ФЦ достигли 99%, а диагностическая эффективность составила 96%.

### **Создание эндоскопического микрозонда**

Стандартная версия эндоскопического ОКТ-зонда (диаметр 2,7 мм, длина дистальной рабочей части 21 мм) позволяет использовать в качестве базового инструмента ограниченный спектр эндоскопов. Это связано как с диаметром (большинство используемых эндоскопов имеет канал 2,8 мм), так и с длиной жесткой дистальной части, препятствующей прохождению зонда через угол.

Разработан мини-ОКТ-зонд для КП ОКТ-устройства с диаметром 2,4 мм и длиной дистальной несгибаемой части 13 мм, который совместим со стандартными рабочими каналами жестких и гибких эндоскопов, имеющими диаметр не менее 2,6 мм и используемыми в гастроэнтерологии, урологии, пульмонологии, оториноларингологии и гинекологии. Рисунок 14 демонстрирует мини-ОКТ-зонд с диаметром 2,4 мм при работе с гибким фиброгастроскопом Olympus GIF-Q40 (рабочий канал диаметром 2,8 мм) (а), а так-

же с ригидным гистроскопом Storz, имеющим прямой рабочий канал диаметром 2,8 мм (б).

Клиническое использование эндоскопической КП ОКТ-системы с мини-зондом демонстрирует достаточный размер кадра, чтобы оценить характер патологических изменений ткани. При исследовании нормальных тканей желудочно-кишечного тракта демонстрируются структурные ОКТ-изображения в прямой и ортогональной поляризациях. При сканировании зон ракового роста в прямой поляризации изображения малоструктурные, в ортогональной – ОКТ-сигнал минимальный.

### **Скоростная ОКТ**

Применение спектральных методов регистрации сигнала интерференции позволяет реализовать скоростную (десятки кадров в секунду) версию ОКТ. В ИПФ РАН разработан вариант прибора для реализации скоростного эндоскопического ОКТ-метода с быстродействием 20 кадров в секунду. Повышение скорости позволяет повысить информативность метода ОКТ. В частности, можно наблюдать деформацию мягкой биоткани непосредственно при контакте с зондом, пульсовые и другие движения, получать объемные изображения. При реализованной скорости 20 кадров в секунду характер отображения внутренних структур биоткани методом ОКТ аналогичен привычному для врача зондированию в ультразвуке, поскольку наблюдается живая ткань в движении. В настоящее время на основе скоростного ОКТ в ИПФ РАН разрабатывается метод эластометрии для выделения участков биоткани с различной сжимаемостью, что открывает дополнительный канал информации, облегчающий выделение патологических зон.

### **Алгоритмы компьютерной обработки КП ОКТ-изображения**

Важным шагом в объективизации метода является создание алгоритмов компьютерной обработки изображения. В качестве числовых критериев состояния ткани используются параметры деполаризации и рассеяния. В частности, для объективизации оценки КП ОКТ-изображений в ортогональной поляризации в качестве характеристики изображения использовано среднеквадратичное отклонение ОКТ-сигнала от средней величины. ОКТ основана на интерференционных спеклах и всегда содержит значительные пространственные колебания структур спеклов. Поэтому среднеквадратичное отклонение ОКТ-сигнала является хорошим инструментом для измерения интенсивности сигнала, особенно в неоднородных областях с темными пятнами (рис. 15а, 15б, 15в).

В последних работах группы рассчитано среднеквадратичное отклонение ОКТ-сигнала в ортогональной поляризации для

диагностики неоплазии в плоских подозрительных зонах мочевого пузыря с учетом доверительного интервала 99%-ной вероятности. Установлено, что снижение контраста тканевых слоев в прямой поляризации в сочетании с низким (меньше 3,6 Дб) среднеквадратичным отклонением ОКТ-сигнала от средней величины в ортогональной поляризации с 99%-ной вероятностью диагностирует поверхностный рак мочевого пузыря во флуоресцирующих зонах.

### **ВНЕДРЕНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ОКТ В КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ**

К 2012 году с использованием российских установок ОКТ во всем мире обследовано более 10 тыс. пациентов в различных областях медицины: дерматологии, стоматологии, оториноларингологии, хирургии желудочно-кишечного тракта, гинекологии, урологии, офтальмологии. В настоящее время в клиниках и лабораториях России, США и Европы работает более 40 приборов, разработанных и произведенных в ИПФ РАН. Подтверждены возможности использования ОКТ для диагностики патологических изменений (включая раннее обнаружение неоплазии); для оптимизации прицельной биопсии; для дифференциальной диагностики сходных заболеваний различной природы; для уточнения локализации и распространенности патологических изменений (включая интраоперационное планирование в реальном времени и контроль органосохраняющих и реконструктивных операций), а также для контроля проводимого лечения на всех этапах.

В Нижегородской государственной медицинской академии, на кафедре лучевой диагностики факультета повышения квалификации врачей, разработана программа и проходят курсы тематического усовершенствования для врачей различных специальностей по теме "Лучевая диагностика. Оптическая когерентная томография", издан курс лекций и методические рекомендации.

Работа нижегородской группы по ОКТ была поддержана многочисленными российскими и зарубежными грантами и программами. Клинические работы нижегородской группы в различных областях медицины легли в основу глав нескольких руководств по ОКТ на английском языке, увидевших свет в издательствах Marcel Dekker, Kluwer, Wiley-VCH, Springer. В 2007 году издательством "Физматлит" опубликовано первое руководство по ОКТ на русском языке.

Высокие диагностические показатели ОКТ позволяют надеяться на то, что метод в ближайшее время займет достойное место среди современных диагностических технологий и позволит приблизиться к реализации идеи оптической биопсии. ■



# Инновационные решения в области трансплантологии и создания искусственных органов

*Отечественная система длительной механической поддержки кровообращения*

## Сергей Готье

директор ФГБУ “Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова” Минздравсоцразвития России, главный специалист-трансплантолог Минздравсоцразвития России, академик РАМН



## Георгий Иткин

заведующий лабораторией биотехнических систем ФГБУ “Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова” Минздравсоцразвития России, д.б.н., профессор



Одна из важнейших проблем общества – неизлечимые болезни. Сердечная недостаточность – главная причина инвалидизации и смерти не только пожилых, но и людей трудоспособного возраста. От неизлечимых болезней, связанных с почечной, печеночной недостаточностью, погибают люди разного, в том числе трудоспособного, возраста, а также дети. Трудный, но иногда единственно возможный путь борьбы с неизлечимыми болезнями открывает трансплантология. Она прочно завоевала свое место среди других направлений современной клинической медицины: при многих тяжелых заболеваниях внутренних органов основной надеждой при спасении жизни пациента остается трансплантация донорских органов. В мире проводится около 40 тыс. пересадок различных органов и тканей в год, и, согласно прогнозам, в ближайшие десятилетия они будут составлять половину всех выполняемых операций. Клиническая трансплантология сегодня решает задачи не только спасения неизлечимых больных, но и достижения длительного выживания пациентов, их медицинской и социальной реабилитации. Тысячи граждан десятилетиями живут полноценной жизнью после пересадки сердца, почки, печени, создают семьи, у них рождаются здоровые дети.

В настоящее время трансплантация органов выполняется в 19 городах Российской Федерации, в которых функционируют 33 центра трансплантации почки, 7 – сердца, 10 – печени, 3 – поджелудочной железы.

Ведущим трансплантологическим центром нашей страны является ФГБУ “Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова” Минздравсоцразвития России (ФНЦТИО), в котором ежегодно выполняется половина всех трансплантаций сердца и пятая часть от общего числа трансплантаций органов, производимых в нашей стране. Это уникальное научно-клиническое учреждение, в котором разрабатывается весь комплекс биологических, технических, технологических и медицинских проблем,

связанных с трансплантологией, разработкой и созданием искусственных органов.

Создание ФНЦТИО связано с именами таких выдающихся людей, как академик РАН и РАМН Борис Васильевич Петровский, который, будучи министром здравоохранения СССР, стал инициатором организации и открытия в 1969 году Института трансплантации органов и тканей АМН СССР; академик РАМН Глеб Михайлович Соловьёв – его первый директор; и, конечно, академик РАН и РАМН Валерий Иванович Шумаков, бессменно возглавлявший институт с 1974 по 2008 год.

В учреждении создана и поддерживается в актуальном состоянии база данных “Национальный трансплантологический регистр”, учитывающая выполняемые в стране трансплантации различных органов. Необходимость создания такой базы связана, с одной стороны, с достигнутыми успехами в области клинической трансплантологии, с другой – с острой проблемой недостаточного обеспечения населения России трансплантационными операциями. Непосредственные и отдаленные результаты клинических трансплантаций органов, выполняемых в соответствующих российских центрах, соответствуют международному уровню и свидетельствуют о высокой квалификации кадров, современном методическом уровне и достаточном технологическом обеспечении. Однако объем трансплантологической помощи охватывает лишь незначительную часть нуждающихся в ней жителей нашей страны, уступая в десятки раз США и странам Европы по числу выполненных операций из расчета на 1 млн населения. В России, как и во всем мире, одной из главных проблем, ограничивающих развитие клинической трансплантологии, является дефицит донорских органов.

В настоящее время во всех развитых странах первое место занимает смертность больных от сердечно-сосудистых заболеваний. Только в России и США ежегодно погибает около 2,5 млн человек. Наиболее эффективным методом лечения больных в терминальной стадии сердечной недостаточности является трансплантация сердца. В США выполняется около 2,5 тыс. та-

ких операций в год, тогда как потребность в замещении функций миокарда достигает 70 тыс. В России эта потребность составляет около 25–30 тыс. операций в год, в то время как реально выполняется около 100 пересадок сердца (из них половина – в ФНЦТИО). При таком количестве пациентов, нуждающихся в трансплантации, в условиях дефицита донорских органов альтернативой являются методы механической поддержки работы сердца (искусственное сердце, искусственные желудочки сердца, имплантируемые и неимплантируемые насосы крови).

### **НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ**

Трансплантология – относительно молодая клиническая дисциплина, связанная с инновационными технологиями, использующая новейшие достижения во многих областях медицины, естественных и точных наук.

По сути трансплантология является интегральной областью научных исследований, аккумулирующих и активно использующих достижения иммунологии, молекулярной биологии и биохимии, биотехнологии, точных наук (биомеханика, биоинженерия и др.), тесно связанной с обоснованной инновационной политикой.

Развитие клинической трансплантологии немислимо без дальнейшей разработки и углубленного решения научных проблем, среди которых биологические и клинические аспекты органной, тканевой и клеточной трансплантации: проблемы преодоления тканевой несовместимости, острого и хронического отторжения трансплантата, разработка способов прогнозирования и выявления факторов риска развития хронического отторжения трансплантата.

Инновационные решения в области трансплантологии связаны с технологиями регенеративной медицины и разработками в области искусственных органов. Одним из направлений инновационных разработок ФНЦТИО, имеющих ближайшие перспективы практической реализации, является создание имплантируемых аппаратов вспомогательного кровообращения и искусственного сердца.

Интенсивное развитие инновационных технологий в последние годы привело к реализации одной из наиболее наукоемких и мультидисциплинарных задач – к созданию аппаратов вспомогательного кровообращения и искусственного сердца для имплантации пациентам, ожидающим трансплантацию донорского сердца. При этом пациенты могут покинуть клинику, а качество их жизни резко улучшается. У некоторых пациентов впоследствии возможно удаление

вспомогательного насоса благодаря восстановлению сократительной способности собственного сердца.

Высокая смертность пациентов в ожидании пересадки сердца послужила основанием к разработке метода двухэтапной трансплантации. На первом этапе осуществляется механическая поддержка кровообращения, так называемый мост, с помощью искусственного сердца или систем вспомогательного кровообращения, а на втором – пересадка донорского сердца.

Одним из немногих медицинских учреждений, занимающихся данной проблемой в России, является ФНЦТИО, обладающий уникальной экспериментальной базой. Его проработки по созданию и внедрению в клиническую практику отечественных систем вспомогательного и искусственного кровообращения по эффективности не уступают зарубежным аналогам и более экономичны.

Применение методов комбинированной разгрузки миокарда с помощью вспомогательных насосов и медикаментозных средств, направленных на восстановление функции миокарда, а также поиск путей интенсификации этих процессов с помощью генной инженерии, технологии стволовых клеток и др. могут открыть новое направление в лечении пациентов с тяжелыми формами сердечной недостаточности и значительно увеличить объем радикальной помощи, оказываемой большому количеству пациентов для улучшения качества их жизни.

Создание механических устройств, позволяющих на продолжительный срок частично или полностью заменить функцию пораженного миокарда, является альтернативой пересадке сердца. Длительное применение механического устройства позволяет продлить жизнь безнадежно больным людям. Применение методов механической поддержки кровообращения для лечения пациентов с прогрессирующей сердечной недостаточностью, особенно наиболее тяжелых ее форм, значительно возросло в течение последних 30 лет, и в настоящее время эти методы активно используются во многих мировых центрах. Системы искусственного левого желудочка с использованием роторных насосов непрерывного потока активно совершенствовались в течение последних 10–15 лет в связи с необходимостью применения менее громоздких, более надежных и долговечных систем. Хотя пульсирующие системы левожелудочкового обхода обеспечивали адекватную поддержку кровообращения, их большие размеры и ограниченный срок службы не могли гарантировать долгосрочный успешный прогноз. Последние клинические исследования пациентов с обходом левого желудочка с помощью насосов непрерывного потока показали, что число

осложнений, связанных с применением этих устройств, уменьшается, а выживаемость пациентов увеличивается.

Насосы с непрерывным потоком для обхода левого желудочка сердца находят все большее применение для лечения тяжелых форм сердечной недостаточности, требующих длительной механической поддержки кровообращения. К настоящему времени клиническая практика их применения насчитывает не менее 10 тыс. случаев. В связи с получением хороших клинических результатов, увеличением длительности выживания пациентов с имплантированными насосами непрерывного потока по сравнению с медикаментозной поддержкой и применением пульсирующих систем потребность в таких системах значительно возрастает.

### **ИСКУССТВЕННОЕ СЕРДЦЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ КРОВООБРАЩЕНИЕ: НЕМНОГО ИСТОРИИ**

В 1950-х годах, когда появились первые аппараты искусственного кровообращения, которые могли позволить кардиохирургам в течение одного-двух часов проводить операции на остановленном сердце, трудно было представить, что в дальнейшем появится возможность более длительной поддержки кровообращения в организме с помощью механических насосов. В конце 1960-х – начале 1970-х годов стало возможным длительное искусственное кровообращение, обеспечивающее жизнедеятельность организма более суток. Это было уже этапом на пути развития и продвижения идеи создания “искусственного сердца”.

Идея создания “искусственного сердца”, которое могло бы заменить естественное, располагаясь в том же анатомическом пространстве и обеспечивая кровоток в организме, в эти годы привлекала энтузиастов, поверивших в ее реальность. К решению задачи подключились ученые и инженеры разных профессий: химики-технологи, инженеры-конструкторы, специалисты в области электромеханики и систем управления. Разрабатывались электромеханические системы привода и алгоритмы управления, синтез которых мог бы реализоваться в прообразе реального “искусственного сердца”, замещающего функцию природного прототипа. Разрабатывалась захватывающая идея снабдить такое сердце атомным источником питания на основе изотопа плутония. Предполагалось, что тепловая энергия (по аналогии с атомными станциями) будет трансформироваться в механическую за счет миниатюрного парового двигателя, даже были созданы действующие макеты таких устройств. Однако скоро стало ясно, что атомное “искусственное сердце” – достаточно безумная идея,

поскольку количества изотопа  $Pu^{239}$ , помещаемого в защищенную капсулу, было бы достаточно для отравления целого города среднего размера, если содержимое капсулы бросить, например, в городскую реку. Эти разработки были прекращены.

В 1970-е годы была начата совместная советско-американская межправительственная программа, ориентированная на два приоритетных направления – освоение космоса (проект “Союз” – “Аполлон”) и создание “искусственного сердца”. В конце 1970-х – начале 1980-х годов “искусственное сердце” с внешним пневматическим приводом разрабатывалось в США, Германии, России, Чехословакии. Одним из наиболее успешных проектов было “искусственное сердце”, разработанное американским инженером Р. Джарвиком и впервые в мире в конце 1982 года имплантированное пациенту Барни Кларку, который прожил с ним 112 дней. В конце 1980-х годов модель искусственного сердца “Поиск-10М” (рис. 1), разработанная под руководством академика В.И. Шумакова, также применялась при двухэтапной трансплантации сердца. Имеется опыт 17 клинических случаев применения такого устройства.

В настоящее время проблема ортотопического “искусственного сердца” реализована в модели с внешним малогабаритным пневматическим приводом SynCardia (США), которая используется при двухэтапной трансплантации сердца. Конкурентом ортотопического “искусственного сердца” в настоящее время является двусторонний обход сердца с помощью паракорпоральных насосов с пневматическим приводом Berlin Heart (Германия), варианты которого предназначены для взрослых, детей и новорожденных.

Одновременно с проблемой создания “искусственного сердца”, которое использовалось для двухэтапной трансплантации сердца, внимание ученых было направлено на разработку методов и средств вспомогательного кровообращения можно не только дать реципиентам возможность достаточно долго жить в ожидании донорского сердца, но и при определенных условиях достигнуть восстановления функции собственного миокарда. Эти проекты базировались на представлении, что с помощью вспомогательного кровообращения можно нормализовать общий кровоток в организме и способствовать разгрузке миокарда, а на этом фоне использовать эффективную медикаментозную терапию для обратного ремоделирования сердечной мышцы.

Первоначально основная идея заключалась в создании аналогов, наиболее приближенных к естественному органу по принци-

пу действия, то есть пульсирующих насосов. Пульсирующий поток, создаваемый механическим насосом, казался необходимым условием обеспечения адекватного кровообращения в организме. Насосы непрерывного потока рассматривались только для кратковременного подключения, например для использования их в аппаратах искусственного кровообращения.

Вместе с тем первые разработки центробежных насосов крови показали возможность уменьшения весогабаритных харак-



Рис. 1. Искусственное сердце “Поиск-10М” (СССР)

теристик по сравнению с пульсирующими насосами. Кроме того, непульсирующие центробежные насосы потребляют меньше энергии, в них отсутствуют клапаны, и они имеют единственный движущийся элемент – рабочее колесо. Не менее важным оказался и экономический аспект, поскольку стоимость таких насосов значительно ниже, чем у объемных пульсирующих насосов.

Позднее многочисленные эксперименты, проведенные на животных, с длительным подключением центробежных насосов как при обходе левого желудочка, так и при бивентрикулярном обходе на фибриллирующем сердце показали, что непульсирующий поток не вызывает значительных изменений органного и тканевого кровотока.

Эти исследования послужили стимулом к разработке в 1980–1990-е годы различных конструкций насосов непрерывного потока центробежного и осевого типа. В основе работы насосов осевого типа лежит принцип Архимедова винта, при котором нагнетание жидкости осуществляется за счет сил вязкого трения посредством вращающейся турбинки.

### ТЕХНОЛОГИЯ И ИННОВАЦИИ В РАЗРАБОТКЕ АППАРАТА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Системы обхода левого желудочка с использованием насосов непрерывного потока разрабатывались и совершенствовались в течение последних 10–15 лет в связи с необходимостью применения достаточно миниатюрных, надежных и долговечных систем.

По данным INTERMAC, в течение 2006–2008 годов использовались преимущественно имплантируемые насосы пульсирующего типа, к 2009 году доля применения непульсирующих насосов выросла до 90%, а к 2011 году – до 95%. В 2010 году было произведено 1420 имплантации таких систем. Количество имплантации полного “искусственного сердца” в последние годы составило около 3% от общего числа применений систем вспомогательного кровообращения.

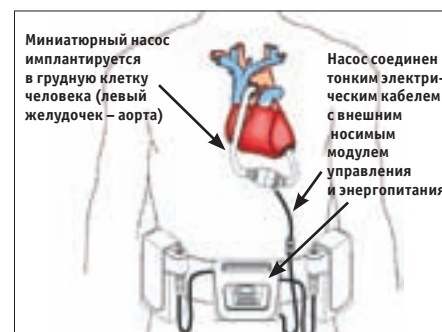


Рис. 2. Схема подключения осевого насоса аппарата вспомогательного кровообращения



Рис. 3. Твердотельная трехмерная модель осевого насоса



Рис. 4. Образец осевого насоса ВИШ-7

Применение импортных систем вспомогательного кровообращения в нашей стране ограничено из-за высокой их стоимости (200–300 тыс. долларов). Поэтому перед нами была поставлена задача создать отечественный аппарат для длительной механической поддержки кровообращения.

Начиная с 2008 года ФНЦТИО совместно с рядом организаций-соисполнителей ведет работу по разработке, созданию, исследованию имплантируемых аппаратов механической поддержки кровообращения на базе осевого насоса.

На всех этапах разработки применены последние достижения компьютерных инженерных программных комплексов проектирования, расчета и моделирования. Геометрия основных рабочих элементов насоса



определена в результате сложных многовариантных гидродинамических расчетов трехмерного вязкого течения.

Миниатюрный осевой насос непрерывного потока крови предназначен для имплантации в грудную клетку человека по схеме “левый желудочек – аорта” (рис. 2).

Основным элементом осевого насоса является шнек, который служит для передачи энергии вращения потоку крови. Шнек входит в состав рабочего колеса и находится на вращающейся втулке, внутри которой распо-

насоса. При нанесении покрытий используются современные нанотехнологии.

В результате проведенного исследования были выбраны оптимальные рабочие элементы конструкций и синтезирована структура конструкции осевого насоса крови. С использованием моделирования по критерию наименьших гидравлических потерь была определена оптимальная геометрия шнека и спрямляющего аппарата, на основании которой в компьютерных инженерных программных комплексах была спроектиро-

напорные и энергетические характеристики осевого насоса. Полученные параметры осевого насоса соответствовали медико-техническим требованиям. Осевой насос обеспечивает поток от 3 до 7 л в минуту при перепаде давления 80 мм рт. ст. Диапазон изменения скорости вращения ротора осевого насоса при этом составляет 6–9 тыс. об/мин.

Были проведены сравнительные гемолитические испытания осевого насоса ВИШ-7 и центробежного насоса Biorump (Medtronic, США), который является “золотым стандартом” при



Рис. 5. Теленок с паракорпоральным подключением имплантированного осевого насоса ВИШ-7



Рис. 6. Теленок с насосом, имплантированным в грудную полость, на бандаже закреплены блоки управления и автономного энергоснабжения

ложены магниты ротора приводного двигателя. Перед шнеком находится направляющий аппарат, функция которого состоит в минимизации вращения потока до входа на лопасти шнека, чем уменьшаются дополнительные потери энергии. Для преобразования кинетической энергии вращения крови на выходе шнека в потенциальную энергию давления в стационарной области насоса устанавливается диффузор – спрямляющий аппарат, представляющий собой крыльчатку, направление лопаток которой противоположно направлению вращающегося потока крови. Основное требование к подшипниковому узлу в таких конструкциях – минимизация трения и износа подшипниковой пары. Корпус осевого насоса поддерживает все стационарные элементы, в него же вмонтирован статор бесконтактного двигателя постоянного тока.

Помимо разработки надежного и длительно работающего подшипникового узла основная проблема при проектировании осевого насоса состояла в минимизации травмы крови, создаваемой насосом, и уменьшении риска тромбообразования. Причины, приводящие к травме крови и тромбообразованию в условиях работы насоса, имеют различную природу: механическую, биологическую и гидродинамическую.

В конструкции насоса используются биосовместимые материалы и антитромбогенные (алмазоподобные) покрытия, которые позволяют значительно снизить вероятность тромбообразования и тем самым увеличить длительность безопасного использования

вана трехмерная твердотельная модель осевого насоса (рис. 3).

На полученной модели проведено комплексное моделирование физических процессов течения крови, в результате которого определены оптимальные геометрические параметры конструкции осевого насоса: шнека, направляющего и спрямляющего аппарата.

Большое внимание уделено разработке высоконадежного электронного блока управления и системы автономного питания на базе литий-ионных батарей. При этом используются новые оригинальные решения в части создания, схемотехнической реализации и программирования блока управления.

По результатам проведенных исследований были изготовлены опытные образцы осевого насоса из титана для проведения испытаний гидродинамических, энергетических, медико-биологических характеристик (рис. 4). Последняя конструкция осевого насоса ВИШ-7 имеет следующие характеристики: длина – 120 мм, диаметр – 35 мм, вес – 260 г. Время работы в автономном режиме без смены аккумуляторных батарей – 6 ч. Вес наружных носимых компонентов – 1,6 кг.

При разработке аппарата вспомогательного кровообращения были использованы инновационные технологии механической обработки поверхностей, достижения микроэлектроники и программирования последних лет.

#### ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

На специально разработанном гидродинамическом стенде были определены расходно-



Рис. 7. Блоки управления и автономного энергоснабжения размещены в специальной сумке-поясе

оценке новых насосов. Результаты испытаний показали, что осевой насос не вызывает значительной травмы форменных элементов крови. Эти данные позволили приступить к следующему этапу разработки отечественного вспомогательного насоса – экспериментальным исследованиям на животных.

Насосы ВИШ-7 были имплантированы двум телятам в паракорпоральную позицию (рис. 5) и трем – в грудную полость (рис. 6).

Целью преклинических экспериментальных испытаний являлась оценка надежности аппарата вспомогательного кровообращения при длительной имплантации. Во всех экспериментах применяли схему подключения “левый желудочек – аорта”, при этом входную канюлю с внутренним диаметром 12 мм вводили в верхушку левого желудочка, а выход насоса через сосудистый протез диаметром 14 мм подсоединяли к участку восходящей аорты.

Длительность работы насосов в эксперименте на животных составляла от 4 до

100 дней. Результаты визуального осмотра разобранных насосов после окончания экспериментов показали отсутствие тромбов на внутренних поверхностях и на поверхностях входной и выходной магистрали. Износ узлов насоса не отмечен.

#### **БЛИЖАЙШИЕ ЗАДАЧИ И ПЕРСПЕКТИВЫ**

Предварительные испытания показали, что по своим характеристикам российский вариант “искусственного сердца” не уступает лучшим зарубежным образцам. Успешные экспериментальные испытания позволили начать этап подготовки к клиническому применению. Это потребовало провести модернизацию стыковочных узлов для подключения насоса в условиях искусственного кровообращения, кабеля питания насоса, источника автономного питания и блока управления. Внешние устройства необходимо было разместить в специальной сумке-поясе, обеспечивающей максимальное удобство для пациента, когда он покинет клинику, с тем чтобы он мог при этом вести активный образ жизни (рис. 7).

Сегодня можно сказать, что мы готовы приступить к клиническому применению аппарата. Одной из важных задач является правильный выбор пациента, выработка тактики индивидуальной антитромбогенной терапии и профилактики инфекционных осложнений. Необходимым этапом является обучение пациента и членов его семьи еще до имплантации устройства, которое позволит пациенту жить в новых условиях. С одной стороны, эти условия обеспечивают нормализацию функций жизненно важных органов и систем, а значит, пациент может вернуться к активной жизни вне клиники. С другой стороны, это налагает определенные обязанности на пациента по уходу за аппаратом, обеспечению надежных каналов связи с клиникой, особенно в течение первых месяцев.

На повестке дня – разработка инновационных решений в области удаленного мониторинга, которые позволят врачам и инженерам следить за работой аппарата в онлайн-режиме. С развитием новых технологий по разработке автономных источников питания появляется возможность снизить вес аккумуляторов и увеличить длительность их автономной работы. Не менее важны вопросы профилактики инфекционных осложнений, поскольку кабель питания насоса выводится чрескожно, и задачи по его совершенствованию также актуальны. Для широкого применения отечественной системы длительной механической поддержки кровообращения необходима подготовка клинического и технического персонала в кардиохирургических и трансплантационных центрах страны с учетом того, что годовая потребность в России в таких аппаратах составляет не менее 500 штук. ■

# Компьютерные медицинские системы: диагностика, обучение, созидание

**Валентин Никитаев**

заведующий кафедрой  
“Компьютерные  
медицинские системы”  
Национального  
исследовательского  
ядерного университета  
“МИФИ”, д.т.н.,  
профессор



**– Прошло почти 12 лет со времени образования в МИФИ кафедры компьютерных медицинских систем. Пожалуйста, расскажите об успехах и достижениях в работе за эти годы. Какими научными разработками вы занимаетесь на кафедре?**

– На нашей кафедре разрабатываются новейшие технологии компьютерной микроскопии для технической и медицинской диагностики, которые используются в промышленности и медицине. В атомной промышленности с помощью наших приборов контролируют качество ядерного топлива и оболочечных труб. В медицине – проводится диагностика онкологических заболеваний, а также ведется дистанционное обучение персонала клиник и медсанчастей ФМБА России при АЭС и предприятиях Госкорпорации “Росатом”.

Научная проблематика стоящих перед нами задач состоит в решении слабоформализуемых задач анализа и распознавания изображений с применением экспертных систем и телекоммуникационных технологий. На этой основе построены уникальные диагностические компьютерные системы многоцелевого назначения “Атлант”. Этот прибор – наше главное достижение, разработка которого началась в лаборатории автоматизированных систем обработки еще до образования кафедры в 1980-е годы. Принцип работы “Атланта” основывается на цветовом анализе диагностических изображений, на интерактивном распознавании образов с применением 18 типов экспертных систем, включающих гистологические, цитологические, гематологические базы знаний. В “Атланте” используются телекоммуникационные и информационные технологии, с одной стороны, и достижения медицинской науки – с другой. Здесь мы работаем на стыке техники и медицины. В вопросах медицины нам помогают ведущие специалисты – профессор Владимир Юрьевич Сельчук, заведующий кафедрой онкологии факультета последипломного образования Московского государственного медико-стоматологического университета, сотрудники кафедры лабораторной диагностики Российской академии последипломного образования – заведующий кафедрой профессор В.В. Долгов, президент

Ассоциации клинических цитологов России И.П. Шабалова, научный сотрудник Т.В. Джангирова, К.Т. Касоян, Российского онкологического научного центра имени Н.Н. Блохина РАМН В.Д. Ермилова, О.В. Чистякова, А.И. Павловская и др., сотрудники клинических больниц ФМБА России: КБ №83 – главный врач профессор О.П. Кузовлев, В.А. Степанов; КБ №85 – главный врач профессор О.С. Цека, заведующий отделением профессор П.В. Стручков; ФМБЦ имени А.И. Бурназяна – директор профессор К.В. Котенко, заве-

– Естественно, что такой уникальный диагностический комплекс необходим в каждом онкологическом центре. Кроме Федерального медико-биологического агентства, с какими организациями вы еще сотрудничаете? Расскажите о практическом применении системы “Атлант”.

– В самом начале нашей работы комплекс “Атлант” был установлен в Москве, в Федеральном медицинском биофизическом центре имени А.И. Бурназяна. Немногим позже в городах при атомных станциях – Новово-

благодаря телесвязи наша система помогает постановить правильный диагноз и защищает врача от лишних ошибок. Например, доктор, который работает за полторы тысячи километров в медсанчасти при Кольской атомной станции, не имеет возможности оперативно проконсультироваться со специалистами, и ему сложно дать заключение – доброкачественная опухоль или нет. В этом случае ему на помощь приходит “Атлант” с нашими технологиями.

– На вашей кафедре проводится дистанционное обучение и повышение квалификации врачей. Как в России развивается телемедицина? Есть ли сложности по внедрению новейших технологий в медицинскую практику?

– Дистанционное обучение проводится для повышения квалификации дипломированных специалистов. Обычно на курсы повышения квалификации нужно ехать в другой город или область, а это ведет к большим командировочным расходам. К тому же врачи всегда нужны на местах, и у них практически нет свободного времени.

При дистанционном обучении мы не только передаем изображение, но и проводим консультации с участием ведущих ученых из различных сфер медицины.

К сожалению, при дистанционном обучении отдельная проблема – скорость Интернета: желательная скорость около 1 Мбит/с (но не менее 256 Кбит/с), что в отдаленных клиниках и медсанчастях не всегда доступно.

В России телемедицина внедряется со скрипом, один из факторов – неопределенность в ответственности за квалифицированную консультацию. Например, молодой врач из глубинки задает вопрос и получает на него ответ, но в процессе обмена информацией возможно возникновение ошибок. Во-первых, неопытный врач может передать не тот участок изображения. На данный случай у нас есть дистанционные системы подсказки. Во-вторых, снимок может содержать некачественное изображение. В-третьих, возможны помехи в процессе передачи данных. И последнее: опытный врач тоже может ошибиться. У специалистов высшей категории из онкологического центра примерно 97%-ная точность, однако все равно остается 3% ошибок. Как их избежать? Здесь нужна сложная экспертная система с возможностью профессионального анализа.

По умолчанию принято, что врач, который общается с пациентом, несет ответственность за поставленный диагноз. Но всегда могут возникнуть трудности при определении правильного диагноза. В этой ситуации система “Атлант” – оптимальный выход из ситуации. Но если врач думает, что сможет перенести всю



Демонстрация комплекса “Атлант” высшему руководству. Слева направо: заведующий кафедрой компьютерных медицинских систем В.Г. Никитаев, Президент России Д.А. Медведев, гендиректор Госкорпорации “Росатом” С.В. Кириенко, ректор МИФИ М.Н. Стриханов

дующая отделением профессор О.В. Паклина, врач М.Г. Левадная; МСЧ ФМБА России: №118 (г. Полярные Зори), №38 (г. Сосновый Бор), №135 (г. Десногорск), №141 (г. Удомля), №125 (г. Курчатове), №33 (г. Нововоронеж), Саратовского медицинского центра (г. Балаково).

Отличительной особенностью нашей системы является высокая точность постановки диагноза, что неоднократно подтверждалось за эти годы различными клиниками и НИИ. Система “Атлант” завоевала множество медалей и дипломов, успешно экспонировалась на международных и российских выставках, а также в Государственной Думе, Совете Федерации. Руководитель ФМБА России В.В. Уйба и директор РОНЦ имени Н.Н. Блохина РАМН М.И. Давыдов рекомендовали “Атлант” к широкому внедрению в отечественных медицинских учреждениях. Приоритет работ подтвержден 11 патентами.

Еще мы гордимся созданной за прошедшие годы Единой телемедицинской консультационной компьютерной сетью Росатом – ФМБА – МИФИ, охватывающей четыре медицинских центра Москвы, семь медсанчастей европейской части России от Мурманска до Воронежа с центром управления на кафедре.

ронже, Сарове, Озерске, Курчатове и др. Мы снабдили “Атлантами” Липецкий и Архангельский онкодиспансеры, Центральный клинический госпиталь Министерства обороны в Сергиевом Посаде. Также мы сотрудничаем с КБ №83, 85 и ДКБ №38 ФМБА России: читаем лекции и даже защитили несколько совместных дипломных проектов.

С 2000 года по настоящее время с участием компьютерных медицинских систем Единой телемедицинской консультационной сети Росатом – ФМБА – МИФИ проведено более 20 тыс. консультаций.

“Атланты” внедрены более чем в 20 клиниках России. И очень важно, что наши системы позволили увеличить раннюю выявляемость раковых заболеваний с 40 до 56% (по отзыву руководителя ФМБА В.В. Уйбы).

В системе “Атлант”, наряду с достижениями НИЯУ “МИФИ”, аккумулированы знания РОНЦ имени Н.Н. Блохина, Российской медицинской академии последипломного образования, опыт Федерального медико-биологического агентства в диагностике опухолей, то есть в базу прибора введено свыше 13 тыс. изображений клеток. И это оказывает помощь врачу при постановке диагноза и определении степени злокачественности опухоли.



ответственность на врача онкоцентра, то он ошибается. Несмотря на то что система "Атлант" дает возможность проконсультироваться у врача с большим опытом и диагноз будет на 97% правильным, все же отвечать за 3% ошибок будет лечащий врач – такова действительность.

Чиновники от медицины задают тот же вопрос: зачем нужна система, если ответственность все равно несет лечащий врач на месте?! Пусть он ставит диагноз как может. Ответ прост: за счет системы повышается качество диагностики, а ошибки в диагнозе



Коллеги В.Г. Никитаева. Стоят (слева направо): А.Н. Проничев, к.т.н., Е.В. Поляков, В.Ю. Сельчук, д.м.н., профессор

уменьшаются с 30 до 5%. Это фантастический результат.

Телемедициной также пренебрегают из-за элементарной неграмотности. Некоторые врачи считают, что обязательно должны посмотреть, пощупать больного, а телемедицина этого не позволяет. В чем-то они правы: пальпация очень важна, дистанционная медицина ее не заменит, но для правильности постановки диагноза этих данных недостаточно.

**– Ранее одной из основных проблем в области создания современных компьютерных медицинских систем являлась нехватка высококвалифицированных специалистов. Решена ли за эти годы проблема кадров?**

– Наша кафедра живет за счет самофинансирования, потому мы ежегодно зачисляем только по 30 студентов. Почему так происходит? В 2000 году кафедре должны были дать 10 ставок преподавателей, но в это время Правительство РФ повысило оклады преподавателям, а фонд зарплаты оставили прежний. В итоге не хватило тем, кто уже работал. Университет принял решение сохранить кадровый потенциал и никого не увольнять. По инициативе ректора на кафедре было введено платное обучение. Преподаватели сосредоточили свои усилия на очной форме обучения: была создана исключительная программа курсов, базирующаяся на оригинальных разработках.

Высокий уровень подготовки наших студентов позволяет им с 4-го курса рассмат-

ривать проблемные вопросы компьютерных медицинских систем и учиться их создавать. Наиболее продвинутые студенты наряду с профессурой становятся авторами патентов, научных статей, учебных пособий. В 2011 году студенты и аспиранты моей кафедры завоевали престижные дипломы Курчатовской молодежной научной школы.

Кафедра активно сотрудничает и с структурами. В свое время по просьбе начальника экспертно-криминалистического центра МВД России мы проводили научную работу по методикам судебно-генетической экспертизы. При посещении выставки научных достижений МИФИ в 2008 году Президент Российской Федерации Дмитрий Медведев остался доволен успехами и работой кафедры.

**– Какую поддержку для кафедры Вам хотелось бы получить от руководства страны или от Минздрава России?**

– Я считаю, что по компьютерной медицине нужно сделать федеральную программу, которая бы финансировала наши исследования. Необходимо двигаться в двух направлениях: во-первых, развивать саму систему "Атлант", продолжать наполнять ее базу знаниями; во-вторых, расширять сеть, созданную совместно с ФМБА России, фактически являющуюся прообразом той сети, которую мы должны сделать по всей Российской Федерации. Также необходима программа, финансирующая обеспечение системой "Атлант" онкодиспансеров.

Сейчас, например, мы поставили "Атлант" Липецкому онкодиспансеру. Деньги были выделены из Федеральной целевой программы "Здоровье". Аналогичное решение по поводу закупки диагностической системы было принято и руководством онкоцентра из Архангельска. В других онкодиспансерах сложилась, видимо, другая ситуация.

**– Скажите, есть ли подобные компьютерные медицинские системы на Западе, или мы опережаем их? Насколько актуален вопрос о конкурентоспособности "Атланта" на отечественном и зарубежном рынках?**

– За рубежом пытаются сделать нечто подобное, но там свои сложности. Например, получить гистологическую картину пациента – целая проблема: защита прав пациента, информации и т.д. Зарубежные базы данных аналогичных аппаратов не соответствуют тем, что есть в нашей системе. "Атлант" – это целая взаимосвязанная система распознавания.

Естественно, что в условиях рыночной экономики мы пытаемся продвигать свою продукцию и на зарубежные рынки. Систему "Атлант" знают на Западе. Даже такие известные компании, как Carl Zeiss и Leica, признали наше лидерство.

Понятно, что ведущие мировые производители не заинтересованы в появлении конкурентов, в особенности предлагающих продукцию с лучшими техническими параметрами.

К сожалению, часто отечественные учреждения в первую очередь обращают внимание на зарубежные товары.

**– Помимо диагностического комплекса "Атлант", какие еще технологические новинки разрабатываются на вашей кафедре?**

– Трудности в решении задач диагностики заболеваний ставят нас перед необходимостью создания специальной компьютерной системы поддержки принятия решений (СППР). Но принципы, заложенные в системе, могут использоваться не только для медицины, они найдут свое применение в любой области – технической, экономической, финансовой, политической. Например, в области экономики.

Когда сотни фирм участвуют в производстве какой-то продукции, существует целый ряд показателей эффективности их деятельности. Если в работе происходит сбой, то СППР помогает оперативно повлиять на ситуацию – перераспределить усилия, остановить процесс или дать сигнал высшему руководству предприятия. Прообразы СППР были в Советском Союзе еще в 1980-х годах в технической металлографии и в криминалистике.

В области диагностики медицинская СППР представляет собой сложную систему с датчиками и телекамерой, которая передает данные в компьютер для обработки. Также можно напрямую ввести информацию в систему и задать свой вопрос. То есть это настоящая экспертная система, искусственный интеллект, который может общаться с человеком.

**– На странице преподавательского состава на сайте МИФИ в числе Ваших увлечений названа борьба самбо. Скажите, помогают ли Вам занятия спортом в профессиональной деятельности и каким образом?**

– Самбо мне только помогает. Занятия борьбой укрепляют не только физически, но и духовно, ведь после падения нужно найти в себе силы встать и одержать победу. В наше время это очень важно. Борьба – вещь творческая. На самбистском ковре все равны – и студенты, и профессора. Когда борешься, забываешь, кто ты есть, и начинается "обмен знаниями" со студентами. На эту тему я даже могу прочитать отрывок из стихотворения:

А помнишь зимнюю ту сессию?

Январь лютует на дворе.

Профессор завалил не на экзамене,

А в зале самбо – на ковре. ■

*Беседовал Борис Крылов,  
редактор журнала "Современные  
медицинские технологии"*

Сергей Киреев

генеральный директор  
ООО "Ядерные технологии  
в медицине", врач-радиолог  
(ядерная медицина и позитронно-  
эмиссионная томография),  
эксперт системы ГОСТ Р в области  
подтверждения соответствия  
медицинских приборов, аппаратов  
и оборудования, полковник  
медицинской службы



# Применение ядерных технологий в ранней диагностике рака

В России ежегодно выявляют более 460 тыс. впервые заболевших онкологических больных. У мужчин чаще всего встречается рак легких, желудка, кожи, предстательной железы, ободочной и прямой кишки. У женщин – рак молочной железы, злокачественные новообразования кожи, желудка, ободочной кишки, тела и шейки матки.

В мире рак считается второй (после сердечно-сосудистых заболеваний) причиной смертности населения. Однако рак – это не смертельный приговор, если он выявлен на ранних стадиях. Даже при поздно начатом лечении шансы на выздоровление есть. Но они тем выше, чем раньше было диагностировано заболевание. Поэтому пристальное внимание специалистов во всем мире направлено на разработку, создание и применение новейших методов диагностики злокачественных новообразований.

Одно из перспективных направлений в этой области – ядерная медицина. В ней нашли применение ядерные, генно-инженерные, химические, биологические и нанотехнологии. Это позволяет обнаружить заболевания на ранней стадии поражения отдельных клеток, тканей или органов, что открывает новые возможности в диагностике онкологических, кардиологических и неврологических заболеваний.

Самый известный на сегодняшний день диагностический метод ядерной медицины – позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ-диагностика). При ее выполнении для получения изображения используют радиофармпрепараты, меченные позитрон-излучающими ультракороткоживущими радионуклидами. Преимущество данного метода заключается не только в высокой диагностической эффективности выявления различных онкопатологий, но и в том, что по сравнению с другими подобными методами уменьшается время исследования, снижается радиационная нагрузка на пациента.

Совмещение позитронно-эмиссионной томографии с другими методами исследования способно повысить эффективность диагностики. Так, ПЭТ и компьютерная томо-



графия (КТ) дают уникальную возможность получить изображение не только процесса обмена веществ, но и состояния внутренних органов, тканей и участков скелета. В то время как позитронно-эмиссионная томография выявляет даже самые мелкие опухолевые структуры, КТ очень точно определяет их локализацию.

Следующий шаг в развитии диагностики рака – это совмещение ПЭТ и магнитно-резонансной томографии (МРТ). Оно позволит с высокой степенью точности обнаружить заболевание на ранней стадии развития. В частности, система ПЭТ/МРТ даст возможность эффективно визуализировать предстательную железу, обнаруживать на значительно более ранних стадиях развития опасные для жизни опухоли в таких органах, как поджелудочная железа и др.

В России сегодня действует всего 7 ПЭТ-центров (для сравнения: в США их насчиты-

вается более 3 тыс.). Это сложные технологические комплексы, включающие в себя производство радионуклидов и синтез радиофармпрепаратов (РФП), лабораторию контроля качества, системы радиационной безопасности и непосредственно диагностическое оборудование. Для создания каждого такого центра необходим только комплексный подход. Компания, отвечающая за создание центра, должна обеспечить его необходимыми комплектующими, расходными материалами и реагентами для оборудования, а также осуществлять разработку документации для радиационно опасных медицинских объектов, клиническую дозиметрию, установку систем планирования, проводить мероприятия по обеспечению гарантии качества, вести техническое сопровождение повседневных процедур синтеза РФП, а также медико-физическое сопровождение повседневных процедур. ■

**Леонид Лазебник**  
директор ГБУЗ "Центральный научно-исследовательский институт гастроэнтерологии" Департамента здравоохранения Москвы, профессор



**Олег Князев**  
заведующий лабораторией биотерапии отдела патологии кишечника ГБУЗ ЦНИИ гастроэнтерологии Департамента здравоохранения Москвы, д.м.н.



**Асфольд Парфёнов**  
заведующий отделом патологии кишечника ГБУЗ ЦНИИ гастроэнтерологии Департамента здравоохранения Москвы, профессор



**Ирина Ручкина**  
заведующая отделением патологии кишечника ГБУЗ ЦНИИ гастроэнтерологии Департамента здравоохранения Москвы, д.м.н.



**Зыфа Михайлова**  
старший научный сотрудник лаборатории биотерапии отдела патологии кишечника ГБУЗ ЦНИИ гастроэнтерологии Департамента здравоохранения Москвы, д.м.н.



**Мария Яковлева**  
директор ГУЗ "Банк стволовых клеток Департамента здравоохранения Москвы", д.м.н.



**Лидия Лебедева**  
заведующая лабораторией HLA-типирования ГБУЗ "Банк стволовых клеток Департамента здравоохранения Москвы", к.б.н.



# Иммуногенетическая диагностика воспалительных заболеваний кишечника

**Н**овым направлением медицины XX века является иммуногенетика, которая должна помочь нам ответить на вопросы о предрасположенности и/или устойчивости организма к различным заболеваниям, а также влиянию факторов внешней среды на реализацию предрасположенностей к развитию патологии. Завершившийся в 2003 году международный проект расшифровки генома человека совершил революцию в современной медицине, что ознаменовало вступление ее в "постгеномную эру". Различие в том, как и чем мы боеем, во многом может быть объяснено индивидуальным генотипом. Гены разных людей идентичны друг другу практически на 99%, а наша индивидуальность укладывается всего в 1% всей генетической информации. Однако именно эти различия, называемые полиморфизмами, определяют уникальность: обмен веществ, усвоение пищи и медикаментов, реакцию на факторы окружающей среды, стрессы, физические нагрузки и т.д.

Зная генетические особенности организма, можно применять оптимальную стратегию сохранения здоровья и индивидуальной профилактики развития заболеваний. Генетические исследования позволяют провести досимптоматическую диагностику, предсказать вероятность развития некоторых патологических состояний и тем самым помочь предотвратить их развитие, оптимизировать диету и физические нагрузки, индивидуализировать дозы и схемы приема фармакологических препаратов и многое другое.

Антигены, обеспечивающие внутривидовые различия особей, обозначаются как аллоантигены, а когда они включаются в процесс отторжения аллогенных тканевых трансплантатов, то приобретают название антигенов тканевой совместимости (гистосовместимости). Эволюция закрепила единичный участок на коротком плече 6-й хромосомы тесно сцепленных генов гистосовместимости, продукты которых на поверхности клеток обеспечивают сильный барьер при аллотрансплантации. Термины *major histocompatibility antigens* (главные антигены гистосовместимости) и *major histocompatibility gene complex* (МНС)

(главный генный комплекс гистосовместимости) относятся соответственно к продуктам генов и генам этого хромосомного участка. У человека МНС назван HLA. Отдельным буквам аббревиатуры HLA придается различное значение, и с международного согласия HLA служит для обозначения человеческого МНС-комплекса.

Если главный комплекс гистосовместимости выполняет важную биологическую функцию, то какова она? Одна из гипотез состоит в том, что он играет роль в иммунном надзоре за неопластическими клетками, появляющимися в течение жизни индивида. Велико значение этой системы при беременности, поскольку между матерью и плодом всегда существует тканевая несовместимость. Высокая степень полиморфизма может также способствовать выживаемости видов в противостоянии огромному числу микробных агентов в окружающей среде. Полиморфизм по системе HLA способствует тому, что часть популяции распознает опасные агенты как чужеродные и включает адекватную ответную реакцию. Эти гипотезы связывают роль HLA с преимуществами, благодаря которым система выживает в условиях давления отбора.

Важным свидетельством роли комплекса HLA в иммунобиологии послужило обнаружение положительной ассоциации некоторых патологических процессов с антигенами HLA. Установлено что частота встречаемости HLA-B27 повышается при некоторых ревматических заболеваниях, особенно при анкилозирующем спондилите, заболевании явно семейного характера. Антиген B27 имеется лишь у 7% лиц западноевропейского происхождения, но его обнаруживают у 80–90% больных анкилозирующим спондилитом. Следовательно, этот антиген может быть ответственным за восприимчивость к развитию анкилозирующего спондилита, которая в 87 раз выше у его носителей, чем в общей популяции. Обычная форма ювенильного ревматоидного артрита также ассоциирована с B27. При псориатическом артрите центрального типа чаще встречается B27, тогда как Bw38 ассоциирован и с центральным, и с периферическим типами. Псориаз ассоциирован с Cw6.



У больных с дегенеративным артритом или подагрой не обнаруживается каких-либо изменений в частоте встречаемости антигенов. Большинство других ассоциаций с болезнями свойственно антигенам HLA-D-зоны. Например, глютенчувствительная энтеропатия у детей и взрослых ассоциирована с антигеном DR3. Действительный процент больных с данным антигеном варьирует от 63 до 96% в сравнении с 22–27% в контроле. Тот же антиген чаще обнаруживается у больных с активным хроническим гепатитом и герпетическим дерматитом, страдающих в то же время и глютенчувствительной энтеропатией. Ювенильный инсулинозависимый сахарный диабет (тип I) ассоциирован с DR3 и DR4 и отрицательно ассоциирован с DR2. У 17–25% больных диабетом I типа обнаружен редкий аллель Bf (M). Диабет с началом во взрослом периоде жизни (тип II) не имеет ассоциации с HLA.

Результаты эпидемиологических исследований показали, что в патогенезе воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) важную роль играют две группы факторов – наследственная предрасположенность и воздействие внешней среды. В настоящее время система HLA привлекает большое внимание исследователей, поскольку доказана ее роль в поддержании иммунологического гомеостаза организма, а также в предрасположенности к заболеваниям.

Исследованию HLA при ВЗК уделяется большое внимание. Полученные данные свидетельствуют о значительном полиморфизме антигенов главного комплекса гистосовместимости при этой патологии в различных странах. Так, F. Pegg и соавторы показали, что при обследовании больных язвенным колитом (ЯК) в Италии генетическими маркерами являются HLA19 и DR2.

Leidenius и соавторы в Финляндии обнаружили, что у больных ЯК чаще встречаются антигены HLA DR1, DR6, Cw7. Причем антиген Cw7 был общим для больных ЯК и первичным склерозирующим холангитом. H. Masuda и соавторы показали высокую частоту антигенов DR4 и Dwg6 при ЯК в Японии. В исследованиях, проведенных у больных ЯК в Индии, обнаружено, что антигены A19 и Cw6 ассоциированы с данной патологией.

При болезни Крона (БК) отмечен более значительный полиморфизм антигенов HLA, чем при ЯК. Работы российских ученых также подтвердили связь между воспалительными заболеваниями кишечника и некоторыми антигенами HLA. Е.А. Белоусова установила, что при ЯК чаще встречались антигены HLA B13, Cw4, редко DR1, DR4, Aw19. У больных БК генетическим маркером был антиген A3. Общими для двух нозологических форм являлись антигены HLA B14, DR3, DR5, отрицательный Aw19. При БК отмечена более значительная ассоцирован-

ность полиморфизма генов HLA, чем при ЯК, что установлено нашими исследованиями. Для БК выявлено 7 специфичностей, а для ЯК – 3. Наличие локуса предрасположенности к болезни Крона на 16-й хромосоме человека впервые было установлено в 1996 году Hugot и соавторами. В последующем была доказана связь ВЗК с 6-й хромосомой. Генетический полиморфизм (в настоящее время известен более 3 тыс. аллелей) системы HLA обеспечивает высокую степень индивидуальности человека. Полиморфизм системы HLA используется для изучения генетических основ предрасположенности к заболеваниям. Исследования показали высокую частоту аллеля DRB1\*07 при относительном риске (ОР) равном 1,9; DQB1\*05 (ОР = 1,6), DRB1\*01 (ОР = 1,75) и DRB1\*07 (ОР = 1,75) у пациентов с БК, а также, что HLA-маркером предрасположенности к ЯК и БК является аллель DRB1\*01 (ОР = 1,8,  $p = 0,0333$  для ЯК и ОР = 4,1,  $p = 0,0047$  для БК).

Цель исследования – изучить иммуногенетическую предрасположенность и устойчивость развития ЯК и БК, характер их течения, а также ассоциированных с ними внекишечных проявлений. Изучить у больных ВЗК предрасположенность к развитию бронхиальной обструкции (БО) с учетом иммуногенетических характеристик HLA-системы.

**Материалы и методы.** Проведено исследование ДНК замороженных образцов крови у 35 больных БК обоего пола (средний возраст  $33,8 \pm 2,2$  года) и у 40 больных ЯК обоего пола (средний возраст  $36,6 \pm 3,1$  года). Сравнивали с результатами исследования 1,7 тыс. образцов пуповинной крови новорожденных (условно здоровых детей), родившихся на 37–41-й неделе гестации в Москве (контроль). Количество больных ВЗК с гормонорезистентным течением составило 10 человек, с гормонозависимым течением – 15. Хроническое непрерывное течение ЯК установлено у 19 больных, хроническое рецидивирующее течение – у 21. Результаты исследования ДНК свежих или замороженных образцов крови у больных с БО (11 – ЯК и 7 – БК, 10 женщин и 8 мужчин, средний возраст  $42,5 \pm 3,4$  года) сравнивали с результатами исследования больных без БО (11 – ЯК и 10 – БК, 10 женщин и 11 мужчин, средний возраст  $31,7 \pm 2,1$  года).

#### **ИССЛЕДОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ПОЛИМОРФИЗМА HLA СИСТЕМЫ ПУПОВИННОЙ КРОВИ И СВЕЖИХ ИЛИ ЗАМОРОЖЕННЫХ ОБРАЗЦОВ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ БОЛЬНЫХ ЯЗВЕННЫМ КОЛИТОМ И БОЛЕЗНЬЮ КРОНА**

Проведено генотипирование классических HLA-генов класса I (A\*, B\*, Cw\*) и класса II (DRB1\* и DQB1\*) больных ЯК и БК. Исследованы образцы пуповинной крови условно здоровых детей и свежих или замороженных образ-

цов периферической крови больных язвенным колитом и болезнью Крона. Геномная ДНК выделялась из образцов пуповинной крови методом сепарации на магнитных частицах. Характеристики выделенной ДНК, ее концентрацию и степень чистоты измеряли с помощью спектрофотометра. Концентрация ДНК измерялась против чистого элюирующего раствора по оптической плотности OD260/280. Образцы для исследования соответствовали предъявляемым стандартным требованиям: концентрация ДНК была  $> 50$  нг/мкл и A260/280 составляло 1,7–1,9. Генотипирование проводили методом гибридизации с помощью олигонуклеотидных зондов. Считывание и интерпретация результатов проводились с помощью сканирующего устройства и компьютерной программы PMP. Данным методом выявлялись HLA-специфичности по всем исследуемым локусам на уровне групп аллелей. Образцы, у которых были получены двойные интерпретации результатов, дополнительно типировали методом ПЦР с помощью аллель-специфических праймеров. Регистрация сигналов электрофореграммы, фотографирование изображения и документирование их в электронном виде осуществлялись с помощью гелъдокументирующей системы “ДиДжиДок” (США) и с использованием компьютерной программы UPV. Интерпретацию результатов проводили с помощью таблиц фирмы – производителя праймеров.

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

У больных ЯК были выявлены следующие группы аллелей: A\*01, A\*02, A\*03, A\*11, A\*24, A\*25, A\*26, A\*30, A\*31, A\*32, A\*33, A\*68, B\*07, B\*08, B\*13, B\*15, B\*18, B\*27, B\*35, B\*36, B\*39, B\*40, B\*41, B\*44, B\*48, B\*51, B\*52, B\*54, B\*56, B\*57, B\*58, Cw\*02, Cw\*03, Cw\*04, Cw\*05, Cw\*06, Cw\*07, Cw\*08, Cw\*12, Cw\*14, Cw\*15, Cw\*16, Cw\*17, DRB1\*01, DRB1\*03, DRB1\*04, DRB1\*07, DRB1\*08, DRB1\*11, DRB1\*12, DRB1\*13, DRB1\*15, DQB1\*02, DQB1\*03, DQB1\*04, DQB1\*05, DQB1\*06.

При анализе специфичности B\* статистически значимая ассоциация с ЯК была обнаружена для специфичности HLA-B\*38. В группе больных ЯК она выявлялась у 11,5% ( $\chi^2 = 4,63$ ), в контрольной группе – у 4,36% ( $p < 0,05$ ). При анализе аллелей Cw\* статистически значимая ассоциация с ЯК была обнаружена для специфичности HLA-Cw\*12. В группе больных ЯК она выявлялась у 21,15% ( $\chi^2 = 4,3$ ), в контрольной группе – у 13,44% ( $p < 0,05$ ). При сопоставлении частоты встречаемости генов HLA II класса статистически значимые положительные ассоциации с ЯК при сравнении основной и контрольной групп были выявлены для специфичностей HLA-DRB1\*15. В группе больных ЯК она выявлялась у 30,8% ( $\chi^2 = 12,55$ ), в контрольной группе – у 13,22% ( $p < 0,001$ ). Частота встречаемости специфич-

ностей HLA-A\* и HLA-DQB1\* незначительно отличалась у пациентов основной группы и здоровых лиц группы сравнения. Имеющиеся отличия не являлись статистически достоверными. Для аллелей с положительной ассоциацией в основной группе больных ЯК отмечены высокие значения относительного риска и отношения шансов: HLA-B\*38 (ОШ = 4,23 (95% ДИ 2,17–8,10); ОР = 3,71 (95% ДИ 2,20–6,25)); HLA-Cw\*12 (ОШ = 2,01 (95% ДИ 1,15–3,48); ОР = 1,77 (95% ДИ 1,18–2,64)); HLA-DRB1\*15 (ОШ = 2,19 (95% ДИ

DRB1\*07, DRB1\*08, DRB1\*11, DRB1\*12, DRB1\*13, DRB1\*15, DQB1\*02, DQB1\*03, DQB1\*04, DQB1\*05, DQB1\*06.

При анализе гена В\* статистически значимая ассоциация с БК была обнаружена для групп аллелей HLA-B\*41 и В\*56. В группе больных БК она выявлялась у 11,4 ( $\chi^2 = 9,93$ ) и 13,1% ( $\chi^2 = 41,01$ ), в контрольной группе – у 3,18 и 1,15% соответственно ( $p < 0,001$ ). При анализе гена Сw\* статистически значимая ассоциация с БК была обнаружена для групп аллелей HLA – Сw\*05 и Сw\*08. В группе больных БК

рольной группе – у 3,63% ( $p < 0,001$ ). В группе больных БК в 10,9% случаев было выявлено наличие специфичности В\*3, которая отсутствовала в группе контроля. Частота встречаемости групп аллелей HLA-A\* незначительно отличалась у больных БК и контрольной группы. В группе больных БК специфичность HLA-DQB1\*05 встречалась в 7,1% случаев, а в группе контроля – в 19,95%. Имеющиеся отличия не являлись статистически достоверными. Для аллелей с положительной ассоциацией в основной группе отмечены высокие значения

**ТАБЛИЦА 1. СПЕЦИФИЧНОСТИ ПРЕДРАСПОЛОЖЕННОСТИ К ЯЗВЕННОМУ КОЛИТУ**

СПЕЦИФИЧНОСТЬ	ЧАСТОТА В ГРУППЕ ЯК, %	ЧАСТОТА В ГРУППЕ КОНТРОЛЯ, %	$\chi^2$	P	ОР	95% ДИ	ОШ	95% ДИ
HLA-B*38	16,25	4,36	22,20	0,001	3,71	2,2–6,25	4,23	2,17–8,10
HLA-Cw*12	23,75	13,44	6,19	0,012	1,77	1,18–2,64	2,01	1,15–3,48
HLA-DRB1*15	25,00	13,22	8,28	0,004	1,89	1,28–2,79	2,19	1,26–3,75

**ТАБЛИЦА 2. СПЕЦИФИЧНОСТИ УСТОЙЧИВОСТИ ЯЗВЕННОГО КОЛИТА**

СПЕЦИФИЧНОСТЬ	ЧАСТОТА В ГРУППЕ ЯК, %	ЧАСТОТА В ГРУППЕ КОНТРОЛЯ, %	$\chi^2$	P	ОР	95% ДИ	ОШ	95% ДИ
HLA-DQB1*02	5,0	21,15	11,42	0,0007	0,24	0,09–0,62	0,2	0,06–0,56

**ТАБЛИЦА 3. СПЕЦИФИЧНОСТИ ПРЕДРАСПОЛОЖЕННОСТИ К БОЛЕЗНИ КРОНА**

СПЕЦИФИЧНОСТЬ	ЧАСТОТА В ГРУППЕ БК, %	ЧАСТОТА В ГРУППЕ КОНТРОЛЯ, %	$\chi^2$	P	ОР	95% ДИ	ОШ	95% ДИ
HLA-B*41	11,4	3,18	9,93	0,0016	3,24	1,65–6,36	3,53	1,53–7,84
HLA-B*56	14,2	1,15	75,87	< 0,0010	12,45	6,48–23,93	14,36	6,39–31,58
HLA-Cw*05	12,8	3,80	12,47	0,0004	3,39	1,80–6,38	3,74	1,69–8,0
HLA-Cw*08	11,4	2,89	13,92	0,0002	4,30	1,99–7,75	4,30	1,85–9,62
HLA-DRB1*01	24,3	11,39	9,81	0,0017	2,13	1,39–3,25	2,49	1,37–4,47
HLA-DRB1*11	27,1	13,05	10,71	0,0013	2,09	1,41–3,09	2,49	1,41–4,38
HLA-DQB1*04	28,6	3,63	101,87	< 0,0001	7,90	5,25–11,89	10,66	5,93–19,02

**ТАБЛИЦА 4. СПЕЦИФИЧНОСТЬ УСТОЙЧИВОСТИ БОЛЕЗНИ КРОНА**

СПЕЦИФИЧНОСТЬ	ЧАСТОТА В ГРУППЕ БК, %	ЧАСТОТА В ГРУППЕ КОНТРОЛЯ, %	$\chi^2$	P	ОР	95% ДИ	ОШ	95% ДИ
HLA-DQB1*05	7,1	19,95	6,37	0,011	0,36	0,15–0,83	0,31	0,11–0,80

1,26–3,75); ОР = 1,89 (95% ДИ 1,28–2,79)) (табл. 1). При анализе специфичностей обращал на себя внимание тот факт, что в группе больных ЯК специфичность HLA-DQB1\*02 встречалась в 5,0% случаев, а в группе контроля – в 21,15%. Данное обстоятельство может послужить предположением, что аллель HLA-DQB1\*02 является фактором устойчивости к развитию ЯК (табл. 2).

У больных БК были выявлены следующие группы аллелей: А\*01, А\*02, А\*03, А\*11, А\*24, А\*25, А\*26, А\*30, А\*31, А\*32, А\*33, В\*07, В\*08, В\*13, В\*15, В\*18, В\*27, В\*35, В\*36, В\*39, В\*40, В\*41, В\*44, В\*48, В\*51, В\*52, В\*54, В\*56, В\*57, Сw\*02, Сw\*03, Сw\*04, Сw\*05, Сw\*06, Сw\*07, Сw\*08, Сw\*12, DRB1\*01, DRB1\*03, DRB1\*04,

Сw\*05 выявлялась у 21,2% ( $\chi^2 = 8,68$ ), в контрольной группе – у 11,4% ( $p = 0,0032$ ), Сw\*08 выявлялась у 28,8% ( $\chi^2 = 12,59$ ), в контрольной группе – у 13,05% ( $p = 0,0003$ ). При сопоставлении частоты встречаемости генов II HLA-класса, статистически значимые положительные ассоциации с БК при сравнении основной и контрольной групп были выявлены для групп аллелей HLA-DRB1\*01. В группе больных БК она выявлялась у 28,3% ( $\chi^2 = 11,01$ ), в контрольной группе – у 11,39% ( $p < 0,001$ ). Для групп аллелей HLA-DRB1\*11 в группе больных БК она выявлялась у 30,4% ( $\chi^2 = 10,49$ ), в контрольной группе – у 13,05% ( $p < 0,05$ ). Для специфичностей HLA-DQB1\*04 в группе больных БК она выявлялась у 15,2% ( $\chi^2 = 13,78$ ), в конт-

относительного риска заболевания и отношения шансов: HLA-B\*41 (ОШ = 3,53; ОР = 3,24; 95% ДИ 1,53–7,84), HLA-B\*56 (ОШ = 14,36; ОР = 12,45; 95% ДИ 6,48–23,93); HLA-Cw\*05 (ОШ = 3,74; ОР = 3,39; 95% ДИ 1,80–6,38); HLA-Cw\*08 (ОШ = 4,3; ОР = 4,3; 95% ДИ 1,99–7,75); HLA-DRB1\*01 (ОШ = 2,49; ОР = 2,13; 95% ДИ 1,39–3,25); HLA-DRB1\*11 (ОШ = 2,49; ОР = 2,09; 95% ДИ 1,41–3,09), HLA-DQB1\*04 (ОШ = 10,66; ОР = 7,9; 95% ДИ 5,25–11,89) (табл. 3). Специфичность HLA-DQB1\*05 у больных БК была выявлена в 7,1% случаев, в контрольной группе – в 19,95% случаев ( $p = 0,011$ ,  $\chi^2 = 6,37$ ), относительный риск развития заболевания составил 0,36 (95% ДИ 0,15–0,83), отношение шансов – 0,31 (95% ДИ 0,11–0,8) (табл. 4).

**ТАБЛИЦА 5. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ АЛЛЕЛЕЙ ЛОКУСА DRB1 У БОЛЬНЫХ ЯЗВЕННЫМ КОЛИТОМ С ХРОНИЧЕСКИМ НЕПРЕРЫВНЫМ И ХРОНИЧЕСКИМ РЕЦИДИВИРУЮЩИМ ТЕЧЕНИЕМ**

HLA-АНТИГЕНЫ	ТЕЧЕНИЕ ЯЗВЕННОГО КОЛИТА			
	ХРОНИЧЕСКОЕ НЕПРЕРЫВНОЕ		ХРОНИЧЕСКОЕ РЕЦИДИВИРУЮЩЕЕ	
	N = 38	%	N = 42	%
DRB1*01	10	26,3	8	19,00
DRB1*04	4	10,5	7	16,70
DRB1*07	1	2,6	3	7,14
DRB1*08	1	2,6	3	7,14
DRB1*09	0	0,0	1	2,40
DRB1*10	0	0,0	1	2,40
DRB1*11	17	44,7	7	16,70
DRB1*12	1	2,6	3	7,14
DRB1*13	2	5,2	10	23,80
DRB1*14	1	2,6	6	14,30
DRB1*15	3	7,8	17	40,50
DRB1*16	0	0,0	2	4,80

Примечание: N – число исследованных HLA-гаплотипов (аллелей).

**ТАБЛИЦА 6. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ АЛЛЕЛЕЙ ЛОКУСА DRB1 У БОЛЬНЫХ ВЗК С ГОРМОНОРЕЗИСТЕНТНОСТЬЮ И ГОРМОНОЗАВИСИМОСТЬЮ**

HLA-АНТИГЕНЫ	ТЕЧЕНИЕ ВЗК			
	ГОРМОНОРЕЗИСТЕНТНОЕ		ГОРМОНОЗАВИСИМОЕ	
	N = 20	%	N = 30	%
DRB1*01	2	1,0	6	20,00
DRB1*04	9	45,0	5	16,70
DRB1*07	1	0,5	3	9,99
DRB1*08	1	0,5	1	3,33
DRB1*09	0	0,0	0	0,00
DRB1*10	0	0,0	0	0,00
DRB1*11	3	1,5	2	6,70
DRB1*12	0	0,0	3	9,99
DRB1*13	0	0,0	2	6,70
DRB1*14	1	0,5	5	16,70
DRB1*15	3	1,5	3	9,99
DRB1*16	0	0,0	0	0,00

Примечание: N – число исследованных HLA-гаплотипов (аллелей).

**ТАБЛИЦА 7. РИСК РАЗВИТИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ ОБСТРУКЦИИ У БОЛЬНЫХ ВЗК**

HLA-СПЕЦИФИЧНОСТИ	ОР	95% ДИ	ОШ	95% ДИ	$\chi^2$	P	ТОЧНЫЙ КРИТЕРИЙ ФИШЕРА (P)
DRB1*15	10,50	1,40–78,95	13,67	1,60–304,62	9,55	0,020	0,0005
DQB1*02	4,67	1,06–20,59	5,71	1,00–42,41	3,84	0,050	0,0300
DQB1*03	9,33	1,22–71,11	11,71	1,34–263,76	5,66	0,017	0,0100

Таким образом, в группе больных язвенным колитом выявлена положительная ассоциация специфичностей HLA-B\*38, HLA-Cw\*12 и HLA-DRB1\*15, что можно рассматривать как потенциально высокий риск развития заболевания. Наличие специфичности HLA-DQB1\*02 можно рассматривать как фактор устойчивости к развитию ЯК.

Высокий риск развития болезни Крона у жителей Москвы ассоциирован с группами аллелей HLA-B\*41, HLA-B\*56, HLA-Cw\*05, HLA-Cw\*08, HLA-DRB1\*01, HLA-DRB1\*11, HLA-DQB1\*04, а наличие специфичности HLA-DQB1\*05 можно рассматривать как фактор устойчивости к развитию БК.

Выявление вышеуказанных специфичностей у детей при донорстве пуповинной крови требует наблюдения у гастроэнтеролога с целью первичной профилактики ЯК и БК, учитывающей эпидемиологические, гигиенические и прочие внешние факторы.

В настоящее время многочисленными исследованиями доказано, что гены HLA-системы определяют не только предрасположенность к ЯК или БК, но также и характер течения болезни. Установлено, что аллель HLA DRB1\*0103 определяет тяжесть течения ЯК, наличие внекишечных проявлений, необходимость хирургического лечения. Установлено, что аллели II у больных ЯК- и БК-класса определяют характер течения данной патологии, а также гормонорезистентность и гормонозависимость ВЗК.

Нами проведено генотипирование больных с хроническим непрерывным и хроническим рецидивирующим течением ЯК по 16 аллелям локуса DRB1 и 5 – локуса DQB1 (табл. 5). При анализе особенностей распределения аллелей этого локуса установлено, что HLA-маркером предрасположенности к хроническому непрерывному течению ЯК является аллель DRB1\*11 (ОР = 2,68, 95% ДИ 1,25–5,76),  $p = 0,012$ ,  $\chi^2 = 6,21$ ). Для ЯК с хроническим рецидивирующим течением предрасполагающими являются аллели DRB1\*13 (ОР = 0,22, 95% ДИ 0,05–0,95),  $p = 0,04$ ,  $\chi^2 = 4,03$ ) и DRB1\*15 (ОР = 0,2, 95% ДИ 0,06–0,60),  $p = 0,002$ ,  $\chi^2 = 9,62$ ).

В более многочисленной группе больных ЯК проводился анализ ассоциации аллелей DRB1 с заболеванием в зависимости от протяженности патологического процесса в толстой кишке, возраста пациентов в момент начала болезни, клинической формы течения. В работе И.Д. Лоранской было установлено, что выраженным маркером резистентности при левостороннем ЯК является аллель DRB1\*04 (ОР = 0,12;  $p = 0,0306$ ). Устойчивость к данной форме заболевания в 8 раз выше при наличии данного аллеля, чем при его отсутствии. Анализ резистентных форм ЯК и БК в нашей работе также продемонстрировал связь специфичности DRB1\*04 с устойчивостью терапии ВЗК к ГКС: ОР составил 6,68 (95% ДИ 2,04–22,19) ( $p = 0,0007$ ,  $\chi^2 = 12,11$ ). При анализе гормонозависимости в нашем исследовании не удалось выявить статистически достоверной связи со специфичностями DRB1 HLA-системы (табл. 6). Выраженная положительная ассоциация с определенным возрастом начала заболевания обнаружена при анализе распределения частот аллелей DRB1-локуса, находящихся в гомозиготном состоянии. Так, аллель DRB1\*11 в гомозиготном состоянии является маркером начала заболевания в возрасте 30–50 лет (ОР = 6,0;  $p = 0,0236$ ). Нами установлена связь этой специфичности с хроническим непрерывным течением ЯК. Гомозиготность по алле-

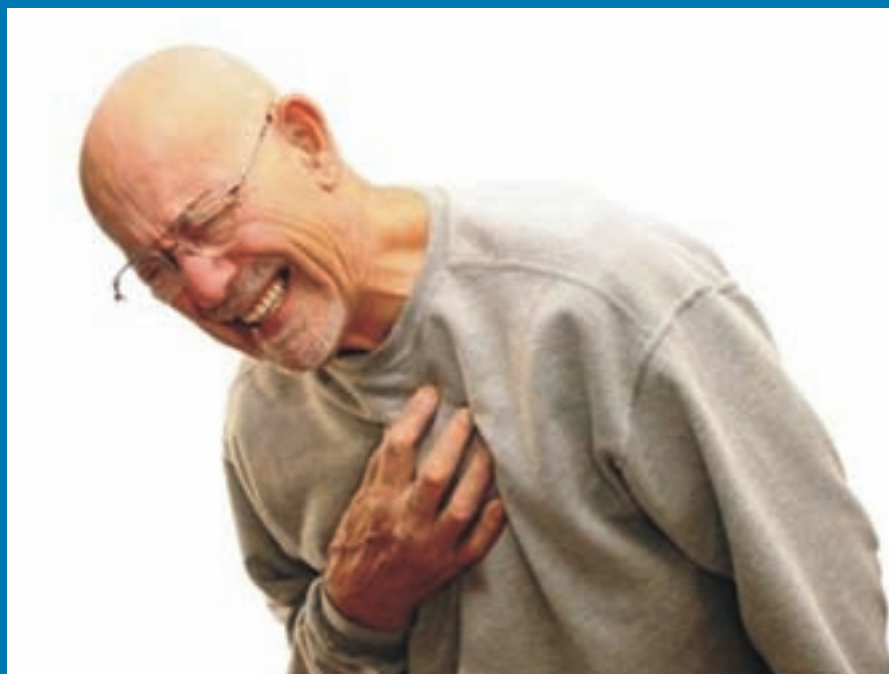


лю DRB1\*15 проявляет очень выраженную ассоциацию с началом болезни в 51–70 лет (OR = 36,5,  $p = 0,01$ ). Риск возникновения болезни в данном возрасте при наличии гомозиготности по аллелю DRB1\*15 в 36,5 раза выше, чем при ее отсутствии, что соответствует данным, полученным в ЦНИИГ: OR – 4,25 (95% ДИ 2,46–3,74), ОШ – 6,42 ( $p = 0,0003$ ).

Сотрудниками отдела патологии кишечника ЦНИИГ изучена предрасположенность к развитию бронхиальной обструкции у больных ВЗК с учетом иммуногенетических характеристик HLA-системы. У 39 больных ВЗК выполнена спирография, у 18 больных выявлена БО. У больных ВЗК с БО были выявлены следующие группы аллелей (специфичности): A\*01, A\*02, A\*03, A\*11, A\*24, A\*26, A\*30, A\*31, A\*33, V\*07, V\*13, V\*15, V\*27, V\*35, V\*37, V\*38, V\*39, V\*44, V\*51, V\*52, V\*56, V\*58, Cw\*01, Cw\*02, Cw\*03, Cw\*04, Cw\*06, Cw\*07, Cw\*12, Cw\*15, DRB1\*01, DRB1\*03, DRB1\*04, DRB1\*07, DRB1\*08, DRB1\*10, DRB1\*11, DRB1\*12, DRB1\*13, DRB1\*15, DQB1\*02, DQB1\*03, DQB1\*04, DQB1\*05, DQB1\*06. При анализе специфичности DQB1\* статистически значимые ассоциации с БО обнаружены для специфичностей HLA-DQB1\*02 и HLA-DQB1\*03. Специфичность HLA-DQB1\*02 выявлена у 22,2% больных с БО ( $\chi^2 = 3,84$ ), у 4,8% без БО ( $p < 0,05$ ), OR – 4,67 (95% ДИ 1,06–20,59), ОШ – 5,71 ( $p < 0,05$ ). Специфичность DQB1\*03 выявлена у 22,2% больных с БО ( $\chi^2 = 5,66$ ), у 2,4% без БО ( $p < 0,05$ ), OR – 9,33 (95% ДИ 1,22–71,11), ОШ – 11,71 ( $p = 0,017$ ). При анализе DRB1\* статистически значимая ассоциация с БО обнаружена для специфичности DRB1\*15: у 25,0% больных с БО – ( $\chi^2 = 9,55$ ), у 2,4% больных без БО – ( $p < 0,05$ ), OR – 10,05 (95% ДИ 1,40–78,95), ОШ – 13,67 ( $p = 0,02$ ). Разница в частоте специфичностей HLA A\*, V\*, Cw\* оказалась статистически недостоверной ( $p > 0,05$ ).

На основании проведенных исследований было сделано заключение, что высокий риск развития бронхиальной обструкции у больных воспалительными заболеваниями кишечника ассоциирован со специфичностями HLA-DQB1\*02, DQB1\*03, DRB1\*15 (табл. 7).

В изучении патогенеза болезни Крона и язвенного колита достигнут определенный прогресс благодаря совместным работам микробиологов, иммунологов, гастроэнтерологов и генетиков. Выявление определенных специфичностей позволит проводить первичную профилактику ЯК и БК, которая будет учитывать факторы внешней среды (социальные, гигиенические, медико-эпидемиологические) и таким образом способствовать снижению риска развития этой грозной патологии. Такой подход поможет найти новые методы терапии ВЗК и, возможно, в итоге установить этиологический фактор хронических неспецифических воспалительных заболеваний кишечника. ■



## Кардиология и сердечно- сосудистая хирургия

Лео Бокерия

директор Научного центра  
сердечно-сосудистой хирургии  
имени академика А.Н. Бакулева,  
академик РАН



Баграт Алекиян

руководитель отделения  
рентгенохирургических методов  
исследований и лечения  
заболеваний сердца и сосудов  
(РХИИЛСС) Научного центра  
сердечно-сосудистой хирургии  
имени академика А.Н. Бакулева,  
академик РАМН



Манолис Пурсанов

главный научный сотрудник  
отделения РХИИЛСС Научного  
центра сердечно-сосудистой  
хирургии имени академика  
А.Н. Бакулева, д.м.н., профессор

Владимир Мироненко

руководитель отделения  
реконструктивной хирургии и корня  
аорты Научного центра сердечно-  
сосудистой хирургии имени  
академика А.Н. Бакулева, д.м.н.

Александр Косенко

специалист по ультразвуковой  
диагностике Научного центра  
сердечно-сосудистой хирургии  
имени академика А.Н. Бакулева

Татьяна Базарсадаева

старший научный сотрудник  
отделения хирургического лечения  
интерактивной патологии (ОХЛИП)  
Научного центра сердечно-  
сосудистой хирургии имени  
академика А.Н. Бакулева, к.м.н.

Корюн Шахбазян

аспирант второго года обучения  
отделения РХИИЛСС Научного  
центра сердечно-сосудистой  
хирургии имени академика  
А.Н. Бакулева

# Транскатетерная имплантация аортального клапана

*Новые возможности в лечении критического  
кальцинированного порока аортального клапана  
у больных с высоким хирургическим риском*

**В** структуре приобретенных дефектов сердца аортальный порок занимает лидирующее положение. J. Ross и E. Braunwald показали, что средняя продолжительность жизни пациентов с тяжелым кальцинированным аортальным стенозом после возникновения стенокардии или синкопе составляет около трех лет, при появлении сердечной астмы – два года и от полутора до двух лет при застойной сердечной недостаточности. Предупреждение внезапной смерти является одной из целей хирургического лечения аортального стеноза. Замещение аортального клапана приводит к исчезновению симптомов, увеличению продолжительности и улучшению качества жизни.

По данным мировой статистики, только в США ежегодно около 30% пациентов отказывают в хирургической коррекции аортального порока.

Основные причины отказа в хирургическом вмешательстве у пациентов с критическим кальцинированным стенозом аортального клапана следующие: заболевание в конечной стадии – 18,4%, острый коронарный синдром – 15%, хроническая почечная недостаточность – 6,1%, хронические obstructивные болезни легких – 13,6%, пожилой возраст 27,6%, короткая ожидаемая продолжительность жизни – 19,3%, кроме того, боязнь пациентов перед открытой операцией – 30–60%.

До недавнего времени выходом из этой ситуации для некоторых больных являлась транслюминальная баллонная вальвулопластика (ТЛБВП). Несмотря на то что этот метод являлся единственным спасением для определенной группы пациентов, все-таки оставалась актуальной проблема рестеноза после ТЛБВП. Эта проблема была решена с разработкой методики эндоваскулярного замещения клапанов сердца.

В настоящее время разрабатывается множество клапанов для транскатетерной имплантации в аортальную позицию, однако в клинике в основном используются EdwardsSapien, его модернизированная модификация Sapien XT (Edwards Lifesciences, США) и CoreValve (Medtronic, США).

Клапаны EdwardsSapien (рис. 1а) и Sapien XT (рис. 1б) – это баллонорасширяемые трехстворчатые клапаны, которые изготавливаются из бычьего перикарда и монтируются внутрь стента из нержавеющей стали.

Клапаны EdwardsSapien и Sapien XT имплантируются двумя способами: трансфеморальным и трансапикальным, для каждого из которых разработаны свои доставляющие системы.

В 2004 году J. Sequin разработал клапан CoreValve – самораскрывающийся нитиноловый каркас со встроенным трехстворчатым клапаном из свиного перикарда. Имплантируется клапан только трансартериальным доступом (рис. 2).

Первая транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) была выполнена в 2002 году профессором A. Cribier. После операции отмечалось улучшение клинического состояния пациента, значительное уменьшение градиента систолического давления между левым желудочком и аортой и минимальная недостаточность имплантированного клапана. Однако, к сожалению, этот пациент умер через 17 недель после имплантации аортального клапана от некардиальных осложнений.

В 2004 году A. Cribier и соавторы опубликовали результаты транскатетерной имплантации аортального клапана 6 пациентам высокого хирургического риска. В результате операции, по данным эхокардиографии, у всех пациентов отмечалось увеличение площади аортального клапана в среднем с  $(0,50 \pm 0,10)$  кв. см до  $(1,70 \pm 0,03)$  кв. см, а регургитация на аортальном клапане оставалась минимальной.

В 2007 году группа ученых из Канады опубликовала результаты транскатетерной имплантации аортального клапана 50 пациентам высокого хирургического риска. Интраоперационная летальность составила 2%. Пациенты были выписаны из клиники в среднем через пять дней после операции. Среди пациентов, у которых риск операции по EurSCORE был более 28%, 30-дневная летальность составила 12%. У первых 25 пациентов успех процедуры был достигнут в 76% случаев, а у вторых 25 – в 96%. А 30-днев-

ная летальность среди первых 25 пациентов равнялась 16%, среди вторых – 8%. В результате операции площадь аортального клапана в среднем увеличилась с  $(0,6 \pm 0,2)$  кв. см до  $(1,7 \pm 0,4)$  кв. см. После имплантации клапана у всех пациентов отмечалось значительное улучшение фракции выброса левого желудочка и уменьшение митральной регургитации. Улучшение состояния сохранялось в течение всего года наблюдения.

Годом позже, в 2008 году, Европейская ассоциация кардиоторакальных хирургов (EACTS) и Европейское общество кардиологов (ESC) совместно с Европейской ассоциацией чрескожных сердечно-сосудистых вмешательств (EAPCI) на основе изучения непосредственных и отдаленных результатов транскатетерной имплантации аортального клапана пациентам с высоким хирургическим риском во многих центрах Европы и Америки опубликовали свою позицию относительно этого метода. Авторы доклада сделали заключение, что транскатетерная имплантация аортального клапана является многообещающим методом коррекции порока у пациентов высокого хирургического риска и может служить альтернативой традиционной хирургии.

Н. Eltchaninoff с соавторами в 2010 году показали результаты многоцентрового исследования. Авторы доложили результаты имплантации аортального клапана 244 пациентам в 16 центрах с февраля по июнь 2009 года. Все пациенты были высокого хирургического риска (EuroSCORE  $\geq 20\%$ , STS  $\geq 10\%$ ). Средний возраст пациентов составил  $(82 \pm 7)$  лет, 43,9% пациентов были женского пола. В 68% случаев имплантировался клапан EdwardsSapien и в 32% – CoreValve. У 71% пациентов использовался трансартериальный доступ и у 29% – трансапикальный. Интраоперационная эффективность равнялась 98,3%, и смертность в течение 30 дней составила 12,7%. Во время операции имел место ряд осложнений: инсульт (3,6%), тампонада (2%), острая окклюзия коронарных артерий (1,2%) и другие сосудистые осложнения (7,3%). Имплантация кардиостимулятора потребовалась в 11,8% случаев. К концу первого года наблюдения 88% пациентов имели II степень СН по NYHA.

В Российской Федерации первая трансапикальная (гибридным доступом) имплантация аортального клапана EdwardsSapien была выполнена 26 мая 2009 года академиком РАМН Л.А. Бокерия и членом-корреспондентом РАМН Б.Г. Алекяном. Эндovasкулярная имплантация аортального клапана EdwardsSapien была выполнена 28 мая, а имплантация CoreValve – 19 ноября 2009 года Б.Г. Алекяном.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С 2009 года по настоящее время в НЦССХ имени А.Н. Бакулева РАМН транскатетерная им-

плантация аортального клапана была выполнена 11 пациентам. Трансфеморальным доступом в 4 случаях имплантировался клапан CoreValve, в 1 – клапан EdwardsSapien, в 2 – клапан Sapien XT. Трансапикальным доступом нами был имплантирован 2 пациентам клапан EdwardsSapien и 2 – Sapien XT. Возраст пациентов варьировал от 66 до 82 лет, в среднем составляя  $(72,2 \pm 6,7)$  года. При поступлении в клинику все пациенты жаловались на одышку при физической нагрузке, быструю утомляемость, повышение АД. Также были жалобы на усиление одышки в горизонтальном положении (ортопноэ), ощущение “перебоев” в работе сердца, эпизоды учащенного сердцебиения, предобморочные и реже обморочные состояния.

По классификации NYHA, 4 пациента относились к III функциональному классу (ФК) и 7 к IV ФК. Риск операции по EuroSCORE составлял в среднем  $(27,4 \pm 13,6)\%$ , по STS –  $(17,4 \pm 1,1)\%$ .

Отбор пациентов на транскатетерное замещение аортального клапана проводился по следующим критериям: возраст старше 65 лет; кальцинированный аортальный порок (кальциноз II–III степени) с преобладанием стеноза; размер фиброзного кольца аортального клапана от 16 до 24 мм (для клапанов EdwardsSapien и Sapien XT) и от 20 до 27 мм (для клапана CoreValve); гемодинамически значимые поражения коронарных артерий или уже проведенная реваскуляризация миокарда (стентирование, аортокоронарное шунтирование); отсутствие гемодинамически значимой патологии митрального, трикуспидального клапанов, а также патологии аорты (выраженного расширения восходящей аорты, стеноза, тромбоза грудной и/или брюшной аорты), стенозов подвздошно-бедренных артерий (для трансфеморального доступа) и выраженной систолической дисфункции левого желудочка.

Все пациенты прошли обследование по следующей программе: трансторакальная и чреспищеводная эхокардиография (ЭхоКГ), спиральная компьютерная томография восходящей аорты, дуги, нисходящей, грудной и брюшной аорты, а также подвздошно-бедренных сегментов, коронарография, аортография и ангиография подвздошно-бедренных артерий. На основе выполненных исследований производились тщательные измерения размеров фиброзного кольца аортального клапана, восходящей аорты, дуги и артерий нижних конечностей (подвздошно-бедренных сегментов). По полученным данным определялись доступ и размер имплантируемого клапана.

По степени сердечной недостаточности 4 пациента отнесены к III классу по классификации NYHA, и 3 – к IV (табл. 1). Риск

**ТАБЛИЦА 1. КЛИНИЧЕСКИЕ И АНГИОМЕТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПАЦИЕНТОВ**

ПОКАЗАТЕЛИ БОЛЬНЫХ, ПОДВЕРГНУТЫХ ИМПЛАНТАЦИИ КЛАПАНА (N = 11)	
Возраст (лет)	72,2 ± 6,7
ФК по NYHA	III (4 человека)
	IV (7 человек)
EuroSCORE (%)	27,4 ± 13,6
STS (%)	17,4 ± 1,1
Фракция выброса ЛЖ (%)	58 ± 15
ГСД Ао/ЛЖ (мм рт. ст.)	101,5 ± 15,7
ФК АК (мм)	23,3 ± 1,9

операции по EuroSCORE в среднем был равен  $(27,4 \pm 13,6)\%$ , по STS –  $(17,4 \pm 1,1)\%$ .

По данным ЭхоКГ, градиент систолического давления (ГСД) на аортальном клапане в среднем был равен  $(101,5 \pm 15,7)$  мм рт. ст.

По данным чреспищеводной эхокардиографии и компьютерной томографии, диаметр фиброзного кольца аорты был равен в среднем  $(23,3 \pm 1,9)$  мм. Во всех случаях кальциноз аортального клапана был III степени.

Транскатетерную имплантацию аортального клапана во всех случаях выполняли в рентгенооперационной под общим (интубационным) наркозом и постоянным чреспищеводным эхокардиографическим контролем. В операционной имелась вся необходимая аппаратура для подключения искусственного кровообращения в случае необходимости. Пациентам назначалась антиагрегантная и антикоагулянтная терапия: аспирин – 100 мг, клопидогрель – 75 мг.

## ТРАНСАПИКАЛЬНЫЙ ДОСТУП ИМПЛАНТАЦИИ КЛАПАНА EDWARDSAPIEN И SAPIEN XT

Имплантация клапанов EdwardsSapien и Sapien XT трансапикальным доступом выполнена 4 больным двумя бригадами: кардиохирургом и его ассистентом, а также эндovasкулярным специалистом и его помощником. Пациентам выполнялась пункция бедренной артерии и вены. Через левую бедренную вену проводили электрод в полость правого желудочка. Через правую бедренную артерию выполняли ретроградную катетеризацию аорты и ангиографию из восходящего отдела аорты (рис. 3а).

Хирургической бригадой осуществлялся доступ в четвертое-пятое межреберье, где выделялась верхушка ЛЖ, на которую накладывали кисетный шов и устанавливали интродьюсер 8F, через который в восходящую аорту проводили проводник 0,35" и катетер JR. Далее по катетеру меняли проводник на сверхжесткий Amplatzer superstiff. По сверхжесткому



проводнику производили смену интродьюсера 8F на 14F для выполнения баллонной вальвулопластики (рис. 3б). На фоне сверхчастотной желудочковой стимуляции (до 200 уд/мин) выполняли ТЛБВП кальцинированного аортального клапана баллоном Z-med диаметром 20 мм (рис. 3в).

Далее интродьюсер 14F заменяли на специальную доставляющую систему 26F с заранее смонтированным клапаном. Доставляющую систему под прямым визуальным наблюдением проводили в полость левого желудочка по сверхжесткому проводнику. Под рентгенологическим контролем доставляющий катетер проводили в позицию аортального клапана. Кальцинированный аортальный клапан сам является хорошим ориентиром при позиционировании имплантированного клапана. После достижения оптимальной позиции доставляющий катетер оттягивали назад, освобождая баллон с смонтированным клапаном. На фоне сверхчастотной желудочковой стимуляции производили имплантацию клапана (рис. 3г, 3д). После имплантации клапана выполняли контрольную аортографию (рис. 3е) и чреспищеводную эхокардиографию для оценки функции клапана и проходимости коронарных артерий. В одном случае возник спазм правой коронарной артерии, который был устранен селективным введением нитроглицерина.

Использование трансапикального доступа позволяет снять опасения и возможные осложнения, связанные с сосудистым доступом у больных с небольшими размерами сосудов и/или стенозирующими и окклюзирующими поражениями артерий, питающих нижние конечности. Кроме того, это снижает риск инсульта и других сосудистых осложнений, которые могут возникнуть при проведении жесткого доставляющего устройства через атеросклеротически измененную и/или извитую аорту. Методика также может быть использована в случае "фарфоровой аорты", у больных, перенесших ранее операцию на сердце или облучение средостения.

Трансартериальная имплантация клапанов EdwardsSapien и Sapien XT была выполнена 3 пациентам (1 – EdwardsSapien и 2 – Sapien XT). Им производили пункцию обеих бедренных артерий и левой бедренной вены. Через бедренную вену проводили электрод в полость правого желудочка для сверхчастотной желудочковой стимуляции. Через левую бедренную артерию устанавливали катетер "поросячий хвостик" над аортальным клапаном и выполняли аортографию, после этого изображение с нативным аортальным клапаном перебрасывалось на референтный монитор для удобства позиционирования клапана (рис. 4а).

По интродьюсеру 14F в правой бедренной артерии осуществляли катетеризацию левого

желудочка с помощью катетера AL II и прямого проводника. После проведения катетера в полость ЛЖ определяли ГСД на клапане и проводили длинный жесткий проводник Amplatzer superstiff. Далее выполняли ТЛБВП клапанного стеноза аорты на фоне сверхчастотной желудочковой стимуляции с помощью баллонного катетера диаметром 23 мм (рис. 4б). Сверхчастотная стимуляция проводилась с целью снижения артериального давления при раздувании баллона, чтобы во время ТЛБВП баллон легче фиксировался в проекции фиброзного кольца.

Для облегчения проведения доставляющей системы RetroFlex диаметром 24F для клапана EdwardsSapien и NovaFlex диаметром 18F для клапана Sapien XT выполняли бужирование бедренной артерии с помощью бужей увеличивающегося размера от 16F и выше.

Параллельно с ТЛБВП ассистент осуществлял подготовку клапана к имплантации. Клапан устанавливали на баллонный катетер и плотно обжимали на специальном сжимающем устройстве. После этого баллонный катетер затягивался в доставляющую систему RetroFlex 24F и проводился по жесткому проводнику в бедренную артерию. Клапаносодержащий комплекс проталкивался по сверхжесткому проводнику к нативному аортальному клапану. Маркерами для точного позиционирования клапаносодержащего комплекса служили отложения кальция на нативном клапане и референтное изображение на контрольном мониторе. После позиционирования клапана доставляющая система оттягивалась, освобождая клапан для имплантации. На фоне сверхчастотной стимуляции желудочков (до 200 уд/мин) производили имплантацию клапана путем быстрого раздувания баллона (рис. 4в).

После раскрытия клапана баллон полностью сдувался. Далее оценивали функцию имплантированного клапана с помощью аортографии и чреспищеводной эхокардиографии и измеряли ГСД между левым желудочком и аортой (рис. 4г). Кроме того, при аортографии оценивалось состояние коронарных артерий. Следует помнить, что при выявлении значительной околоклапанной протечки при аортографии можно выполнить повторное раздувание баллона. Затем проводили катетер "поросячий хвостик" для выполнения контрольной аортографии и измерения градиента систолического давления на клапане. Пункционное отверстие ушивали с помощью двух устройств Perclose фирмы Abbott Vascular.

#### **ТРАНСАРТЕРИАЛЬНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА COREVALVE**

Начальные этапы имплантации клапана Core-Valve аналогичны ранее описанной мето-

дике имплантации клапанов EdwardsSapien и Sapien XT: также пунктируются обе бедренные артерии и левая бедренная вена, производится аортография, катетеризация левого желудочка, предварительная ТЛБВП клапанного стеноза аорты баллоном 22 или 25 мм (рис. 5а, 5б). Затем осуществляется имплантация самораскрывающегося нитинолового клапана CoreValve.

Клапан вручную в ледяной воде монтировался в специальную доставляющую систему, затем доставляющий интродьюсер диаметром 18F с загруженным клапаном осторожно проводили по сверхжесткому проводнику в нативный кальцинированный аортальный клапан. После позиционирования клапана производили его отделение с помощью специального механизма (рис. 5в). Доставляющую систему медленно оттягивали назад, освобождая клапан. Необходимо помнить, что в этот момент предельно важна скорректированность в работе всех специалистов (при этом на каждом этапе выполняется чреспищеводная ЭхоКГ). Приступая к отделению клапана с помощью отделяющего механизма на доставляющем устройстве, доставляющую систему нужно осторожно тянуть назад для удержания клапана в оптимальной позиции. Позиция частично раскрытого клапана постоянно контролируется с помощью аортографии, чреспищеводной ЭхоКГ или пробных введений контрастного вещества. После полного раскрытия протеза доставляющее устройство осторожно извлекается.

Для оценки степени аортальной и параротезной недостаточности, проходимости коронарных артерий выполняли аортографию из восходящего отдела аорты (рис. 5г). В самом конце процедуры оценивали функцию клапана с помощью транспищеводной ЭхоКГ. Пункционное отверстие артериального доступа ушивали с помощью двух устройств Perclose фирмы Abbott Vascular, а для венозного гемостаза применяли ручное сдавливание.

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА**

Технический успех был достигнут в 100% случаев. Один пациент погиб на 20-е сутки после имплантации аортального клапана трансапикальным доступом на фоне прогрессирующей острой сердечно-сосудистой недостаточности. По данным ЭхоКГ, у всех пациентов отмечалось значительное уменьшение ГСД на клапане, в среднем с (101,5 ± 15,7) до (19,2 ± 4,3) мм рт. ст. У всех больных улучшилось клиническое состояние и уменьшилась степень сердечной недостаточности. До имплантации аортального клапана все пациенты относились к III–IV ФК по NYHA, после – к I–II ФК от-

носились 91%. Недостаточность аортального клапана после операции не превышала I степени, только у одного пациента она была до II степени.

Отдаленные результаты имплантации аортального клапана были прослежены у 10 пациентов из 11 сроком от одного месяца до трех лет. Один пациент в возрасте 80 лет погиб через пять месяцев после имплантации АК от некардиальной причи-

ны. Среднее значение ГСД на аортальном клапане оставалось в пределах допустимого –  $(20,5 \pm 5,0)$  мм рт. ст., недостаточность аортального клапана I степени была у 9 пациентов, у 1 пациента она была до II степени. Все пациенты относились к I и II ФК по NYHA: у 7 пациентов исчезли симптомы стенокардии, у 5 пациентов, до операции жаловавшихся на обморочные состояния и головокружения, эти симптомы полностью исчезли.

**ТАБЛИЦА 3. ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (N = 10)**

Сроки наблюдения	1 месяц – 3 года
Среднее значение ГСД ЛЖ/Ао	$(20,5 \pm 5,0)$ мм рт. ст.
NYHA	I–II (100%)
Летальность	1 (10%) летальный исход от ТЭЛА через 5 месяцев после операции

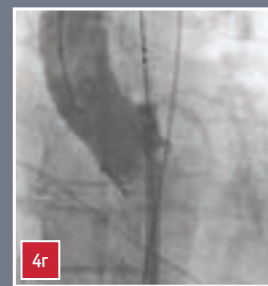
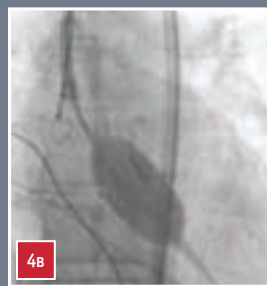
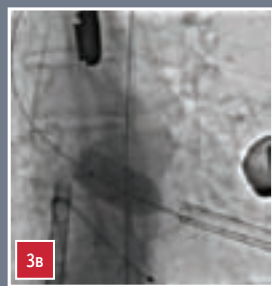
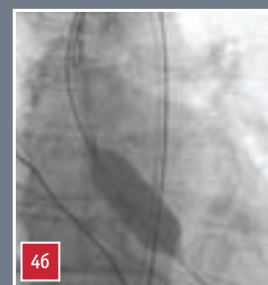
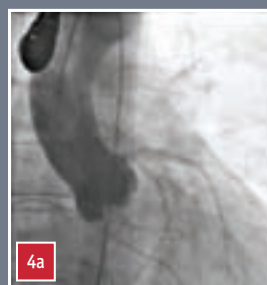
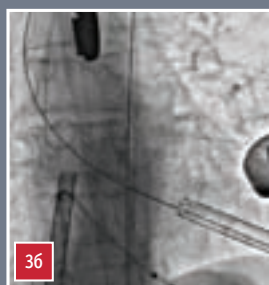


Рис. 1. Баллонорасширяемые аортальные клапаны: а – EdwardsSapien; б – Sapien XT

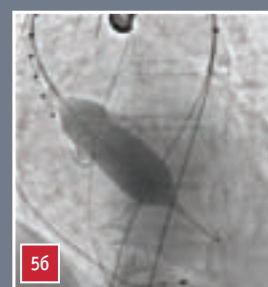
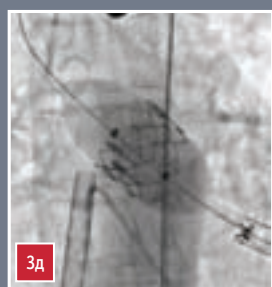
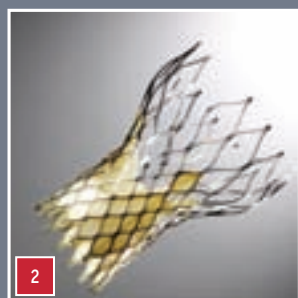


Рис. 2. Самораскрывающийся аортальный клапан CoreValve

Рис. 3. Трансапикальная имплантация клапана EdwardsSapien: а – исходная аортограмма, полученная трансартериальным доступом; б – проведение доставляющей системы через верхушку левого желудочка; в – баллонная дилатация аортального клапана на фоне частой желудочковой стимуляции; г – позиционирование аортального клапана доступом через верхушку левого желудочка; д – имплантация баллонорасширяемого клапана EdwardsSapien; е – контрольная аортограмма, полученная из восходящего отдела аорты

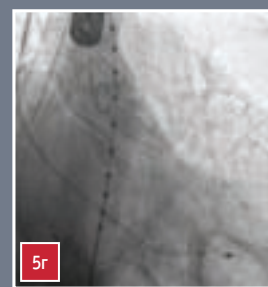
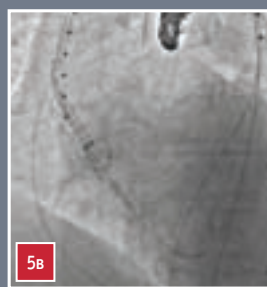


Рис. 4. Трансартериальная имплантация клапана EdwardsSapien: а – исходная аортограмма; б – преддилатация аортального клапана на фоне частой желудочковой стимуляции; в – имплантация баллонорасширяемого аортального клапана EdwardsSapien; г – контрольная аортограмма

**ТАБЛИЦА 2. НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (N = 11)**

ПОКАЗАТЕЛИ	ДО	ПОСЛЕ
ГСД Ао/ЛЖ (мм рт. ст.)	$101,5 \pm 15,7$	$19,2 \pm 4,3$
Госпитальная летальность	1	Летальный исход на 20-е сутки п/о на фоне прогрессирующей ОССН
Недостаточность АК	I–II степень	I (до II у одного пациента) степень
ФК NYHA	III–IV (100%)	I–II (91%)

## ОБСУЖДЕНИЕ

В 2010 году были опубликованы результаты транскатетерной имплантации аортального клапана 339 пациентам в шести центрах Канады. В 167 случаях (49,6%) клапан имплантировался трансартериально и в 172 (50,7%) – трансапикально. Большинство пациентов имели III–IV ФК СН по NYHA. У 120 пациентов (35,4%) отмечалось поражение периферических артерий, в 17,9% случаев – “фарфоровая” аорта. Градиент систолического давления на аортальном клапане в среднем составлял  $(46 \pm 17)$  мм рт. ст., а площадь аортального клапана –  $(0,63 \pm 0,17)$  кв. см. После операции ГСД на клапане уменьшилось до  $(10 \pm 4)$  мм рт. ст., а площадь клапана увеличилась до  $(1,55 \pm 0,41)$  кв. см. Смертность в течение 30 дней составила 10,4%. В этой работе авторы пришли к выводу, что показатель летальности выше у пациентов с “фарфоровой” аортой и более отягощенным анамнезом.

Группа ученых из Великобритании и Франции показала первые результаты транскатетерной имплантации аортального клапана пациентам с дегенеративными изменениями ранее имплантированного аортального биопротеза. Возраст пациентов варьировал от 66 до 85 лет. Всем пациентам имплантировался клапан CoreValve. До имплантации клапана ГСД в среднем был равен  $(87,5 \pm 29,8)$  мм рт. ст., после снизился до  $(34,5 \pm 15,8)$  мм рт. ст. После операции у всех пациентов отмечалось улучшение клинического состояния. Несмотря на то что в этой статье изложены результаты имплантации аортального клапана всего 4 пациентам с дегенеративными изменениями ранее имплантированного биопротеза, она имеет большое значение.

В 2011 году были опубликованы результаты исследования TRAVERCE: в исследовании включено 168 пациентов из трех европейских клиник с февраля 2006 года до апреля 2008 года. Всем пациентам были имплантированы трансапикальным доступом аортальные клапаны Cribier-Edwards или EdwardsSapien (23 или 26 мм). Средний возраст пациентов на момент операции был  $(82,1 \pm 5,6)$  года, из них 76% были женщины, EuroSCORE –  $(27 \pm 12,7)\%$ . Технический успех был достигнут в 161 случае (95,8%). Инсульт был диагностирован в 2 случаях (1,2%), и 10 пациентам (6%) была выполнена имплантация ЭКС. В результате 30-дневная выживаемость составила 85%, 6-месячная – 70%, годовая – 63%.

Большой интерес вызывает крупное многоцентровое исследование 14 итальянских центров, включающее 663 пациента, которым выполнялась транскатетерная имплантация аортального клапана 18F CoreValve. Повторная транскатетерная имплантация аортального клапана по методике Valv-in-Valv (ViV) была выполнена 19 пациентам (79,2%). При-

чиной тому послужили смещения (мальпозиции) первого имплантированного клапана, приведшие к нарушению оттока крови из левого желудочка и нарушившие коронарное кровоснабжение. Непосредственные и отдаленные результаты у данной группы пациентов после транскатетерной имплантации второго клапана CoreValve были сопоставимы с данными основной группы. Это крупное многоцентровое исследование показало безопасность, эффективность и возможность выполнения повторной имплантации аортального клапана 18F CoreValve по методике ViV, то есть клапан в клапане. Авторы также указывают на возможность использования данной методики как лечебного пособия в острых ситуациях, позволяющего избежать экстренного хирургического вмешательства.

Чрезвычайно интересное сообщение было опубликовано в 2010 году группой специалистов из Канады, Бельгии, Великобритании и Италии. В этой статье авторы сравнили результаты транскатетерной имплантации аортального клапана и открытой хирургии у 5888 пациентов с поражением нисходящей аорты. По возрасту и сопутствующим патологиям группы были сопоставимы. В первой группе частота осложнений была равна 41,4%, а во второй – 69,3%. У пациентов, подвергшихся открытой операции, частота развития параплегии, дисфункции почек и пневмонии была почти в два раза выше по сравнению с первой группой. Смертность в течение 30 дней в первой группе составила 5,8%, во второй – 13,9%, а смертность в течение года – 16,0 и 21,9% соответственно. Таким образом, результаты транскатетерной имплантации аортального клапана лучше по сравнению с открытой хирургией у пациентов с поражением нисходящего отдела аорты.

Безусловно, большое влияние на развитие транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) в ближайшие годы окажет первое в мире проспективное рандомизированное исследование PARTNER (Placement of AoRtic TraNscathetER Valves). В этом крупном исследовании пациенты были разделены на две когорты. В когорту “А” вошли 700 пациентов с критическим аортальным кальцинированным стенозом и высоким хирургическим риском. Данная когорта была рандомизирована еще на две подгруппы: первая подверглась имплантации аортального клапана EdwardsSapien трансфеморальным и трансапикальным доступом, второй подгруппе клапан протезирован в условиях искусственного кровообращения. В когорту “В” вошли 358 пациентов, которые также были рандомизированы на две подгруппы: в первой проводилась ТИАК трансфеморальным доступом, во второй – стандартная терапия, а также баллонная вальвулопластика.

В 2010 году были обнародованы данные исследования по когорте “В”. В течение 30 дней после рандомизации в группе ТИАК ожидаемо наблюдалось большее количество осложнений, связанных с вмешательством, чем при стандартной терапии: инсульты – 5,0% при выполнении ТИАК, 1,1% – при стандартной терапии, сосудистые осложнения при ТИАК – 16,2% и при стандартной терапии – 1,1%. Однако к окончанию первого года наблюдения в группе ТИАК отмечалось существенное снижение общей смертности – 30,7% против 50,7% при стандартной терапии, а также уменьшение количества повторных госпитализаций и улучшение функционального статуса больных. Результаты исследования показали, что ТИАК существенно улучшает прогноз у неоперабельных пациентов с тяжелым аортальным стенозом, а дальнейшее развитие технологии (уменьшение профиля доставляющих систем, разработка защитных устройств), накопление опыта позволит снизить риск церебральных и сосудистых осложнений.

Данные исследований когорты “А” были опубликованы в 2011 году. Результаты ТИАК оказались сопоставимы с традиционной хирургией, а смертность оказалась даже несколько ниже. Так, 30-дневная летальность при ТИАК составила 3,4% против 6,5% при протезировании клапана; годовая – 24,2% против 26,8% соответственно. Таким образом, результаты по ТИАК оказались сопоставимыми по сравнению с традиционной хирургией у пациентов высокого хирургического риска.

В когорте “В” в рамках исследования PARTNER проводилась также оценка качества жизни у 179 пациентов в каждой из групп по двум опросникам (KCCQ – Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire и SF-12 – Short Form – 12 General Health Survey). Оказалось, что у неоперабельных пациентов с критическим аортальным стенозом по сравнению со стандартной терапией ТИАК показала значимое улучшение качества жизни.

Конечно же, при выполнении таких операций есть определенный риск развития осложнений, который зачастую связан с исходной тяжестью пациентов. По данным Канадского и Европейского регистра, смертность в течение 30 дней после имплантации клапана варьирует от 7 до 15%, а выживаемость в течение первого года равна 75%.

В настоящее время результаты исследований в передовых клиниках мира показали, что этот метод является единственным спасением для пациентов, которым отказано в хирургическом лечении.

Таким образом, транскатетерная имплантация аортального клапана является эффективным и довольно безопасным методом в лечении аортального порока у пациентов с высоким хирургическим риском. ■



Юрий  
Бузиашвили

заместитель директора  
Научного центра  
сердечно-сосудистой  
хирургии имени  
А.Н. Бакулева, д.м.н.,  
академик РАМН



# Новые возможности неинвазивного лечения ишемической болезни сердца

Одним из наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы (ССЗ) и, бесспорно, наиболее опасным является ишемическая болезнь сердца (ИБС). При этом, несмотря на все достижения кардиологической науки, она продолжает оставаться основной причиной смертности как в экономически развитых, так и в развивающихся странах. Стремительный рост в конце прошлого столетия фатальных исходов от ишемической болезни сердца лиц моложе 30 лет дал основание экспертам ВОЗ охарактеризовать ИБС как “величайшую эпидемию человечества, угрожающую в ближайшем будущем охватить все население Земли, если не удастся разработать ее профилактику путем изучения предболезни и начала болезни”.

От сердечно-сосудистых заболеваний ежегодно умирает 17 млн человек – примерно 30% смертей в мире. Каждый год 20 млн человек переносят сердечные приступы и многие из больных нуждаются в дорогостоящем лечении.

В СССР смертность от ИБС, по данным ВОЗ, в 1978 году была ниже, чем в США (326 человек на 100 тыс. населения) и составляла 300 человек на 100 тыс. населения, несмотря на меньшую распространенность дорогостоящих методов лечения и профилактики. За последние 15 лет в РФ отмечен значительный рост общей смертности и смертности от ССЗ. Это, по мнению ряда авторов, обусловлено многими причинами: углублением социальной дифференциации населения, ростом бедности, перманентными вспышками социальной напряженности, криминализацией общественной жизни, а также разрушением механизмов социальной поддержки.

У половины пациентов симптомы ИБС впервые проявляются в форме стабильной стенокардии. С точки зрения патофизиологии стенокардия представляет собой клиническое проявление ишемии миокарда, связанное с дисбалансом между потребностью миокарда в кислороде и его доставкой. При лечении больных с ИБС стабильного течения врач должен решить две ключевые задачи:



1. Профилактика осложнений (предотвращение возникновения инфаркта миокарда (ИМ) и внезапной смерти).
2. Устранение или, по крайней мере, максимальное уменьшение симптомов болезни (предупреждение приступов стенокардии), улучшение качества жизни.

Среди фармакологических вмешательств высокую степень доказанности в лечении больных с установленным диагнозом ИБС имеют антитромботические средства, бета-блокаторы, антагонисты кальция и нитраты. Однако необходимо отметить, что важнейшей проблемой проводимой терапии является ее эффективность. Несмотря на комбинации различных антиангинальных препаратов, почти у двух третей больных в среднем в неделю возникает около двух приступов стенокардии. Многие больные резистентны к проводимому лечению.

Проблема лечения ишемии миокарда и стенокардии могла бы быть решена с помощью реваскуляризации миокарда либо хирургическим, либо малоинвазивным путем. Однако следует отметить, что проведение коронарного шунтирования (КШ) также часто не является окончательным решением проблемы лечения больного со стенокардией. Согласно данным исследования BARI, после коронарной реваскуляризации (КШ или ЧКВ) около 30% больных так и не возвращаются на прежнюю работу, а от 15 до

20% оперированных оценивают свое самочувствие как плохое, несмотря на проведенное вмешательство.

Кроме того, у части пациентов реваскуляризация не может быть сделана по ряду причин. Основными из них, кроме экономических, являются тяжесть поражения и тяжелые сопутствующие заболевания. Так по данным шведского регистра, среди всех больных, направленных на ЭхоКГ из-за тяжелой стенокардии, примерно 6–9% пациентов было отказано в проведении реваскуляризации, несмотря на выраженность симптоматики.

Таким образом, на сегодняшний день остается потребность в разработке и внедрении новых методов лечения ИБС, которые позволили бы эффективно устранять или уменьшать выраженность стенокардии, не вызывая при этом нежелательных явлений.

Развитие инструментальных методов лечения и диагностики неоправданно отодвигает терапию на второй план. Если эффекта можно добиться менее агрессивными способами, то их надо тиражировать. Тем более что для проведения хирургического лечения ИБС имеются строго очерченные показания: неэффективность медикаментозной терапии или жизнеугрожающий характер поражения коронарного русла.

Здесь было бы уместно упомянуть о неинвазивном методе лечения ИБС, к которому относится наружная контрпульсация

(Н КП). Несмотря на достаточно давно известные теоретические предпосылки и экспериментальные исследования, он является относительно новым и активно развивающимся вспомогательным методом лечения ИБС.

Принцип контрпульсации основан на способности повышать диастолическое давление и этим влиять на коронарную перфузию. НКП включает в себя последовательное нагнетание во время диастолы и сдувание во время систолы воздуха из герметичных манжет, накладываемых на икры, нижние и верхние части бедер. Результатом этого является повышение диастолического давления в аорте и увеличение коронарного перфузионного давления, а также разгрузка левого желудочка во время систолы.

Комбинация этих процессов может привести к снижению потребности миокарда в кислороде, увеличению коронарного кровотока и сердечного выброса, что положительно влияет на пациентов с клиническими проявлениями стенокардии и сердечной недостаточности.

Приоритет в использовании нового метода принадлежит американским и китайским исследователям. На протяжении последнего десятилетия НКП широко используется во многих крупных медицинских центрах США, Европы и Азии. С 1998 года в Университете Питтсбургского медицинского центра проводится международный регистр пациентов и на сегодняшний день зарегистрировано более 20 тыс. больных ИБС, прошедших и продолжающих лечение с помощью НКП. Длительность наблюдения составляет более 10 лет.

Первые аппараты для клиники были разработаны к 1968 году и представляли собой быстро надувающиеся баллоны с водой, накладываемые на нижнюю часть туловища с целью разделения наполненных воздухом эластичных емкостей, которые последовательно надувались от икр до таза. В начале 1970-х годов появилось сообщение о положительном влиянии НКП на пациентов с кардиогенным шоком, стабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда. Учитывая, что на тот период времени основной интерес был прикован к внутриаортальной баллонной контрпульсации (ВАБК), неинвазивная методика широкого распространения не получила. Тем не менее, в 1980-х годах Зенг с соавторами (1983 год) продемонстрировали первый опыт наружной контрпульсации, впервые применив пневматические устройства. С 1989 по 1998 год при Государственном университете штата Нью-Йорк, Стони-Брук, Лаусон с соавторами провели ряд открытых исследований с использованием пневматических систем. Данные нерандомизированные испытания продемонстрировали существенное клиническое улучшение среди пациентов со ста-

бильной стенокардией. И только спустя 26 лет, в 1999 году, Эрора с соавторами сообщили о результатах первого двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого многоцентрового исследования Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation – MUST-EECP (многоцентрового исследования усиленной наружной контрпульсации).

Механизмы положительного действия НКП до сих пор остаются неясными. Имеющиеся на сегодняшний момент данные дают возможность рассматривать несколько наиболее вероятных гипотез для объяснения феномена НКП, каждая из которых базируется на результатах либо теоретических, либо клинических исследований:

- диастолическое усиление;
- динамика факторов нейрогуморальной среды;
- улучшение функционального состояния эндотелия;
- воздействие на сократительную способность миокарда;
- неспецифические эффекты плацебо.

Аналогично ВАБК принцип НКП заключается в диастолическом усилении, увеличивающем коронарный кровоток при одновременном снижении систолической постнагрузки. Прямое повышение давления может привести к увеличению напряжения сдвига, способствуя открытию или формированию коллатералей. Само по себе увеличение напряжения сдвига с помощью прямых или косвенных механизмов может усилить продукцию ангиогенных факторов, таких как фактор роста гепатоцитов, сосудистый эндотелиальный фактор роста, фактор роста фибробластов и оксид азота. В качестве одной из гипотез рассматривается улучшение функции эндотелия за счет увеличения напряжения сдвига и уровня оксида азота. Действительно, было показано, что улучшение функции эндотелия связано со значительным снижением клинических проявлений заболевания. Улучшение функционального состояния миокарда также может отразиться на положительном результате. Имеются сообщения об увеличении ФВ в покое и при нагрузке. Одним из механизмов рассматривается нейрогуморальное регулирование синтеза натрийуретических пептидов. Немаловажное значение отводится неспецифическим эффектам плацебо.

Реализация концепции неинвазивной контрпульсации, направленная на улучшение функционального состояния сердечно-сосудистой системы у больных с тяжелым поражением коронарного русла и рефрактерной стенокардией, представляет собой одно из наиболее перспективных направлений современной кардиологии.

Термин “контрпульсация” впервые применили Сорорфф с соавторами (1962 год) для

описания эффекта быстрого ретроградного перемещения крови в аорте. В 1953 году Адриан и Артур Кантровичи продемонстрировали, что коронарное кровообращение у животных может быть усилено на 20–40%, если коронарные артерии перфузируются при повышенном давлении во время диастолы. Главное в этом эффекте, по мнению авторов, было увеличение давления крови в аорте в диастолу, что приводило к усилению коронарного кровотока. За счет таких механизмов происходит стимуляция образования коллатералей в ишемизированных областях с уменьшением симптомов стенокардии и признаков ишемии.

Позитивные эффекты, связанные с НКП, включают уменьшение числа приступов стенокардии и потребность в приеме нитратов, повышение толерантности к физическим нагрузкам, благоприятное психосоциальное воздействие и повышение качества жизни (QOL), удлинение времени до развития стресс-индуцированной ишемии, улучшение сократимости исходно асинергичных зон миокарда ЛЖ при динамической стресс-ЭхоКГ с добутамином и уменьшение объема и числа зон дефектов перфузии миокарда. Эти исследования проводились по всему миру, включая Соединенные Штаты Америки, Германию, Ирландию, Великобританию, Китай и Японию.

Проспективные клинические исследования и регистры с участием большого количества пациентов свидетельствуют о значительном снижении симптомов стенокардии и улучшении объективных показателей функции миокарда у больных, прошедших курс НКП. Это послужило основанием для включения наружной контрпульсации в качестве альтернативного метода лечения рефрактерной стенокардии в обновленный вариант руководства АСС/АНА по лечению пациентов с хронической стабильной стенокардией.

Еще в 2006 году, выступая на заседании Совета Федерации, посвященном сотрудничеству государства и бизнеса, я сделал доклад о достоинствах этой методики. Оптимальный курс лечения, как показала практика, рассчитан на 35 часов, в режиме 1–2 часов ежедневно в течение 2–4 недель. В любой больнице и поликлинике в комнате площадью 15–20 кв. м можно установить два аппарата, что и будет основой кабинета по неинвазивному лечению ИБС.

Если поставить несколько тысяч таких аппаратов, то вся программа для страны обойдется в четыре раза дешевле, чем строительство одного высокотехнологического центра. Уже сегодня контрпульсация может улучшить состояние кардиологических больных. Для 16 млн больных ИБС и сердечной недостаточностью это надежда на новую жизнь. ■

Мин  
Омельяненко

заведующий кафедрой  
факультетской терапии  
и профессиональных  
болезней ГБОУ ВПО  
“Ивановская государ-  
ственная медицинская  
академия” Минздрав-  
соцразвития России,  
д.м.н., профессор



# Клиническое и прогностическое значение дисфункции эндотелия у больных с ОКС

**И**шемическая болезнь сердца (ИБС) является одной из наиболее важных проблем современной кардиологии. Особую драматичность течение ИБС приобретает при развитии острого коронарного синдрома (ОКС), под которым понимают любое сочетание клинических признаков, заставляющих заподозрить нестабильную стенокардию (НС) или инфаркт миокарда (ИМ).

Клиническое значение ОКС определяется значительно возрастающей по сравнению с периодом стабильности вероятностью развития крупноочагового инфаркта миокарда, внезапной смерти и характеризуется качественным изменением предшествующей стенокардии. Понятие “острый коронарный синдром” получило широкое распространение и подтверждено уточненными данными о единстве морфологии и патогенеза НС и ИМ. Широкое внедрение в практику коронароангиографии привело к изменению традиционных представлений о патогенезе, клинике и диагностике ИБС. Оказалось, что фактически более половины случаев ИМ связано со стенозами коронарных артерий менее 50%, которые обычно оцениваются как “гемодинамически незначимые”. Несответствие между значительным снижением уровня холестерина и летальности и скромной степенью регресса атеросклероза, а зачастую и отсутствием такового также является весьма парадоксальным. Становится очевидным, что известные ранее механизмы патогенеза ИБС уже не могут дать объяснения подобным фактам.

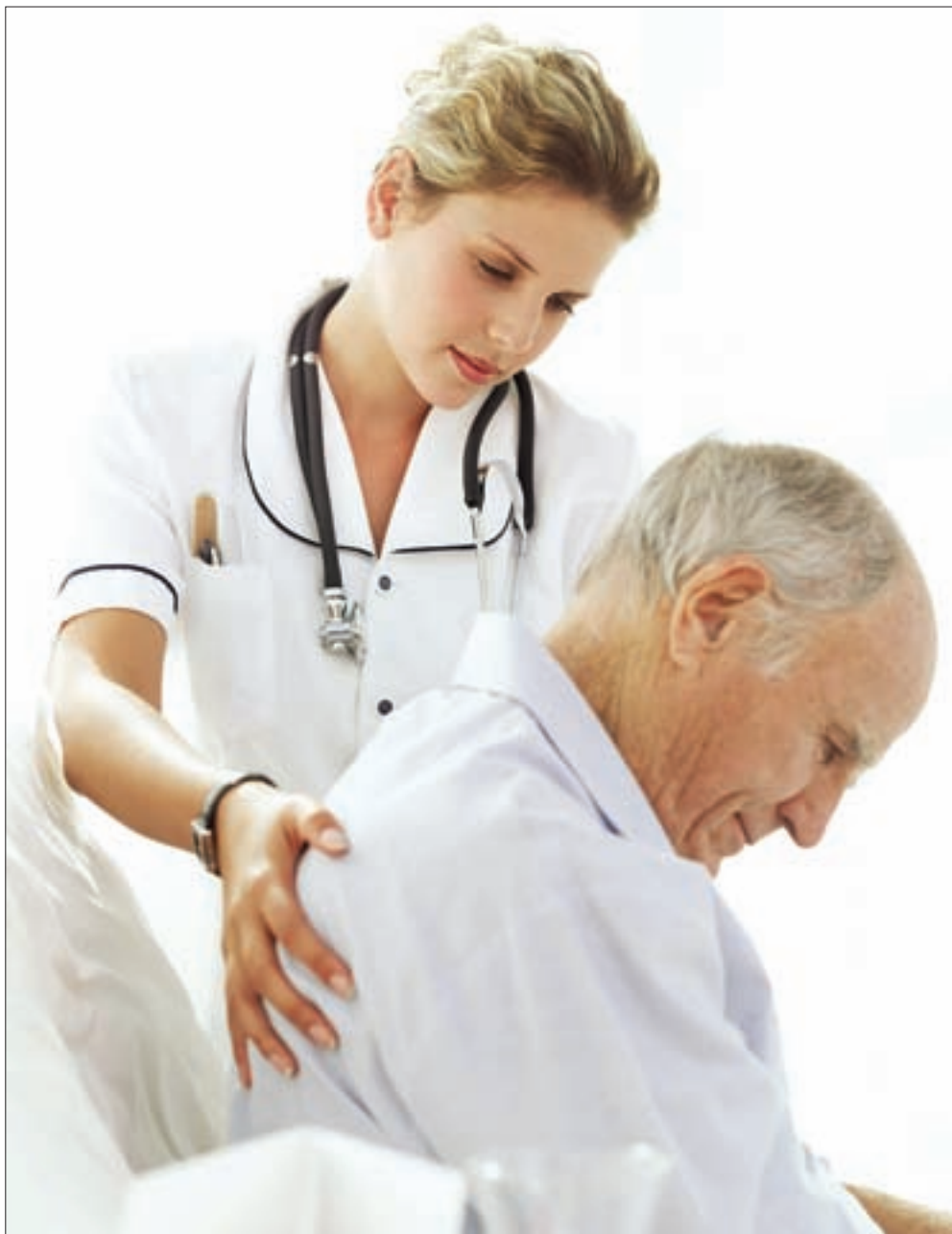
Новое понимание процесса развития атеросклероза и ИБС внесло активное изучение сосудистого эндотелия. Многочисленные исследования, проведенные с момента открытия функций оксида азота (NO), доказали его важнейшую роль в патогенезе эндотелиальной дисфункции (ЭД), в развитии атеросклероза, ИБС, артериальной и легочной гипертензии, сердечной недостаточности, вазоспастической стенокардии, микроваскулярной стенокардии, при инсультах и системных васкулитах. В ряде работ представлены данные о возможной роли ЭД в развитии ОКС. Однако эти исследования немногочисленны,

а применяемые авторами методы исследования не всегда могут использоваться в широкой клинической практике.

Цель работы – оценить клиническое и прогностическое значение ряда показателей эндотелиальной функции у больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ОГУЗ “Ивановская областная клиническая больница” под наблюдением находилось 134 больных (98 мужчин и 36 женщин) в возрасте от 32 до 59 лет (средний возраст  $(54,5 \pm 1,3)$  года). В исследование были включены пациенты с клиническими, лабораторными и ЭКГ-признаками ОКС без подъема сегмен-





та СТ и верифицированным диагнозом ИБС по результатам коронароангиографии (КАГ). Группу сравнения составили 32 больных стабильной стенокардией (СС) II и III функциональных классов. Группу контроля для анализа показателей эндотелиальной функции составили 27 доноров крови.

Всем больным были проведены общеклиническое обследование, коагулограмма, общий холестерин (ОХС), холестерин липо-

метрия и суточное мониторирование ЭКГ выполнялись по показаниям.

В ходе обследования диагностировали неQ-ИМ у 50 (37%) больных, НС – у 84 (63%). Все пациенты получали медикаментозное лечение: низкомолекулярные гепарины,  $\beta$ -блокаторы, ацетилсалициловую кислоту, нитраты и ингибиторы АПФ. Больным, которым проводились интервенционные вмешательства (ИВ), назначался клопидог-

Функцию эндотелия оценивали по уровню суммарных метаболитов NO ( $NO_x$ ), содержанию L-аргинина и числу десквамированных эндотелиоцитов (ДЭ) в плазме по методу J. Hladovec. Взятие крови для определения показателей ЭД производилось утром натощак в период, свободный от приема прологированных нитратов, ингибиторов АПФ и  $\beta$ -блокаторов (16–18 часов). Статистическая обработка полученных результатов проводилась в пакете прикладных программ Statistica v.8.0 с использованием описательной статистики и t-критерия Стьюдента. Сила корреляционных связей оценивалась с помощью критерия Спирмена (r). Для создания прогностической модели использовался алгоритм одномерного ветвления по методу Classification and Regression Tree (CART). Результаты считались статистически значимыми при  $p < 0,05$ . Исследование прошло экспертную оценку и было одобрено этическим комитетом Ивановской государственной медицинской академии.

**ТАБЛИЦА 1. ВЕДУЩИЕ ФАКТОРЫ РИСКА ИБС У БОЛЬНЫХ ОКС И СС**

ФАКТОРЫ РИСКА ИБС	ОКС (N = 134) Абс. (%)	СС (N = 32) Абс. (%)
Возраст		
– до 35 лет	7 (5,2)	2 (6,3)
– от 36 до 45 лет	34 (25,4)	7 (21,9)
– от 46 до 55 лет	93 (69,4)	23 (71,8)
Пол		
– мужской	98 (73,0)	21 (65,6)
– женский	35 (26,9)	11 (34,4)
Отягощенная наследственность по ИБС	56 (41,8)	13 (40,6)
Артериальная гипертензия (АГ)	80 (59,7)	22 (68,8)
Курение	72 (53,7)	14 (43,8)
Гиперхолестеринемия (ОХС > 5,2 ммоль/л)	85 (63,4)	23 (71,9)
Избыточный вес (ИМТ > 27)	79 (59,0)	23 (71,9)
ОТ/ОБ > 0,9	80 (60,4)	21 (65,6)
Нарушение ТТГ и сахарный диабет	19 (4,2)	3 (9,4)

Примечание: ОХС – общий холестерин, ИМТ – индекс массы тела, ТТГ – тест толерантности к глюкозе, ОТ/ОБ – окружность талии/окружность бедер.

**ТАБЛИЦА 2. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ И ПОКАЗАТЕЛИ ЛИПИДНОГО ОБМЕНА У БОЛЬНЫХ ОКС И СС**

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ И ПОКАЗАТЕЛИ ЛИПИДНОГО ОБМЕНА	ОКС (N = 134)	СС (N = 32)	P
Средний возраст (лет)	48,40 ± 0,85	45,90 ± 1,21	NS
Длительность заболевания (лет)	1,10 ± 0,26	2,70 ± 0,37	< 0,001
Длительность АГ (лет)	4,80 ± 0,99	7,80 ± 1,31	< 0,05
Индекс массы тела (кг/кв. м)	27,90 ± 0,55	28,70 ± 0,77	NS
Объем талии (см)	97,30 ± 1,55	95,20 ± 1,97	NS
Коэффициент ОТ/ОБ	0,93 ± 0,01	0,89 ± 0,02	< 0,01
ОХС (ммоль/л)	6,27 ± 0,27	6,32 ± 0,26	NS
ХС ЛПВП (ммоль/л)	0,97 ± 0,05	0,94 ± 0,06	NS
ХС ЛПНП (ммоль/л)	4,75 ± 0,32	4,80 ± 0,35	NS
ТГ (ммоль/л)	1,91 ± 0,16	2,45 ± 0,45	< 0,05

Примечание: ОХС – общий холестерин, ХС ЛПВП – холестерин липопротеидов высокой плотности, ХС ЛПНП – холестерин липопротеидов низкой плотности, ТГ – триглицериды, NS – различия недостоверны.

протеидов высокой плотности (ХС ЛПВП), холестерин липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП), уровень глюкозы натощак, ЭКГ, ЭхоКГ, определение тропонинов и КАГ. Для оценки характера распределения подкожно-жировой клетчатки использовали соотношение окружности талии к окружности бедер (ОТ/ОБ) и индекс массы тела (ИМТ). Тест толерантности к глюкозе (ТТГ), велоэр-

гель. Стенозирующий характер атеросклеротических изменений коронарных артерий, неэффективность консервативной терапии и трудоспособный возраст потребовали проведения стентирования коронарных артерий у 79 (59%) человек. В результате осложнений, включая осложнения в ходе ИВ, развившиеся в течение 30 дней от начала ОКС, умерло 7 (5,2%) больных.

## ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ полученных данных показывает, что частота встречаемости традиционных факторов риска ИБС в сравниваемых группах находилась примерно на одном уровне и статистически значимо не различалась (табл. 1). Проведенная стратификация факторов риска ИБС у больных с ОКС позволила расположить их в следующем порядке:

- 1) мужской пол;
- 2) возраст от 46 до 55 лет;
- 3) гиперхолестеринемия;
- 4) избыточный вес;
- 5) артериальная гипертензия;
- 6) курение;
- 7) сахарный диабет и нарушение ТТГ.

Это распределение соответствует общепризнанным сведениям о факторах риска ИБС, однако отсутствие достоверных различий в сравниваемых группах больных не позволяет выделить факторы риска, напрямую связанные с развитием ОКС. Оказалось, что у 44 (32,8%) больных развитию ОКС предшествовали резкое повышение АД, употребление алкоголя, стресс и чрезмерная физическая нагрузка. По-видимому, эти факторы могут играть роль триггеров развития ОКС и должны учитываться при анализе конкретной клинической ситуации.

По большинству изучаемых показателей (ИМТ, окружность талии, ОХС, ХС ЛПВП, ХС ЛПНП) сравниваемые группы больных значимо не различались. В группе больных с ОКС длительность заболевания и длительность предшествующей АГ оказались значимо меньше, чем у больных с СС. Коэффициент ОТ/ОБ, отражающий андронидный тип

ожирения, был выше у больных с ОКС. Статистически значимо различались также уровни ТГ (табл. 2).

Необходимо отметить, что частота развития ОКС у лиц мужского пола оказалась в 2,7 раза выше, чем у женщин. Наиболее часто поражались лица обоего пола в возрасте от 46 до 55 лет. Однако у женщин наблюдалась более высокая частота развития неQ-ИМ, чем ИС.

Малоизмененные (со стенозированием менее 50%) коронарные артерии были вы-

соответственно), что противоречит устойчивейшей точке зрения о преимущественно диффузном характере атеросклеротического поражения венечных артерий при ИБС. Среднее число сегментов пораженных артерий у больных с ОКС составило  $1,97 \pm 0,14$  и значимо не отличалось от этого показателя у больных с СС ( $1,69 \pm 0,15$ ).

Показатели, характеризующие функцию эндотелия, у больных с ОКС и СС представлены в таблице 4. Уровни  $NO_x$  и L-аргина-на оказались значимо ниже у больных с ОКС,

приятного течения ОКС являются: длительность ИБС 5 лет и более, наличие окклюзии "симптомсвязанной" КА, 4 и более стенозов КА и число ДЭ в плазме более 6 клеток.

## ОБСУЖДЕНИЕ

При проведении углубленного анализа были выявлены достоверные положительные корреляционные связи между ведущими факторами риска ИБС и показателями ЭД: между курением и низким уровнем  $NO_x$  ( $r = 0,31$ ); длительностью АГ и повышением числа ДЭ ( $r = 0,31$ ); повышением коэффициента ОТ/ОБ и низким уровнем  $NO_x$  ( $r = 0,37$ ); низким уровнем  $NO_x$  и повышением уровня ЛПНП ( $r = 0,64$ ). Это наблюдение подтверждает концепцию о том, что ведущие факторы риска ИБС реализуют свое морбидное воздействие на сердечно-сосудистую систему через нарушение функций эндотелия и формирование ЭД.

У всех наблюдаемых больных с ИБС были выявлены признаки ЭД в виде снижения уровня  $NO_x$ , L-аргинаина и повышения числа ДЭ (при сравнении с аналогичными показателями у 27 доноров крови). При сопоставлении полученных данных у больных с ОКС и СС также выявлены достоверное снижение  $NO_x$ , L-аргинаина и повышение количества ДЭ, более выраженное у больных с ОКС.

Предлагаемая классификационная прогностическая модель отражает значение клинических, морфологических и лабораторных признаков для прогнозирования течения ОКС.

Важно учесть, что только число ДЭ имело независимое самостоятельное значение в качестве предиктора неблагоприятного течения ОКС. Остальные факторы имели прогностическое значение в определенных комбинациях, например сочетание 4 и более стенозов и длительность ИБС 5 лет и более.

## ВЫВОДЫ

У всех больных с ИБС выявлены нарушения функционирования системы  $NO$  – эндотелий в виде снижения уровня суммарных метаболитов  $NO$ , L-аргинаина и повышения числа десквамированных эндотелиоцитов в плазме, однако наиболее выраженными эти изменения были при ОКС.

Дисфункция эндотелия оказалась тесно взаимосвязана с традиционными факторами риска ИБС, однако нам не удалось определить факторы риска, напрямую связанные с развитием ОКС.

Предлагаемая классификационная модель по методу CART включает клинические (длительность ИБС 5 лет и более), морфологические (наличие окклюзии "симптомсвязанной" КА, 4 и более стенозов КА), лабораторные (число ДЭ в плазме более 6 клеток) предикторы и позволяет прогнозировать неблагоприятное течение ОКС. ■

**ТАБЛИЦА 3. МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ У БОЛЬНЫХ ОКС**

МОРФОЛОГИЯ КОРОНАРНОГО РУСЛА	ИС (N = 84) АБС. (%)	НЕQ-ИМ (N = 50) АБС. (%)
<b>Ствол ЛКА</b>		
– стеноз > 50%	5 (5,9)	5 (10,0)
– стеноз < 50%	2 (2,4)	1 (2,0)
<b>ПМЖВ ЛКА</b>		
– стеноз > 50%	22 (26,2)	13 (26,0)
– стеноз < 50%	9 (10,7)	6 (12,0)
<b>ОВ ЛКА</b>		
– стеноз > 50%	16 (19,0)	11 (22,0)
– стеноз < 50%	6 (7,2)	1 (6,0)
<b>ПКА</b>		
– стеноз > 50%	15 (17,9)	9 (18,0)
– стеноз < 50%	9 (10,7)	1 (4,0)
Неизмененные артерии	3 (3,6)	2 (4,0)
Однососудистое поражение	27 (32,1)	16 (32,0)
Двухсосудистое поражение	20 (23,8)	10 (20,0)
Трехсосудистое поражение	23 (27,4)	13 (26,0)
Диффузное поражение	11 (13,1)	9 (18,0)

Примечание: ЛКА – левая коронарная артерия, ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь, ОВ – огибающая ветвь, ПКА – правая коронарная артерия.

**ТАБЛИЦА 4. ПОКАЗАТЕЛИ ЭНДОТЕЛИАЛЬНОЙ ФУНКЦИИ У БОЛЬНЫХ ОКС, СС И У ЛИЦ КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППЫ**

ПОКАЗАТЕЛИ ЭНДОТЕЛИАЛЬНОЙ ФУНКЦИИ	ОКС (N = 134)	СС (N = 32)	КОНТРОЛЬ (N = 27)
$NO_x$ (мкмоль/л)	$171,70 \pm 8,32$	$189,90 \pm 12,47$	$204,50 \pm 20,18$
L-аргинин (мкмоль/л)	$1,61 \pm 0,40$	$2,21 \pm 0,73$	$5,70 \pm 0,54$
ДЭ (клеток)	$9,40 \pm 2,56$	$4,60 \pm 1,82$	$3,20 \pm 1,57$

Примечание: все различия статистически достоверны ( $p < 0,05$ ), ДЭ – десквамированные эндотелиоциты.

явлены у 26 (31%) у больных с ИС и у 12 (24%) с неQ-ИМ (табл. 3). Неизмененные сосуды наблюдались у 5 (3,7%) больных с ОКС, причем 4 из них были женщинами и при проведении КАГ у них определялось "замедленное" прохождение контраста, что характерно для синдрома Х. Сегментарное стенозирование различной степени в зависимости от количества пораженных сосудов при ИС и неQ-ИМ значимо не различались. В обеих группах преобладали однососудистое и двухсосудистое поражения (56 и 52%

чем при СС. Количество ДЭ было в 2 раза выше при ОКС по сравнению с СС ( $p < 0,01$ ).

Для создания прогностической модели осложненного течения ОКС использовали алгоритм одномерного ветвления по методу Classification and Regression Tree (CART). В модель вошли 4 информативных признака из 72 проанализированных. Чувствительность классификационной модели составила 97,6%, специфичность – 95,7%, безошибочность – 95,9%. Согласно этой прогностической модели предикторами развития осложнений и неблаго-

# Саморегуляция функции миокардиальной клетки и профилактика окислительного стресса

**Валерий Капелько**

руководитель лаборатории экспериментальной патологии сердца Института кардиологии ФГБУ "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Минздрава России, д.м.н., профессор



**Владимир Лакомкин**

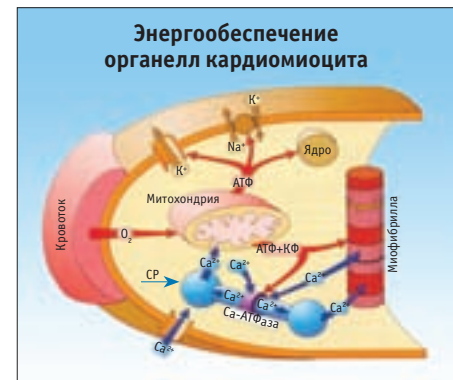
ведущий научный сотрудник лаборатории экспериментальной патологии сердца Института кардиологии ФГБУ "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Минздрава России, к.м.н.



**Ф**ункция всех клеток в организме зависит от адекватного энергообеспечения. Эта потребность особенно высока в таких интенсивно работающих органах, как головной мозг, сердце, почки, скелетные мышцы. В организме функция клеток каждого органа находится под постоянным контролем нервной и гормональной регуляции. Однако изоляция органа из организма не прерывает функцию его клеток. Например, изолированное из организма сердце, перфузируемое солевым раствором с добавлением глюкозы, продолжает в течение многих часов совершать работу благодаря способности самовозбуждаться. Ведущая роль в процессе возбуждения и сокращения клеток миокарда принадлежит ионам  $Ca^{2+}$ , концентрация которых в миоплазме определяет также и силу сокращения. При этом интенсивность образования энергии в форме аденозинтрифосфата (АТФ) строго соответствует его расходу в сократительном процессе. В свою очередь, всякое ухудшение процесса энергообразования немедленно сказывается и на величине функции. Рассмотрение механизмов этой взаимосвязи представляет предмет данной статьи.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ КЛЕТОЧНЫХ СТРУКТУР В ОБЕСПЕЧЕНИИ ФУНКЦИИ

Миокардиальные клетки характеризуются наличием четырех специализированных систем: ионного транспорта, энергообеспечения, сократительного аппарата и генетического аппарата. Система ионного транспорта поддерживает существование градиентов различных ионов между вне- и внутриклеточной средами. Основным компонентом системы является сарколема – очень тонкая (порядка 4 нм) клеточная оболочка, основу которой составляют фосфолипиды. Кроме того, в нее встроены различные белковые молекулы, выполняющие в основном транспортные функции для отдельных ионов и таких необходимых клетке веществ, как глюкоза и аминокислоты. В покоящихся клетках большинство ионных каналов закрыты, за исключением некоторого количества калиевых каналов, выпускающих  $K^+$  наружу в соответствии с градиентом концентрации. В отличие от ионов  $K^+$ , концентрация  $Na^+$  и  $Ca^{2+}$  гораздо вы-



**Рис. 1.** Схема части миокардиальной клетки. Активация сокращения запускается ионами  $Ca^{2+}$ , входящими снаружи и освобождаемыми из саркоплазматического ретикулума (СР). Основная часть  $Ca^{2+}$  вызывает сокращение миофибрилл, часть ионов входит в митохондрии, где они активируют синтез АТФ. Энергия АТФ расходуется для обеспечения сокращений и работы ионных насосов (совместно с креатинфосфатом, КФ). Захват  $Ca^{2+}$  в СР, осуществляемый Са-АТФазой, обеспечивает расслабление миофибрилл

ше во внешней среде. При возбуждении мембраны открываются ионные каналы,  $Na^+$  и  $Ca^{2+}$  входят в клетку, а  $K^+$  выходит из нее. В периоде покоя измененное соотношение этих катионов восстанавливается благодаря работе  $Na^+K^+$ -насоса, транспортирующего  $Na^+$  наружу, а  $K^+$  внутрь против градиента концентраций.

Катионы  $Ca^{2+}$  являются активаторами сокращения миофибрилл, а их удаление в специализированные структуры саркоплазматического ретикулума способствует расслаблению миофибрилл (рис. 1). Процесс сокращения осуществляется благодаря периодическому замыканию и размыканию связей между актиновой и миозиновой нитями миофибрилл, вследствие чего происходит их скольжение, перемещение друг относительно друга, приводящее либо к укорочению клеток, либо к развитию силы. В каждом цикле замыкания и размыкания связи расходуется две молекулы АТФ, поэтому процесс сокращения является наиболее энергорасходуемым. Он требует около 80% всей энергии, расходуемой клеткой, еще около 15% расходуется на обеспечение функции мембранных ионных насосов и оставшаяся часть – на обновление клеточных структур.



Энергообразование в клетках происходит из двух основных источников – гликолиза и окислительного фосфорилирования. Гликолиз (распад глюкозы или гликогена без участия кислорода) происходит в миоплазме вблизи миофибрилл, он позволяет очень быстро снабдить их энергией, но в очень небольшом количестве. Поэтому основным путем энергоснабжения миофибрилл в сердечной мышце является окислительное фосфорилирование – синтез АТФ, происходящий с участием кислорода в митохондриях – энергетических станциях клеток. Этот процесс способен дать из одной молекулы глюкозы почти в 20 раз больше АТФ, чем гликолиз, однако необходимость транспортировать эти молекулы к миофибриллам значительно замедляет процесс энергоснабжения. Кроме глюкозы, субстратом для окислительного фосфорилирования являются также жирные кислоты.

В ходе окисления электронно-транспортная цепь митохондрий образует небольшое количество супероксида – атомов кислорода, утративших один электрон. Свободные радикалы отличаются от обычных молекул тем, что у них на внешней электронной оболочке имеется неспаренный (одиночный) электрон. Это делает радикалы химически активными, поскольку радикал стремится либо вернуть себе недостающий электрон, отняв его от окружающих молекул, либо отдать лишний. Аналогией для человека является ситуация, когда он остается с одним сапогом – нужно либо найти другой, либо выкинуть свой. В обоих случаях молекула, с которой реагирует свободный радикал, модифицируется, и ее свойства изменяются.

В обычных условиях супероксид, а также образуемый из него пероксид водорода являются внутриклеточными посредниками, модифицирующими внутриклеточные белки. Однако при нарушении работы митохондрий или избыточном притоке кислорода концентрация активных форм кислорода резко возрастает – возникает окислительный стресс, следствием которого является нарушение функции клеток. Поэтому органы, характеризующиеся наиболее активным кислородным метаболизмом, – головной мозг, сердце, почки – потенциально наиболее подвержены их повреждающему действию. Участие активных форм кислорода в развитии повреждения ткани сердца и мозга при нарушении их кровоснабжения хорошо аргументировано, показана также ведущая роль окислительного стресса в развитии многих других заболеваний.

### **ВЛИЯНИЕ ФУНКЦИИ НА ОБРАЗОВАНИЕ ЭНЕРГИИ**

Скорость синтеза АТФ изменяется в соответствии с функцией посредством по крайней мере трех механизмов.

- 1. Одновременная активация сокращения и синтеза АТФ.** Катионы  $Ca^{++}$  не только являются активатором процесса сокращения, но и регулируют его силу: их концентрация определяет степень взаимодействия активных и миозиновых нитей в миофибриллах. Одновременно небольшая часть  $Ca^{++}$  поступает в митохондрии (рис. 1). Поскольку активность многих ферментов, участвующих в синтезе АТФ, является  $Ca^{++}$ -зависимой, это сопровождается ускорением распада трикарбоновых кислот и скорости синтеза АТФ при условии адекватного притока кислорода.
- 2. Запрос в митохондрии от сократительного аппарата.** При каждом сокращении в миофибриллах используются макроэргетические фосфорные связи в молекуле АТФ, превращающейся в АДФ (аденозиндифосфат). Рефосфорилирование АДФ должно происходить в период между сокращениями для обеспечения следующего сокращения. Хотя митохондрии расположены вблизи миофибрилл, но все же молекулы АТФ должны не только преодолевать определенный путь к миофибриллам, но и проникать внутрь них, а молекулы АДФ, в свою очередь, – двигаться в обратном направлении. Однако подавляющее число последних связаны в цитоплазматических структурах, поэтому свободная концентрация АДФ крайне низка и не может обеспечить непрерывное обновление АТФ в сократительном аппарате. Такую функцию выполняет родственная энергетическая пара – креатин-креатинфосфат, управляемая специализированным ферментом креатинфосфокиназой. Этот фермент превращает АТФ, синтезируемый в митохондриях, в креатинфосфат (КрФ), являющийся резервной формой запаса энергии в клетках (рис. 1). Молекула образованного КрФ перемещается в миоплазме со скоростью примерно в три-четыре раза более высокой по сравнению со скоростью перемещения более крупной молекулы АТФ и, достигнув сократительного аппарата, подвергается воздействию другого изофермента креатинфосфокиназы, переносящего фосфатную связь на имеющиеся молекулы АДФ. Таким образом, чем интенсивнее происходит гидролиз АТФ в миофибриллах, тем большее количество молекул АДФ могут служить акцепторами фосфатной связи, тем сильнее ускоряется использование КрФ, и освобождающийся креатин возвращается назад к митохондриям, стимулируя новообразование КрФ. Молекула КрФ выполняет, таким образом, роль челнока, позволяющего быстро и гладко по-

полнять расходуемые запасы АТФ без существенного повышения концентрации.

- 3. Увеличение кровоснабжения клеток.** Всякое повышение функции высококодифференцированных клеток требует адекватного притока кислорода. Сердце является одним из наиболее интенсивно работающих органов, и поэтому его деятельность в высокой степени зависит от адекватного транспорта кислорода в клетки. Сердце поглощает около 10% всего кислорода, потребляемого организмом, хотя относительный вес сердца составляет всего около 0,5%. Кровоснабжение мышечных клеток осуществляется через капилляры, кровоток через которые происходит благодаря разнице давления между артериолами и венами. При каждом сокращении мышц кровь из капилляров и венул выжимается в сторону вен и градиент давления кратковременно возрастает. Таким образом, чем сильнее будет сокращение, тем больше будет приток крови в капилляры и поглощение кислорода митохондриями.

### **ВЛИЯНИЕ СИНТЕЗА ЭНЕРГИИ НА ФУНКЦИЮ**

Состояние системы энергообразования крайне важно для обеспечения жизнедеятельности клеток. Поэтому даже небольшое снижение содержания АТФ и КрФ немедленно сказывается на поставке АТФ в клеточные органеллы, главным образом в сократительный аппарат. Нарушение синтеза АТФ может происходить как из-за повреждения компонентов электронно-транспортной цепи митохондрий, так и вследствие ограничения кровотока – ишемии, ведущим фактором которой является недостаток кислорода – гипоксия. При этом включаются несколько механизмов, ограничивающих расход АТФ.

- 1. Энергодефицитное снижение расслабимости и растяжимости.** Сниженное поступление АТФ и КрФ в миофибриллы прежде всего нарушает рефосфорилирование АДФ, что, в свою очередь, предотвращает отсоединение участков актиновых нитей от миозиновых. Скорость расслабления миофибрилл снижается, они становятся ригидными, нарушается растяжение клеток, повышается давление в полости желудочка во время диастолы – фазы наполнения, что ограничивает последующее заполнение желудочка сердца и, следовательно, снижает силу следующего сокращения. Изменения расслабимости и растяжимости миокарда являются первыми признаками недостаточного энергоснабжения миокардиальных клеток. Важно подчеркнуть, что, например, в условиях гипоксии сократи-

тельная функция снижается всегда гораздо глубже, чем запасы КрФ и АТФ.

## 2. Энергодефицитное нарушение функции мембранных белков.

Помимо транспорта в саркоплазматический ретикулум катионы  $\text{Ca}^{++}$  должны удаляться из клетки. Это происходит благодаря обмену внутриклеточного  $\text{Ca}^{++}$  на внеклеточный  $\text{Na}^+$ . Последний процесс не требует энергии – он осуществляется благодаря высокому трансмембранному градиенту  $\text{Na}^+$ . Однако нарушение работы  $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ -АТФазы из-за дефицита АТФ оставляет часть вошедшего при возбуждении  $\text{Na}^+$  в клетке и тем самым снижает его трансмембранный градиент. Следствием нарушенного удаления  $\text{Ca}^{++}$  наружу является повышение его концентрации в цитоплазме, что снижает его трансмембранный градиент и уменьшает вход  $\text{Ca}^{++}$  в клетки, генерирующие возбуждение в предсердиях. В результате снижается частота сокращений – развивается брадикардия. Кроме того, АТФ используется также для поддержания некоторых АТФ-зависимых  $\text{K}^+$ -каналов сарколеммы в закрытом состоянии. При недостаточном синтезе АТФ открывается большее число этих каналов, и ионы  $\text{K}^+$  выходят наружу в соответствии с концентрационным градиентом. В результате величина трансмембранного потенциала клеток уменьшается вплоть до возникновения полной невозбудимости. Снижение частоты сокращений или полное их прекращение сберегает энергозапасы клетки.

## 3. Ишемическое снижение силы сокращений.

Еще более тяжелые изменения возникают в клетках при ишемии – уменьшении или прекращении кровотока. При этом развивается ацидоз – повышение концентрации катионов водорода, которые конкурируют с  $\text{Ca}^{++}$  за участки связывания на тропонине – регуляторном белке миофибрилл. В результате уменьшается степень кальциевой активации, снижается сила сокращения.

Все указанные механизмы позволяют резко уменьшить энергорасход, и клеточный запас АТФ даже при ишемии не снижается более чем на 20–25%. Благодаря этому клетка имеет возможность пережить кратковременный период нарушенного энергообразования, сохранив способность к восстановлению функции при ликвидации его причины. Однако длительное нарушение энергообразования в клетках может иметь два следствия, одинаково губительных для данной клетки, но различающихся по судьбе окружающих клеток. Критические для судьбы клетки события разворачиваются в митохондриях. Избыточное накопление  $\text{Ca}^{++}$  в них, активация свободнорадикального окисления нарушают функцию мембранного переносчика молекул

АТФ и АДФ, влекут за собой открытие пор во внутренней мембране митохондрий, ликвидацию их мембранного потенциала, накопление воды внутри матрикса и, наконец, разрыв митохондрии. По образному выражению В.П. Скулачёва “митохондрия с открытыми порами, подобно кораблю, где открыты кингстоны, не может существовать сколько-нибудь длительное время”.

Если процесс энергообразования нарушается постепенно, гибнущие митохондрии успевают выделить в цитоплазму несколько факторов, сигнализирующих ядру клетки о своей скорой гибели, и воспринявшие сигнал белки ядра запускают процесс гибели клетки – апоптоз. Сущность апоптоза характеризует “самурайский закон биологии” (В.П. Скулачёв): “Лучше умереть, чем ошибиться”. Ведь под угрозу ставится геном клетки, а защита ДНК представляет собой важнейший приоритет для любого организма. В процессе апоптоза происходит сморщивание цитоплазматической мембраны, уменьшение объема клетки, распад ядра на части, фрагментация клетки на отдельные части, окруженные мембранами. Такой процесс используется в онтогенезе, чтобы избавиться от клеток, подлежащих ликвидации из-за того, что они уже сделали свое дело. При этом окружающие клетки не страдают. В отличие от этого, при внезапном нарушении энергообразования развивается некроз – непрограммируемая, быстро развивающаяся патологическая форма клеточной смерти. Она характеризуется разрывом цитоплазматической и внутриклеточных мембран, разрушением органелл, высвобождением лизосомальных ферментов, губительно действующих на соседние клетки. Этот процесс лежит в основе необратимого повреждения сердечной мышцы при инфаркте миокарда.

## ПРИОРИТЕТЫ ЖИЗНЕСПОСОБНОСТИ КЛЕТОК

Рассмотрение взаимосвязи между функцией и энергетическим обменом клеток позволяет сформулировать по крайней мере два основополагающих принципа, заложенных в организацию живых систем.

1. **Приоритет энергетики перед функцией** обеспечивает сохранение жизнеспособности в тяжелых условиях. Миокардиальные клетки снижают частоту возбуждений и силу сокращений, что позволяет экономно расходовать свои ресурсы только для поддержания жизненно важных процессов. В этом смысле клетка напоминает бегуна-стайера, замедляющего темп бега при утомлении ради достижения финиша.

2. **Приоритет сохранения более высоко организованной структуры.** Гибель клеточной органеллы ради сохранения клетки, гибель клетки ради сохранения популяции

клеток, гибель участка ткани ради сохранения органа – эти примеры свидетельствуют опять-таки об экономной трате ресурсов. Ведь чем проще приносимая в жертву структура, тем проще и быстрее ее восстановить. Многие животные, попав в капкан, жертвуют даже частью своего тела ради сбережения жизни организма.

## ПРОБЛЕМЫ ПРОФИЛАКТИКИ ОКИСЛИТЕЛЬНОГО СТРЕССА

Возвращаясь к причинам, вызывающим снижение функции клеток и их гибель, следует отметить, что одной из важнейших причин является нарушенный транспорт или использование кислорода. Образующиеся при этом активные формы кислорода в условиях ослабленной антиоксидантной системы превращаются в высокотоксичные вторичные радикалы (гидроксил-радикал, пероксинитрит), повреждающие все молекулы, находящиеся с ними в контакте. Поэтому для предупреждения патологических процессов необходимо поддерживать систему антиоксидантной защиты на высоком уровне. Этот очевидный в настоящее время постулат был в несколько иной форме сформулирован гениальным изобретателем Томасом Эдисоном почти столетие назад: “Врач будущего не будет давать лекарств, а привлечет внимание пациента к заботе о своем теле, диете, к поиску причины и способов предотвращения болезни”.

В нормальных условиях активные формы кислорода не оказывают повреждающего действия благодаря наличию в клетках антиоксидантной системы, связывающей избыточное количество свободных радикалов кислорода. Она фактически является системой внутренней безопасности клеток. Этой цели служат как отдельные молекулы, обладающие антиоксидантными свойствами – витамины Е и С, бета-каротин, полифенолы, – так и специализированные антиоксидантные ферменты. Однако при старении, действии токсических или инфекционных факторов функция антиоксидантной системы ослабляется. Но попытки повысить ее функциональную мощность посредством применения в клинической практике больших доз витаминов не принесли ожидаемых результатов. Несколько более успешными были результаты применения у больных с заболеваниями системы кровообращения коэнзима  $\text{Q}_{10}$  (убихинона). Это компонент электронно-транспортной цепи митохондрий, нейтрализующий супероксидный радикал, – единственный синтезируемый в организме мембранный антиоксидант. Важным его преимуществом, в отличие от витаминов Е, является то, что он способен самовосстанавливаться, то есть может быть использован многократно. В Российском

кардиологическом научно-производственном комплексе совместно с сотрудниками МГУ было показано, что введение убихинона в организм крыс в качестве пищевой добавки в значительной мере уменьшило повреждающее действие пероксида водорода, введенного в сосуды изолированного сердца. Однако из-за изолированности убихинона встраиваться во многие, не только митохондриальные мембраны его применение требует высоких доз и не является целенаправленным.

В связи с этим значительное внимание привлек известный способ направленного транспорта молекул в митохондрии – использование ионов Скулачёва. Если к проникающему через мембраны слабому катиону трифенилфосфония присоединить некую полезную молекулу, она неизбежно попадет в митохондрии, обладающие в клетках небольшим отрицательным потенциалом. Недавно группой химиков под руководством В.П. Скулачёва была синтезирована новая молекула, получившая обозначение SkQ1, в которой убихинон заменен пластохиноном, выполняющим в растительных клетках аналогичную функцию. Поскольку в растительных клетках напряжение кислорода во много раз выше, пластохинон является гораздо более эффективным антиоксидантом.

В нашей лаборатории препарат SkQ1 был испытан среди крыс при трех видах окислительного стресса. Препарат добавляли к пище крыс в течение двух-трех недель в очень широком диапазоне доз – от 0,01 до 250 нмоль/кг веса животного. В первой серии в опытах на изолированном сердце окислительный стресс в миокарде создавали посредством введения пероксида водорода в питающие сердце коронарные сосуды. Он легко проникает через мембраны клеток и создает там повышенную концентрацию активных форм кислорода. Введение пероксида водорода в постоянной концентрации (100 мкМ) выполняли в течение 40 минут. Через 20 минут отмечали нарушения ритма. Тяжесть аритмии в каждом опыте оценивали по балльной системе. Индекс аритмии в опытах на сердцах животных, получавших SkQ1 в дозировке 0,02 или 0,2 нмоль/кг, оказался в 3–4 раза ниже, чем в опытах на сердцах животных, не получавших SkQ1. Самый тяжелый вид аритмии – фибрилляция – наблюдался в 44% опытов контрольной группы, а в группах с применением SkQ1 в дозах 0,02; 0,2 или 2,0 нмоль/кг частота фибрилляции была в 2–2,5 раза ниже (рис. 2).

Во второй серии окислительный стресс возникал естественно при восстановлении подачи кислорода к изолированному сердцу, которая ранее была искусственно прервана посредством остановки перфузии. В карди-

ологической практике эти состояния принято обозначать как “ишемия и реперфузия” сердца. Аритмии возникали уже в самом начале реперфузии, причем в большинстве опытов возникала самая тяжелая аритмия – фибрилляция. В группах крыс, получавших SkQ1 в дозах 0,5–5,0 нмоль/кг, частота фибрилляции была меньше в 2–4 раза, также достоверно был снижен индекс аритмии (рис. 3). Дозировка 0,5 нмоль/кг также достоверно улучшала восстановление сократительной функции сердца (рис. 4).

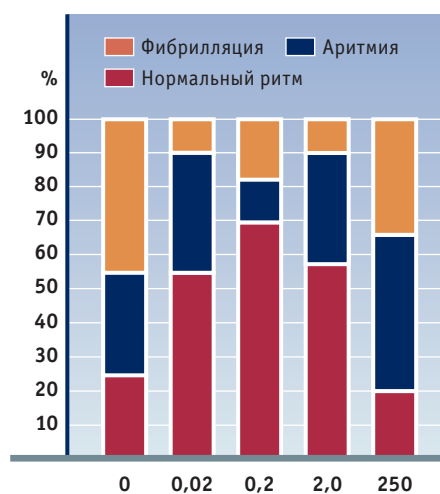


Рис. 2. Структура нарушений ритма (%), вызванных пероксидом водорода, в опытах на изолированных сердцах крыс, получавших SkQ1 (нмоль/кг) в различных дозах

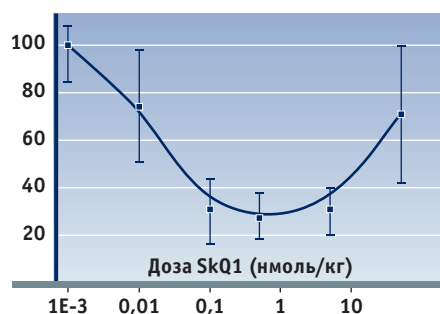


Рис. 3. Индекс аритмии (% от контрольных величин) при реперфузии после тотальной ишемии изолированного сердца в широком диапазоне доз SkQ1 (логарифмическая шкала). Величины индекса в группах 0,1–5 нмоль/кг достоверно отличаются от контроля

В третьей серии мы испытали молекулу SkQ1 в качестве вероятного протектора сердца на модели аритмии, вызванной адреналином (10 мкг/кг) *in vivo*. Она является одной из стандартных моделей для оценки антиаритмической активности фармакологических препаратов. Дозы 0,5 и 2,0 нмоль/кг статистически достоверно снижали и общее число экстрасистол, и индекс аритмии в 2–2,5 раза (рис. 4). Некоторая тенденция отмечена также для дозы 0,1 нмоль/кг, при которой наблюда-

ли достоверное снижение индекса аритмии, но не общего количества экстрасистол.

Таким образом, применение митохондриально направленного антиоксиданта SkQ1 даже в субнанолярном диапазоне доз (0,2–0,5 нмоль/кг) значительно повысило устойчивость проводящей системы сердца при окислительном стрессе, вызванном тремя разными способами. В настоящее время готовится к испытанию лекарственная форма препарата, потенциально пригодная для длительного применения. Между тем другое направление ис-

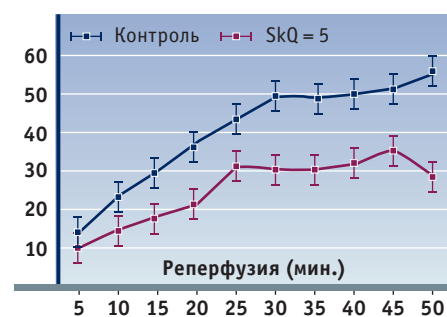


Рис. 4. Динамика восстановления сократительной функции (произведение развиваемого давления и частоты сокращений) изолированного сердца в контрольной серии (кружочки) и группе SkQ1 (0,5 нмоль/кг) (квадратики). Межгрупповые различия в диапазоне 30–50 минут статистически достоверны

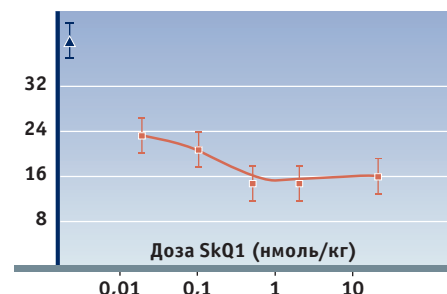


Рис. 5. Количество экстрасистол, вызванных введением адреналина, в контрольной группе (треугольник) и группах, получавших SkQ1 в диапазоне доз 0,02–20 нмоль/кг. Величины в диапазоне доз 0,5–20 нмоль/кг достоверно отличаются от контроля

следований по данному проекту – применение препарата при хронической патологии глаз – оказалось более успешным: уже получено разрешение Минздравсоцразвития России на выпуск и применение глазных капель “Визомитин”, действующей субстанцией которых является SkQ1. Предварительные испытания в ведущих глазных клиниках показали эффективность этого средства при разных видах патологии глаз. Эти результаты позволяют надеяться, что профилактическое применение препарата поможет врачу справиться с рядом патологий, действующей причиной которых является окислительный стресс. ■

Статья подготовлена совместно с Институтом митоинженерии МГУ



Павел  
Камчатнов

профессор  
кафедры неврологии  
и нейрохирургии  
лечебного факультета  
ГБОУ ВПО РНИМУ  
имени Н.И. Пирогова,  
д.м.н.



# Восстановительное лечение после перенесенного ишемического инсульта

**И**шемический инсульт (ИИ) является одной из наиболее частых причин стойкой утраты трудоспособности в Российской Федерации. Лишь незначительное число пациентов (порядка 10–15%), перенесших ИИ, полностью сохраняют способность к самообслуживанию и в состоянии вернуться к выполнению прежней трудовой деятельности. В связи с высокой летальностью, тяжелой инвалидизацией, значительными материальными затратами на лечение и проведение реабилитационно-восстановительных мероприятий среди пациентов с ИИ, необходимостью постоянного ухода за инвалидами вследствие ИИ, проблема цереброваскулярной патологии имеет исключительную как медицинскую, так и социальную значимость.

Главными направлениями ведения пациента, перенесшего ИИ, являются вторичная профилактика ИИ (максимально раннее начало ее проведения), устранение имеющихся факторов сердечно-сосудистого риска, обеспечение достаточного объема реабилитационных мероприятий, коррекция наиболее значимых для больного симптомов ИИ. При этом целесообразно устранять наиболее значимые для конкретного пациента потенциально модифицируемые факторы сердечно-сосудистого риска, контролировать уровень артериального давления, гликемии, липидного спектра крови.

Одним из наиболее важных направлений ведения пациента, перенесшего ИИ, является широкое выполнение комплекса немедикаментозных реабилитационных мероприятий. Убедительно продемонстрирована эффективность применения мультимедицинских реабилитационных программ, в работе которых участвуют специалисты различного профиля: неврологи, реабилитологи, специалисты по лечебной гимнастике, кинезотерапевты, физиотерапевты, массажисты, психологи. Основными задачами деятельности мультимедицинской бригады являются восстановление нарушенных вследствие перенесенного ИИ функций, повышение степени независимости больного от посторонней помощи в по-



вседневном быту, обучение его навыкам самообслуживания. Исключительно важно устранять у пациента явления депрессии, астении, апатии, часто сопровождающих перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения и затрудняющих вовлечение пациента в реабилитационный процесс, снижающих приверженность к проводимой терапии. Необходимо сформировать у пациента желание активно участвовать в процессе восстановительного лечения, создавать благоприятный эмоциональный фон, позволяющий с оптимизмом относиться к потенциальным результатам лечения. Учитывая высокий риск развития постинсультных когнитивных нарушений, необходимо обращать внимание на их раннее выявление и замедление сроков наступления деменции.

В настоящее время считается, что реабилитационные мероприятия должны начинаться в максимально ранние сроки после развития ИИ. Непосредственно по мере восстановления сознания и стабилизации витальных функций следует начинать пассивные упражнения, использовать элементы дыхательной гимнастики. Задачами восстановительного лечения на данном этапе являются предупреждение контрактур и мышеч-

ных атрофий за счет придания паретичным конечностям положения, противоположного физиологическому, снижение риска развития бронхолегочных осложнений и пролежней. Сочетание лечебной гимнастики, массажа, использования компрессионного трикотажа (при необходимости – назначение прямых антикоагулянтов) позволяет добиться существенного снижения риска венозных тромбозов и тромбоэмболии легочной артерии.

По мере стабилизации состояния больного возможно расширение режима двигательной активности, в частности подключение активной лечебной гимнастики, массажа, физиотерапевтических процедур и других видов немедикаментозного лечения. В данной ситуации целью восстановительного лечения является возвращение утраченных навыков, обучение больного компенсаторным приемам, позволяющим повысить уровень независимости в повседневном быту, расширить возможности самообслуживания, что, в конечном итоге, способно обеспечить возможность социальной реадaptации пациента и повышение качества его жизни.

До начала восстановительного лечения целесообразно оценить вероятность и возможную степень восстановления нарушенных

функций – определить так называемый реабилитационный потенциал. Характер и объем реабилитационных мероприятий должны выбираться с учетом состояния пациента, его индивидуальных особенностей, преморбидного состояния, наличия сопутствующей соматической патологии. Как правило, проведение таких мероприятий охватывает длительный период времени. Положительный эффект достигается с использованием стационарозамещающих технологий. Помощь в проведении коррекции двигательных нарушений, создании комфортной психологической обстановки должны оказывать родственники и близкие больного.

Основой для реализации восстановительного лечения является активация нейропластичности. Под воздействием потоков сенсорной информации происходит реорганизация структуры нервной системы: активизируются процессы образования дендритов нервных клеток, резко возрастает количество действующих синапсов, в процессе обработки поступающей информации включаются “резервные” нейроны. Вследствие указанных реакций формируются нейрональные ансамбли как в пораженном, так и в противоположном полушариях, благодаря чему появляется реальная возможность восстановления нарушенных функций. Систематические занятия лечебной гимнастикой, дозированные, адекватно подобранные физические нагрузки, другие виды стимуляции сенсорных систем оказывают выраженное воздействие на состояние головного мозга пациента, обеспечивая реализацию механизмов нейропластичности.

Значительно повысить эффективность проводимых реабилитационных мероприятий возможно за счет назначения препаратов, обладающих нейропротективным и нейротрофическим действием. Применение их в максимально ранние сроки инсульта способно в определенной степени повысить выживаемость нервных клеток и клеток глии, находящихся в условиях ишемии и гипоксии, уменьшить зону инфаркта. Указанные препараты, применяемые в более поздние сроки ИИ, могут в значительной степени активировать возможности нейропластичности, обеспечив тем самым мощный терапевтический эффект.

Необходимо подчеркнуть, что назначение нейропротекторов не может быть противопоставлено другим, в частности немедикаментозным, способам восстановительной терапии при ИИ. Их применение является мощным способом повышения эффективности всего комплекса реабилитационных мероприятий. Кроме того, систематическое назначение препаратов этой группы позволяет замедлить темпы дегенеративного пораже-

ния мозгового вещества, которое возникает в ответ на перенесенную острую ишемию головного мозга, замедлить процессы двигательных и когнитивных нарушений.

Немаловажное значение имеет стоимость лекарственных препаратов, в особенности с учетом необходимости проведения длительных, повторных курсов терапии. Снизить материальные затраты на лекарственную терапию возможно за счет применения генерических лекарственных препаратов, эффективность, био- и терапевтическая эквивалентность которых подтверждена в ходе соответствующих исследований.

В качестве примера можно привести результаты недавно закончившегося исследования под названием “СОЛНЦЕ”, продемонстрировавшего значительный положительный эффект “Церетона” (холина альфосцерат) у больных с ИИ. В условиях проведения комплекса реабилитационных мероприятий применение препарата обеспечивало более полное восстановление двигательных функций и повышение способности к самообслуживанию пациентов. Также наряду с клиническим улучшением имело место снижение показателя “стоимость – эффективность”: для достижения большего эффекта при применении препарата необходимо было израсходовать меньшие денежные средства.

Серьезной проблемой является наличие депрессивных, астенических расстройств у пациентов, перенесших ИИ. Часто такие пациенты нуждаются в применении антидепрессантов, антиастенических препаратов. Для купирования депрессивных нарушений предпочтительно отдавать селективным ингибиторам обратного захвата серотонина, которые в меньшей степени оказывают негативное влияние на состояние сердечно-сосудистой системы. В качестве антиастенического средства возможно назначение “Метапрота”. Отличительной особенностью воздействия препарата является отсутствие истощающего действия на симпатoadреналовую систему и избыточного стимулирующего эффекта. Применение его в составе комплексной терапии, помимо прочих положительных эффектов, способствует повышению приверженности пациента к лечению.

Кроме собственно реабилитационных мероприятий, больной, перенесший ИИ, нуждается в социальной и психологической поддержке, возвращении в социальную среду. Обеспечение социальной реадaptации может способствовать уменьшению когнитивного и двигательного дефицита, улучшению исхода заболевания. Таким образом, комплексные реабилитационные мероприятия, осуществляемые с учетом индивидуальных особенностей пациента, способны повысить эффективность восстановительного лечения. ■

## Смертность от инфарктов можно снизить на 80%

Сердечно-сосудистые заболевания являются основной причиной смертности во всем мире, и Россия, к сожалению, не исключение. Между тем эти показатели можно снизить, если повсеместно внедрять современные технологии оказания помощи кардиологическим больным, как это сделано в США и Европе.

Вопрос снижения смертности россиян от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) чрезвычайно актуален. Одним из первых указов Президента Российской Федерации Владимира Путина является акт “О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения”, в котором среди прочего содержится поручение снизить смертность от ССЗ до 649,4 случая на 100 тыс. населения к 2018 году.

Ежегодно в России происходит более 600 тыс. случаев острого коронарного синдрома (ОКС). Смертность больных инфарктом миокарда в течение года достигает 36–39%. Таким образом, от этого заболевания ежегодно умирают порядка 80 тыс. человек.

Больных с острым коронарным синдромом можно успешно лечить, если создать систему, при которой в течение 90 минут с момента приступа человек попадет в стационар и ему установят стент, тем самым раскрыв пораженный сосуд, возобновив кровообращение и, таким образом, предотвратив инфаркт.

В последние четыре года государство выделяет большие средства на финансирование программ по лечению больных ОКС, также реализуется план по созданию специализированных сердечно-сосудистых центров. В настоящее время их в количестве 181 единицы открыли в 50 российских регионах. К 2013 году такие центры будут во всех субъектах Российской Федерации.

В настоящее время в России производится всего 25 тыс. операций стентирования при остром коронарном синдроме в год. Хотя количество чрескожных коронарных вмешательств каждый год растет примерно на 20%, такие темпы позволяют прогнозировать выход на средневропейский уровень через семь-восемь лет. При этом опыт американских специалистов показывает, что внедрение современных технологий позволяет снизить смертность от инфарктов на 80%. Однако важно не только открывать специализированные центры, но и организовать четко работающую систему логистики больных. ■

# Сердечно-сосудистые заболевания

*Опыт практического здравоохранения*

С 28 февраля по 1 марта в Москве прошел XIII научный форум представителей кардиологического сообщества “Кардиология-2012”. В мероприятии приняли участие ведущие кардиологи страны, врачи практического здравоохранения, неврологи – всего более 900 специалистов из 63 субъектов Российской Федерации, а также многочисленные зарубежные гости.

Гостей и участников форума встречали его организаторы – конгресс-оператор “МЕДИ Экспо” и Всероссийское научное общество кардиологов (ВНОК).

Пленарное заседание “Совершенствование медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями” началось с торжественного открытия форума, на котором выступили его председатели – академики РАМН Р.Г. Оганов и Е.В. Шляхто.

В приветственной речи Р.Г. Оганов в первую очередь отметил образовательный аспект мероприятия. По его словам, форум предоставляет молодым специалистам уникальную возможность ознакомиться с последними достижениями медицинской науки.

В свою очередь Е.В. Шляхто сообщил, что за последние несколько лет в здравоохранении России произошел целый ряд позитивных перемен. Одним из существенных достижений, по словам председателя форума, стало увеличение финансирования со стороны государства направления высокотехнологичной медицинской помощи. Так, в 2012 году на такую помощь из федерального бюджета должно быть выделено 57 млрд рублей.

По окончании церемонии открытия с докладами выступили выдающиеся ученые, признанные специалисты-кардиологи. Главный кардиолог Москвы академик РАМН Ю.И. Бузиашвили в своем докладе “Актуальные вопросы диагностики в современной кардиологии” коснулся проблем отечественного здравоохранения. На его взгляд, одной из главных бед российской медицины является катастрофическое отставание от развитых стран в сфере постдипломного специализированного об-



разования, основанного на новейших достижениях современной науки.

Также в ходе первого дня прозвучали доклады: “Новые российские рекомендации по диагностике и лечению больных с фибрилляцией предсердий” В.А. Сулимова, профессора, заведующего кафедрой факультетской терапии №1 лечебного факультета Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова, “Новые антибактериальные препараты в терапии инфекционного эндокардита” В.А. Тюрина, профессора, главного терапевта Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова, заслуженного врача РФ.

В докладе профессора В.И. Подзолкова, начальника управления послевузовского и дополнительного профессионального образования Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова, были затронуты актуальные вопросы развития гендерной кардиологии в мире, а также механизмов и тактики терапии при артериальной гипертонии у женщин. По его словам, еще не-

давно данная тема могла вызвать протестную реакцию феминистских организаций с последующими обвинениями мужчин-кардиологов в шовинизме. Суть проблемы, указал В.И. Подзолков, заключается в том, что только 10 лет назад на конгрессе в Мюнхене впервые был поставлен вопрос о существовании данного вида кардиологии. До этого проводилось большое количество исследований только среди мужчин.

Во второй половине дня параллельно проходили симпозиумы и клинические разборы с участием ведущих специалистов.

Программа второго и третьего дня форума оказалась не менее насыщенной. Научно-образовательной составляющей мероприятия стали пленарные заседания, симпозиумы и клинические разборы. Основными тематическими направлениями стали:

- организация помощи кардиологическим больным;
  - факторы риска и профилактика ССЗ на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях, роль центров здоровья;
  - новые российские и международные клинические рекомендации в области профилактики, диагностики и лечения ССЗ;
  - диагностика и лечение сочетанной патологии, междисциплинарный подход;
  - диагностика, лечение и профилактика наиболее распространенных ССЗ: ИБС, острый коронарный синдром, артериальная гипертония, мозговой инсульт, хроническая сердечная недостаточность;
  - медикаментозные и инвазивные методы лечения ССЗ (эндоваскулярные, хирургические, радиочастотная абляция).
- Также в рамках форума была организована выставочная экспозиция медицинского оборудования и услуг, лекарственных средств и новых технологий в диагностике и лечении сердечно-сосудистых заболеваний. В выставке приняли участие более 30 компаний.

Свои новейшие разработки представили известные российские и зарубежные поставщики медицинского оборудования и лекарственных средств. ■





## Акушерство и перинатология

Салия  
Мурзабаева

член Комитета  
Государственной Думы  
по охране здоровья



## Перина- тальные центры: высокие технологии и повсе- дневность

**Р**едакцией журнала "Современные медицинские технологии" был проведен брифинг региональных перинатальных центров, посвященный положению дел в службах родовспоможения.

Решение демографической проблемы в Российской Федерации требует системного подхода, поэтому многие важные решения в этой сфере принимаются на федеральном уровне. Однако работа по претворению в жизнь государственных стратегий остается на плечах региональных служб и учреждений.

Какие проблемы волнуют сегодня отечественные организации, которые призваны способствовать решению такой непростой задачи, как снижение младенческой смертности?

Ответы на вопросы комментирует Салия Шарифьяновна Мурзабаева.

– Национальной программой демографического развития России в целях снижения младенческой смертности предусмотрено оснащение перинатальных центров высокотехнологичным оборудованием. Каким оборудованием оснащен ваш центр?

### ТВЕРСКОЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

– В нашем областном клиническом перинатальном центре имени Е.М. Бакуни-

ной имеется полный комплект медицинской техники, утвержденный приказом от 02.10.2009 №808-н. Весь список оборудования также утвержден директором Департамента развития медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России В.И. Широковой.

#### **РЯЗАНСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Наш центр оснащен современным высокотехнологичным медицинским и диагнос-

В повседневной работе уролога используется урофлоуметрия – методика оценки функциональной деятельности предстательной железы, а также проводится цистоуретроскопия.

В практике офтальмолога применяются бесконтактный тонометр, щелевая лампа, проектор.

Отделение функциональной и ультразвуковой диагностики представлено полной линейкой ультразвуковых аппаратов компании Philips: портативными моделя-

Кардиотокограф диагностирует внутриутробное состояние плода, в том числе во время родов. Аппараты суточного мониторинга АД, пульса, ЭКГ определяют динамику исследуемых параметров в течение суток и выявляют нарушения работы сердечно-сосудистой системы, когда пациенты еще не предъявляют каких-либо жалоб, что помогает своевременно проводить профилактическое лечение, а при более глубоких нарушениях состояния откорректировать прием препаратов в соот-



тическим оборудованием для проверки, мониторинга и лечения беременных, рожениц, родильниц и новорожденных. Внедренные современные перинатальные технологии позволяют нам осуществлять профилактику гипотермии и раннее прикладывание новорожденных к груди, кормление ребенка по требованию, партнерские роды. В нашем учреждении соблюдается также принцип индивидуального ведения родов.

Консультативно-диагностическая поликлиника, находящаяся при перинатальном центре, оснащена современным оборудованием и лабораторным сопровождением, позволяющим проводить диагностику и лечение заболеваний репродуктивной сферы и осложнений беременности. В кабинетах акушеров-гинекологов используются современные кольпоскопы. Для пациентов также предусмотрена малая операционная, в которой установлены приборы для диагностики и лечения патологии шейки матки, взятия биопсии эндометрия.

ми высшего и экспертного классов: Philips HD3, HD7, HD9, HD11, которые позволяют проводить любые виды ультразвуковых исследований как взрослым, так и новорожденным детям. Основное применение (до 70% всех исследований) приходится на беременных женщин. Методики исследований специалистов центра направлены на своевременное выявление и оценку степени внутриутробных пороков развития плода. Функция доплерометрического исследования, которой оснащены все имеющиеся аппараты, позволяет определить характер поступления и циркуляции крови в органах плода, что дает возможность на самых ранних стадиях предотвратить нарушения его развития. С помощью функции 3D–4D аппарата Philips HD11 проводятся исследования в многомерном пространстве, что существенно повышает точность диагностики, особенно при наличии внутриутробных пороков развития плода.

ветствии с индивидуальным ритмом выявленных изменений.

Материально-техническое оснащение медико-генетической консультации центра соответствует самым современным требованиям. Так ультразвуковым сканером экспертного класса своевременно выявляют и уточняют врожденные пороки развития плода (ВПР). Лаборатория оснащена микроскопом с системой визуализации хромосом. Специалисты центра посредством комплекса “Делфия-экспресс” проводят дородовую диагностику ВПР и хромосомной патологии еще в 1-м триместре. Многофункциональным лабораторным комплексом “Делфия” также проводят массовое обследование новорожденных с целью своевременной диагностики пяти тяжелых наследственных заболеваний с целью последующего их лечения.

Лаборатория молекулярной генетики оснащена термоциклером в реальном времени, что позволяет проводить диагностику

наследственных заболеваний на молекулярном уровне.

Родовое отделение состоит из 10 индивидуальных родовых и 2 обсервационных боксов. Каждый индивидуальный родзал оборудован кроватью-трансформером, мониторами для слежения за состоянием роженицы, ИВЛ-аппаратурой, КТГ-аппаратом, передвижным УЗИ-аппаратом, консолями (взрослой и детской), фитболом, детским местом с лучистым отоплением. В боксах аналогичное оборудование, и в них в течение 15 минут может быть развернута операционная, так как родовая кровать может быть трансформирована в операционный стол.

В операционном блоке имеется качественная и новая техника, которая позволяет обеспечивать бесперебойную работу: аппарат ИВЛ неонатально-педиатрический высшего класса, аппарат высокочастотной хирургии серии MBC, модель MBC 601, электроотсос медицинский универсальный VACUSON 40.

Детская служба центра также обеспечена всем комплексом медицинского оборудования: инкубаторами, кроватками с подогревом, инфузионными насосами, лампами для фототерапии, реанимационными системами, ИВЛ-аппаратурой, передвижными рентгеновскими установками, аппаратами ультразвуковой диагностики и др.

Для выхаживания детей с критической массой тела в центре используется аппаратура для дыхательной поддержки, а также комплексные системы для кювезного ухода, внутривенного парентерального питания, диагностики состояния внутренних органов у новорожденных детей, в том числе аппараты УЗИ и др.

В реанимации круглосуточно ведется мониторинг новорожденных детей, находящихся в критическом состоянии, включая ЧСС, АД, проверяется уровень насыщения крови кислородом, ЧДД, газовый состав выдыхаемой смеси. Эта информация выводится на монитор в ординаторской, что дает возможность доктору дистанционно наблюдать за состоянием ребенка и анализировать данные на компьютере.

#### **КЕМЕРОВСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Областной клинический перинатальный центр имени Л.А. Решетовой оснащен медицинским оборудованием согласно приказу от 02.10.2009 №808-н. В нашем центре мы ежедневно используем много разнообразной аппаратуры, в числе которой следующее высокотехнологичное оборудование:

- ретинальная камера Ret Cam III;
- CELL SAVER 5 – аппарат для интра- и постоперационной аутоотрансфузии крови.

#### **Комментарии**

– За последние три года за счет федеральных средств построено 22 новых перинатальных центра. На мой взгляд, для Российской Федерации этого очень мало. Считаю, что аналогичные центры должны функционировать в каждом субъекте. Мне известно, что, несмотря на готовность софинансирования субъектами, выбор территорий для строительства со стороны Минздрава России ограничен и критерии отбора тоже неясны. Например, в Республике Башкортостан высокая рождаемость – около 56–60 тыс. родов год, однако наши заявки остались без внимания.

Перинатальные центры уже доказали свою эффективность: на территориях, где эти центры работают, отмечаются более высокие темпы снижения материнской и младенческой смертности. Однако целью создания и организации работы перинатальных центров является не только снижение показаний младенческой смертности, но и внедрение и широкое распространение в службе охраны здоровья матери и ребенка в Российской Федерации профилактических программ, направленных на улучшение репродуктивного здоровья граждан, сохранение качества жизни россиян.

Профилактическое направление в медицине остается приоритетным, особенно в педиатрии и родовспоможении. Для каждой семьи беременность должна быть желанной, важно ее планирование: обследование и лечение супружеской пары. К сожалению, в нашей стране просветительская работа с молодежью по вопросам сохранения здоровья проводится недостаточно хорошо. Тому свидетельством являются результаты проводимой в Российской Федерации диспансеризации 14-летних подростков: каждый пятый имеет проблемы, связанные с репродуктивным здоровьем. А репродуктивное здоровье – это не просто отсутствие болезней, а полное физическое, психическое и социальное благополучие во всех сферах, включая гармонию в психосоциальных отношениях семьи. Поэтому в структуре перинатальных центров предусмотрены кабинеты по вопросам планирования семьи и репродукции.

Кроме этого, крайне важна роль перинатальных центров в проводимой в конкретном субъекте координирующей, организационно-методической работе: мониторинг беременных для выделения группы риска; мониторинг врожденных пороков развития среди новорожденных для контроля за эффективностью пренатальной диагностики; аудиологический и неонатальный скрининг на наследственные болезни обмена. Для успешной реализации поставленных задач

должна быть преемственность в работе первичного звена здравоохранения, межрайонных перинатальных центров, центров регионального и федерального уровней.

Дальнейшего развития требует и служба раннего вмешательства и реабилитации детей, родившихся маловесными и с различными нарушениями. Только тогда работа будет эффективной: мы не только сохраним жизнь детей, но и предотвратим инвалидизацию новорожденных и обеспечим им достойное качество жизни.

**– Для реализации ФЦП “Здоровье” и других приоритетных программ по здравоохранению, какая вам требуется поддержка от Минздрава России?**

#### **ТВЕРСКОЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Считаю, что более всего необходимо своевременное утверждение правовых документов и приказов вышестоящего руководства.

#### **РЯЗАНСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Пользуясь случаем, администрации ГБУ РО “Областной клинический перинатальный центр” хочется выразить огромную благодарность Минздраву России за всестороннее участие в строительстве современного 3-уровневого центра и за поддержку в его работе.

Также наш центр хочет продолжать участвовать во всех приоритетных и целевых государственных программах.

#### **КЕМЕРОВСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– На наш взгляд, достаточно будет своевременно утвержденных правовых документов и приказов.

#### **Комментарии**

– Законодательное регулирование вопросов охраны здоровья матери и ребенка нашло отражение в отдельных статьях в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”. В настоящее время необходимы отдельные подзаконные нормативные акты, в том числе порядки и стандарты оказания медпомощи, находятся на стадии разработки профильного федерального министерства.

**– Помогает ли региональная администрация в решении проблем вашего центра?**

#### **ТВЕРСКОЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Нам хотелось бы большего участия региональной администрации в работе пе-



ринатального центра для своевременного решения кадрового вопроса, в том числе проблемы медицинского транспорта, дополнительного финансирования и др.

#### **РЯЗАНСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– К счастью, рязанская региональная администрация совместно решает все вопросы с администрацией нашего центра.

#### **КЕМЕРОВСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Руководству центра хотелось бы большего участия администрации Кемеровской области в нашей повседневной работе.

#### **Комментарии**

– Наряду с совершенствованием федерального законодательства и реализацией государственных программ в рамках федерального бюджета, безусловно, необходимо выделение дополнительных финансовых средств на региональном уровне. Например, в Республике Башкортостан межрайонные перинатальные центры создавались с 2004 года поэтапно на базе действующих крупных учреждений родовспоможения и оснащались за счет республиканских целевых программ. Благодаря финансовым вложениям в родовспомогательные и детские учреждения здравоохранения, внедрению новых технологий в лечебно-диагностический процесс, высокой квалификации специалистов достигнуты значительные успехи и стабильное снижение показателей детской и материнской смертности в республике. Считаю, что без поддержки администрации субъектов Российской Федерации (строительство, содержание и эксплуатация зданий, оснащение оборудованием, социальная поддержка медработников и т.д.) ожидаемого результата вряд ли удалось достичь.

– Естественно, что реализация государственных задач требует больших объемов финансирования. Значительные средства также необходимы для обновления материально-технической базы центра, финансирования родовых сертификатов, выписки бесплатных рецептов. Хватает ли денег на все нужды центра, или вы испытываете их недостаток?

#### **ТВЕРСКОЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Учитывая специфику работы центра, нам хотелось бы получить дополнительное финансирование на дооснащение медицинского оборудования в современных услови-

ях выхаживания детей с экстремально низкой массой тела.

#### **РЯЗАНСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Финансирование нашего перинатального центра осуществляется в рамках функционирования Программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению Российской Федерации и Рязанской области. Считаю, что выделяемых средств достаточно для обеспечения гражданам Российской Федерации гарантий бесплатной медицинской помощи в соответствии со стандартами и порядком ее оказания.

#### **КЕМЕРОВСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– В настоящее время центру хватает выделяемых финансовых средств из бюджета на текущие и запланированные задачи.

#### **Комментарии**

– Применяемые в перинатальных центрах технологии являются высокочрезвычайными, в связи с чем финансирование в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи гражданам конкретного субъекта считаю недостаточным. Для достижения желаемого результата необходимо целевое финансирование вновь созданных федеральных перинатальных центров.

Для создания в перинатальных центрах всех необходимых условий для оказания неотложной медицинской помощи женщинам с тяжелейшими осложнениями во время беременности и родов и новорожденным с низкой массой тела необходимы огромные денежные средства. Например, наличие отделений реанимации выхаживания недоношенных детей, оснащенных дорогостоящей дыхательной и следящей аппаратурой, позволяет проводить экспресс-диагностику важных параметров жизнедеятельности новорожденного. Наличие развитых служб профилактики инвалидности (общесоматической, психоневрологической, офтальмологической помощи новорожденному), создание отделений неонатальной хирургии делает перинатальный центр учреждением, ориентированным на снижение перинатальных потерь при осложненных и преждевременных родах. Ведение родов в таких учреждениях очень дорогое: необходимы высокотехнологичное оборудование и высококвалифицированный персонал; поэтому важно, чтобы учреждение работало с полной нагрузкой и принимало пациенток действительно остро нуждающихся в постоянном наблюдении.

Также остается нерешенной и проблема транспортировки беременных и новорожденных.

– Существуют ли в вашем перинатальном центре проблемы с кадрами?

#### **ТВЕРСКОЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– К сожалению, центр укомплектован медицинскими кадрами лишь на 70%. Для решения данного вопроса требуется срочная реструктуризация учреждения родовспоможения области с перераспределением потенциала штатных работников.

#### **РЯЗАНСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Сегодня в центре нет проблем с кадрами. Также решен вопрос профессионализма служащих центра: 61% врачей и 71% среднего медицинского персонала присвоены квалификационные категории.

#### **КЕМЕРОВСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР:**

– Наш центр укомплектован врачами на 61,3%; средним медицинским персоналом на 49,1%; младшим персоналом на 38,3%. Для решения данного вопроса руководством учреждения организовывается целевое обучение выпускников учебных заведений, а также используются различные меры финансового стимулирования работников.

#### **Комментарии**

– Дефицит врачей в Российской Федерации около 27% – при среднем значении обеспеченности населения врачами всех специальностей 41,9 на 10 тыс. населения. Кадровый дефицит существует по таким специальностям, как анестезиолог-реаниматолог, неонатолог, детский хирург, генетик, офтальмолог, также остро стоит проблема нехватки среднего медицинского персонала. С 2005 года, в соответствии с федеральным законодательством, меры социальной поддержки работников государственных и муниципальных бюджетных учреждений устанавливаются на региональном уровне: это не только повышение заработной платы, но и решение социальных проблем медработников, а также их обучение.

В Государственной Думе Российской Федерации 21 июня 2012 года прошло заседание круглого стола, посвященного вопросам кадрового обеспечения системы здравоохранения. По результатам обсуждений разработаны рекомендации для совершенствования кадровой политики в отрасли. ■

# Современные медико-статистические закономерности младенческой смертности в мире

## Геннадий Сухих

директор ФГБУ “Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова” Минздравсоцразвития России, профессор, академик РАМН



## Марина Шувалова

заведующая отделом медико-социальных исследований службы научно-организационного обеспечения ФГБУ “Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова” Минздравсоцразвития России, к.м.н.



## Наталья Долгушина

руководитель службы научно-организационного обеспечения, завотделом научного планирования и аудита ФГБУ “Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова” Минздравсоцразвития России, д.м.н.



Лидеры государств – участники “Группы восьми” на прошедшем в июне 2010 года саммите в Канаде приняли декларацию, получившую название Мускокской инициативы по охране здоровья матерей, новорожденных и детей до 5 лет в развивающихся странах. “Наши совместные шаги будут направлены на поддержку мер по укреплению национальных систем здравоохранения в развивающихся странах с целью создать условия для предоставления основных услуг по охране здоровья матери и ребенка”, – говорится в документе.

Цель этой инициативы – использовать “Восьмерку” как платформу для мобилизации усилий всего международного сообщества. Мускокская инициатива, поддержанная большим числом правительств и частных фондов, призвана внести существенный вклад в достижение Целей развития тысячелетия (ЦРТ), принятых в 2000 году на Саммите тысячелетия ООН главами 147 государств и представителями 189 стран, включая Российскую Федерацию. В частности, в соответствии с четвертой целью определено, что показатель детской смертности в мире к 2015 году должен уменьшиться на две трети, то есть на 4,3% в год.

На сегодняшний день удалось сократить этот показатель лишь на треть (35%) со средним ежегодным снижением на 2,2%. Однако наблюдаемые темпы в разных странах оказываются весьма неоднородными. Наиболее интенсивная положительная динамика отмечена в странах Северной Африки (5,6% в год) и Восточной Азии (4,9%). Аутсайдерами остаются страны Африки к югу от Сахары и страны Тихоокеанского региона, где динамика показателя не превысила 30%.

Ежегодно в мире не доживают до своего первого дня рождения около 6 млн детей, при этом более 90% таких смертей случаются в развивающихся странах. Уровень младенческой смертности в мире варьируется в широких пределах от 2 на 1 тыс. родившихся живыми в Люксембурге, Швеции, Японии до 103 в Афганистане, 98 – в Анголе. На общемировом фоне по данному показателю лидируют страны Африканского региона, где уровень мла-

денческой смертности достигает 75 на 1 тыс. родившихся живыми. В то же время в Европе младенческая смертность в среднем равняется 12, а в индустриальных странах не превышает 5 на 1 тыс. родившихся живыми.

Осознавая серьезность ситуации, несколько заинтересованных стран с высокими показателями младенческой смертности присоединились к проекту, призванному представить российский и международный опыт снижения младенческой смертности, усовершенствовать профессиональные навыки медицинских кадров в сфере акушерства и педиатрии, установить долгосрочные партнерские связи между профильными медицинскими учреждениями России и стран-партнеров. В качестве стран-партнеров выступили Афганистан, Ангола, Эфиопия, Намибия, Никарагуа, Вьетнам, Монголия, Киргизстан, Таджикистан, Узбекистан, Армения и Молдова.

*Первым шагом к реализации данной программы стал Первый Международный форум “Пути снижения младенческой смертности: российский опыт”, который состоялся в Москве 11–13 октября 2011 года*

Смерть младенца – это, безусловно, горе матери, трагедия семьи и беда всего общества. Поэтому показатель младенческой смертности приобрел чрезвычайно важное интегральное значение во всем мире, играя роль чуткого индикатора общественного благополучия и здоровья населения. Более полувека этот показатель используется в качестве ведущего критерия при составлении рейтинга стран по уровню жизни населения, отражающего популяционный итог взаимодействия экономических, культурных, социально-гигиенических и медико-организационных факторов.

В нашей стране Указом Президента Российской Федерации от 28 июня 2007 года №825 младенческая смертность включена в перечень показателей для оценки эффек-

тивности деятельности органов исполнительной власти субъектов РФ.

Младенческая смертность оказывает влияние на демографическую ситуацию в обществе. Это воздействие особенно актуально в странах, находящихся в кризисном демографическом положении, характеризующемся устойчивой депопуляцией населения.

Младенческая смертность во многом определяет величину средней продолжительности жизни, что, в свою очередь, сказыва-

ется на продолжительности трудоспособного возраста, а следовательно, на объемах общественного производства, предопределяя величину возможных социально-экономических потерь страны в будущем. Считается, что увеличение ожидаемой продолжительности жизни за последние 70 лет явилось исключительно результатом снижения младенческой и детской смертности (рис. 2а).

Не менее важным является и социально-нравственный уровень общества, который, несомненно, влияет на данный показатель за

счет таких социальных катастроф, как наркомания, алкоголизм, жестокое обращение в семье и т.д., что приводит к росту потерь от врожденных пороков развития, инфекций, недоношенности, внутриутробной гибели.

Кроме того, младенческая смертность выступает в качестве основного критерия эффективности работы всей системы здравоохранения.

В структуре детской смертности 70% потерь приходится на первый год жизни. Младенческая смертность во многом опреде-

**ТАБЛИЦА 1. ДИНАМИКА ДЕТСКОЙ (ДС) И МЛАДЕНЧЕСКОЙ (МС) СМЕРТНОСТИ ЗА ПЕРИОД 1990–2010 ГОДОВ**

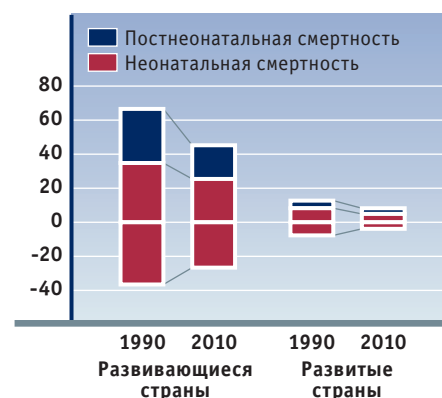
СТРАНА	ДС НА 1 ТЫС. РОДИВШИХСЯ ЖИВЫМИ			МС НА 1 ТЫС. РОДИВШИХСЯ ЖИВЫМИ			МС В СНИЖЕНИИ ДС, %
	1990	2010	% К УРОВНЮ 1990 ГОДА	1990	2010	% К УРОВНЮ 1990 ГОДА	
Ангола	243	161	-34	144	98	-32	56
Афганистан	209	149	-29	140	103	-26	62
Эфиопия	184	106	-42	111	68	-39	55
Таджикистан	116	63	-46	91	52	-43	74
Узбекистан	77	52	-32	63	44	-30	76
Намибия	73	40	-45	49	29	-41	61
Киргизстан	72	38	-47	59	33	-44	76
Монголия	107	32	-70	76	26	-66	67
Никарагуа	68	27	-60	52	23	-56	71
Вьетнам	51	23	-55	37	19	-49	64
Армения	55	20	-64	46	18	-61	80
Молдова	37	19	-49	30	16	-47	78
Россия	27	12	-56	22	9	-59	87

Источник: Levels & Trends in Child Mortality. Report 2011 Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation, United Nations Children's Fund, WHO, The World Bank, United Nations Population Division.

**ТАБЛИЦА 2. ДИНАМИКА НЕОНАТАЛЬНОЙ (НС) И ПОСТНЕОНАТАЛЬНОЙ (ПНС) СМЕРТНОСТИ ЗА ПЕРИОД 1990–2010 ГОДОВ**

СТРАНА	НС НА 1 ТЫС. РОДИВШИХСЯ ЖИВЫМИ			ПНС НА 1 ТЫС. РОДИВШИХСЯ ЖИВЫМИ			ПНС В СНИЖЕНИИ МС, %
	1990	2010	% К УРОВНЮ 1990 ГОДА	1990	2010	% К УРОВНЮ 1990 ГОДА	
Ангола	51	41	-20	93	57	-39	78
Афганистан	53	45	-15	87	58	-33	78
Эфиопия	48	35	-27	63	33	-48	70
Таджикистан	37	25	-32	54	27	-50	69
Узбекистан	30	23	-23	33	21	-36	63
Намибия	25	17	-32	24	12	-50	60
Киргизстан	30	19	-37	29	14	-52	58
Монголия	27	12	-56	49	14	-71	70
Никарагуа	25	12	-52	27	11	-59	55
Вьетнам	23	12	-48	14	7	-50	39
Армения	26	11	-58	20	7	-65	46
Молдова	15	9	-40	15	7	-53	57
Россия	12	6	-50	10	3	-70	54

Источник: Levels & Trends in Child Mortality. Report 2011 Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation, United Nations Children's Fund, WHO, The World Bank, United Nations Population Division.



**Рис. 1. Динамические и структурные изменения младенческой смертности в развитых и развивающихся странах**

Источник: Levels & Trends in Child Mortality. Report 2011 Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation, United Nations Children's Fund, WHO, The World Bank, United Nations Population Division.

ляет уровень детской смертности, в связи с этим успех снижения детской смертности более чем на две трети обусловлен сокращением смертности детей до года.

Так, в России, по данным ВОЗ, за последние 20 лет детская смертность снизилась на 56% (с 27 в 1990 году до 12 на 1 тыс. рожденных живыми в 2010 году). Этот результат на 87% был достигнут за счет сокращения младенческой смертности. Уменьшение детской смертности на две трети (64%) в Армении на 80% было обусловлено положительными тенденциями в снижении младенческой смертности, в Молдове – на 78%, в Никарагуа – на 71%, в Монголии – на 67%. Даже в странах с чрезвычайно высокими в 2010 году значениями смертности детей до 5 лет, таких как Ангола (161‰), Афганистан (149‰), Эфиопия (106‰), где динамика снижения этого показателя начиная с 1990 года не была столь выраженной (34, 29 и 42% соответственно), данный успех более чем наполовину был обусловлен сокращением потерь детей первого года жизни (табл. 1).

Структура причин младенческой смертности различается в зависимости от уровня развития страны. В индустриально развитых странах ведущими причинами являются врожденные аномалии, синдром внезапной



смерти, недоношенность. В развивающихся – острые респираторные, желудочно-кишечные заболевания и низкий вес при рождении.

Больше половины потерь (65–75%) происходит в первые четыре недели после рождения – в неонатальный период. Остальные 35–25% детей первого года умирают в постнеонатальный период – со второго месяца жизни. В развивающихся странах соотношение неонатальной и постнеонатальной смертности приблизительно

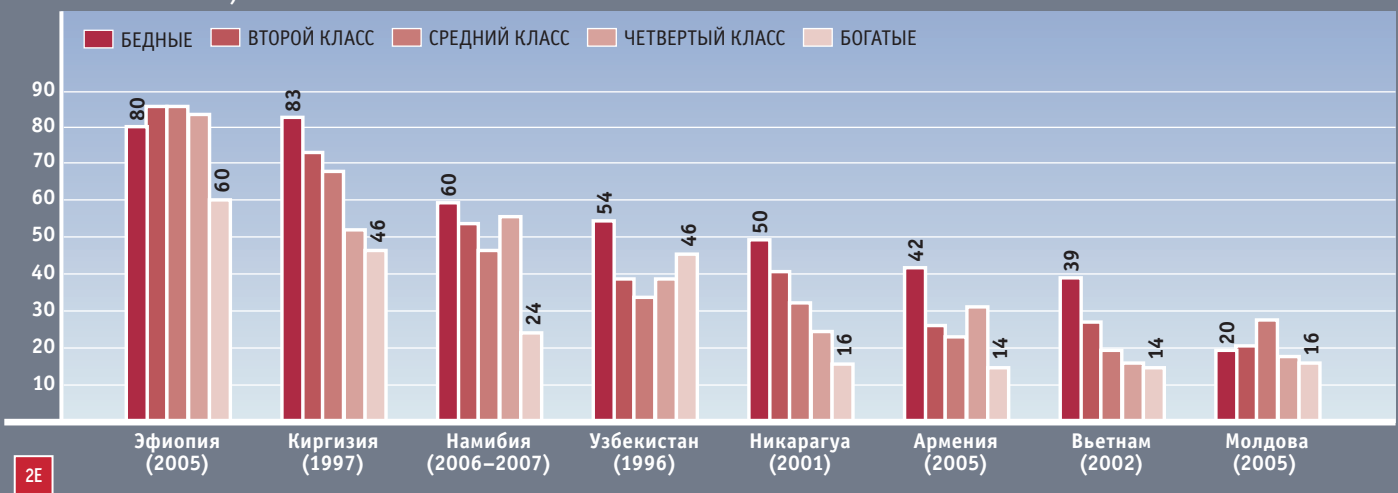
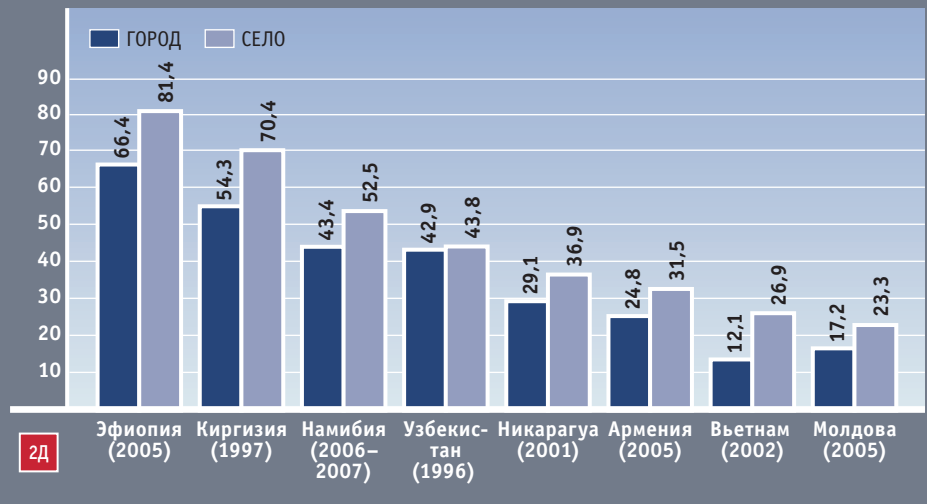
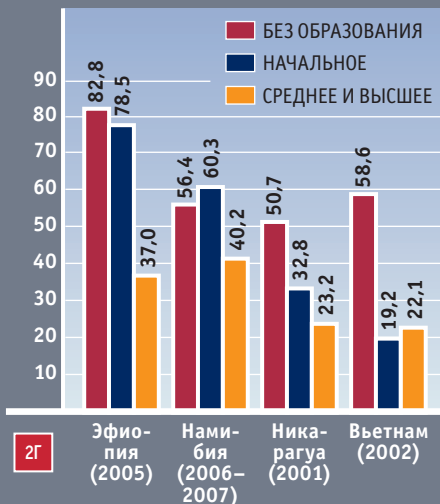
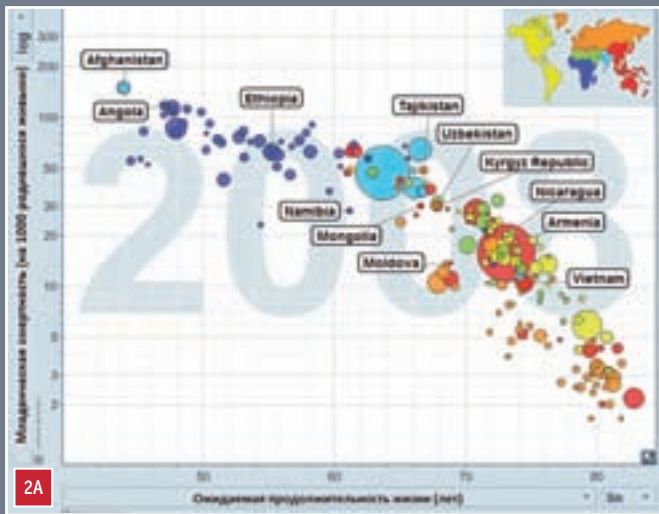
равно 1 : 1–2. Напротив, в развитых странах имеет место совершенно противоположная картина – 3–4 : 1.

Следует подчеркнуть, что за последние 20 лет как в развитых, так и в развивающихся странах неонатальная смертность снизилась гораздо меньше, чем постнеонатальная (рис. 1).

В России постнеонатальная смертность с 1990 по 2010 год сократилась на 70%, в то время как неонатальная – на 50%. Зна-

чительных успехов в уменьшении постнеонатальных потерь удалось добиться в Монголии (на 71%) и Армении (на 65%), одновременно со снижением неонатальных потерь на 56 и 58% соответственно.

Сокращение младенческой смертности обусловлено улучшениями, происходящими с 2-го до 12-го месяца жизни. Постнеонатальная смертность снижается во многих странах в результате повышения общего уровня жизни населения в сочета-



нии с такими мероприятиями, как нутриентная поддержка беременных, повышение уровня охвата иммунизацией против инфекционных заболеваний, лечение кишечных инфекций, профилактика малярии и т.п. Именно поэтому на протяжении последних десятилетий более половины случаев младенческой смертности стали приходиться на неонатальный период.

В Афганистане, Анголе, Монголии, Эфиопии и Таджикистане снижение младенчес-

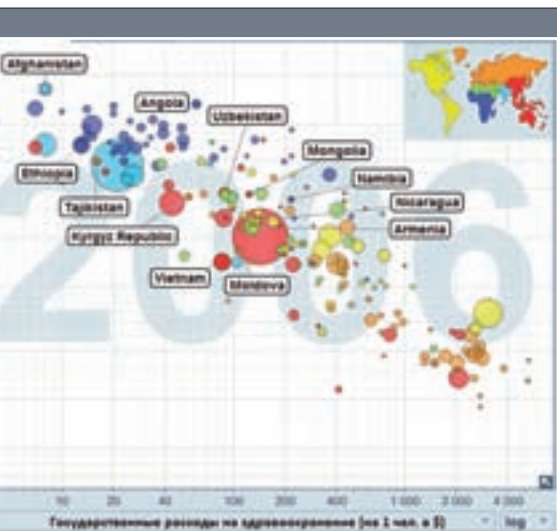


Рис. 2. Зависимость показателя младенческой смертности в мире от различных факторов:

- А. Взаимосвязь младенческой смертности и ожидаемой продолжительности жизни. Источник: [www.garpminder.org](http://www.garpminder.org);
- Б. Взаимосвязь младенческой смертности и среднего дохода на душу населения. Источник: [www.garpminder.org](http://www.garpminder.org);
- В. Взаимосвязь младенческой смертности и уровня государственных расходов на здравоохранение. Источник: [www.garpminder.org](http://www.garpminder.org);
- Г. Младенческая смертность в зависимости от уровня грамотности женщин. Источник: [www.measuredhs.com](http://www.measuredhs.com);
- Д. Младенческая смертность в зависимости от места проживания. Источник: [www.measuredhs.com](http://www.measuredhs.com);
- Е. Младенческая смертность в группах населения с различным уровнем дохода. Источник: [www.measuredhs.com](http://www.measuredhs.com)

кой смертности с 1990 по 2010 год на 70% и более было обусловлено снижением потерь в постнеонатальный период. В России, Никарагуа, Молдове, Киргизстане, Намибии и Узбекистане более половины смертей детей первого года жизни удалось предотвратить благодаря эффективной помощи в постнеонатальном периоде. Напротив, в Армении и Вьетнаме большой успех принесли вмешательства, предпринимаемые в неонатальный период (табл. 2).

Многофакторная зависимость показателя младенческой смертности, в первую очередь ее социально-экономическая детерминированность, несомненна, что подтверждается данными мировой статистики и соответствующими исследованиями.

Несмотря на наличие прямой взаимосвязи младенческой смертности и величины ВВП, приходящегося на душу населения, рассчитанного по паритету покупательной способности (ППС), нельзя игнорировать тот факт, что уровню экономического развития страны неоднозначно соответствует показатель смертности детей первого года жизни. В Анголе при среднедушевом доходе, равном 5229 долларов ППС, уровень младенческой смертности соответствует 130 на 1 тыс. родившихся живыми. В то же время во Вьетнаме при уровне дохода на душу населения 2574 доллара ППС, что в 2 раза меньше, чем в Анголе, младенческая смертность в 10 раз меньше (12 на 1 тыс. родившихся живыми). В Намибии смертность детей первого года жизни равна 31 на 1 тыс. родившихся живыми, а в Никарагуа – 23, однако уровень дохода на душу населения в этих странах отличается вдвое – 5030 и 2689 долларов ППС соответственно (рис. 2б). Тем не менее показатели младенческой смертности в группе наиболее обеспеченных слоев населения существенно ниже по сравнению с самыми бедными представителями общества (рис. 2е).

Еще одним определяющим величину младенческой смертности фактором является грамотность населения. Низкий образовательный уровень женщины в сочетании с культурными и религиозными традициями создает множество барьеров к своевременному получению необходимой медицинской помощи. В то же время грамотность женщины способствует повышению выживаемости детей первого года жизни за счет обеспечения правильного ухода и отсутствия преград при контакте с медицинским персоналом (рис. 2г).

Сельское население имеет более высокие показатели младенческой смертности по сравнению с городским. Так, например, в Эфиопии 85% населения проживает

в сельской местности, при этом младенческая смертность на 18% выше, чем в городе. Огромный разрыв показателя между сельским и городским населением отмечается во Вьетнаме – 26,9 на 1 тыс. родившихся живыми и 12,1 соответственно, притом что в сельской местности здесь проживает три четверти населения страны (рис. 2д).

Спасение жизни детей зависит от уровня и качества медицинской помощи матери и новорожденному. В этом случае размер государственных расходов на здравоохранение играет важную роль в обеспечении доступности эффективных медицинских технологий широким слоям населения (рис. 2в).

*В России младенческая смертность за последние 30 лет устойчиво снижалась благодаря совершенствованию системы организации медицинской помощи беременным и новорожденным, качественному и количественному прогрессу в подготовке врачей-неонатологов, стандартизации медицинской помощи, развитию технологий реанимационной помощи и интенсивной терапии новорожденным, наращиванию потенциала медико-генетической службы и перинатальной диагностики*

В мире существуют общие глобальные стратегии, направленные на снижение младенческой смертности, основными из которых являются базовая помощь, профилактическая вакцинация, борьба с инфекционными заболеваниями, создание безопасной окружающей среды и т.д.

I Международным форумом “Пути снижения младенческой смертности: российский опыт” на основе детального анализа сложившейся ситуации были разработаны стратегии реализации Мускоксской инициативы по снижению младенческой смертности в партнерских странах. Для каждой страны при непосредственном участии ее специалистов и экспертов стран “Большой восьмерки” определены приоритетные направления обучения медицинских работников, включающие продвижение наиболее эффективных организационных моделей оказания, контроля качества и стандартизации медицинской помощи, хорошо зарекомендовавших себя в направлении снижения младенческой смертности в мире. ■

# Внутриутробная хирургия плода – новый тренд отечественной перинатологии

**Владислав Ковалев**

директор ФГБУ “Уральский НИИ охраны материнства и младенчества” Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор



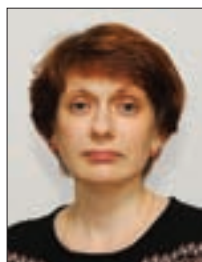
**Надежда Башмакова**

заместитель директора по научно-исследовательской работе ФГБУ “Уральский НИИ охраны материнства и младенчества” Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор



**Наталья Косовцова**

заведующая ОБФилМИ ФГБУ “Уральский НИИ охраны материнства и младенчества” Минздравсоцразвития России, к.м.н.



**Т**ерапия плода – относительно молодое, но постоянно развивающееся направление перинатальной медицины. Впервые внутриутробное лечение плода осуществил Liley Albert William (1929–1983) в 1963 году. Он успешно лечил анемию плода введением донорской крови через иглу в брюшную полость плода под контролем рентгеновского исследования.

*Использование во время беременности современных методов лучевой диагностики позволяет с большой долей вероятности диагностировать внутриутробную патологию плода. На вооружении медиков кроме стандартного ультразвукового исследования имеется четырехмерная реконструкция в реальном времени – МРТ*

Новые возможности в области пренатальной диагностики открывают фетоскопия. Плод в современной медицине стал пациентом. Данное направление начинает развиваться и в нашей стране. Внедряются внутриутробные манипуляции, формируется собственный опыт, основанный на глубоком анализе данных зарубежных коллег.

Международным обществом фетальной медицины и хирургии разработаны критерии для применения такого рода вмешательств: наличие точного диагноза и прогноза; отсутствие эффективных методов лечения заболевания после рождения; наличие экспериментальных данных об эффективности вмешательства во внутриутробном периоде и его безопасности. Вмешательство следует осуществлять строго по протоколу бригадой врачей различных специальностей, хорошо знакомых с техническими аспектами операции. Мы придерживаемся тех же принципов в нашей работе.

Внедрение методов перинатальной хирургии началось в ФГБУ “Уральский НИИ охраны материнства и младенчества” с апреля 2009 года. Мы применяем внутриутробные

методы коррекции при различных патологических состояниях плода:

1. Обструкции нижних отделов мочевыводящих путей.
2. Крестцово-копчиковая тератома.
3. Гидроторакс.
4. Фето-фетальный синдром и синдром обратной артериальной перфузии.
5. Фетоцид при ВПП у одного плода из двойни.
6. Внутриутробное, внутрисосудистое переливание крови при анемиях.
7. Синдромом амниотических тяжелей.

*Обструкции нижних отделов мочевыводящих путей.* Частота летальных пороков почек, по результатам популяционного исследования института Manitoba (Канада) 1998 года – 0,3–0,7 на 1 тыс. новорожденных. Внутриутробно выявляется широкий спектр патологии мочевыводящей системы (от агенезии до транзитной пиелозктазии). Только при некоторых аномалиях вмешательства в пренатальном периоде могут оказаться эффективными. Наилучшие показатели выживаемости на основании данных Международного общества терапии и хирургии плода регистрировались у плодов с подтвержденным диагнозом заднего уретрального клапана. Шунтирование мочевого пузыря предотвращало повреждение почек и нормализовало объем амниотической жидкости, а также профилактировало гипоплазию легких плода при маловодии. Нами проведено семь шунтирующих операций почек плода у трех пациенток с положительным эффектом. Показаниями для оперативного лечения были: задний уретральный клапан с вторично сморщенной почкой справа, двухсторонняя дисплазия почек с правосторонним гидронефрозом III степени справа, двухсторонний гидронефроз III степени. Во всех случаях первое стентирование проводилось в сроке беременности 26–27 недель. Повторные стентирования осуществлялись при ультразвуковых признаках непроходимости стента или его выпадения из почки. Суть операции заключается в создании оттока мочи из почки плода в амниотическую полость.

*Крестцово-копчиковая тератома,* которая является наиболее часто встречаю-



щимся новообразованием у новорожденных, как правило, легко диагностируется до родов. Ультразвуковые и доплеровские исследования, а реже МРТ помогают описать локализацию, размеры и функциональные последствия новообразования. Только немногие тератомы являются причиной осложнений беременности, но роды могут стать причиной разрыва опухоли. Удаление опухоли после родов сопровождается низкой летальностью в опытных руках специалиста, но требуется наблюдение на предмет

щее преждевременные роды, водянка плода и внутриутробная гибель плода из-за нарушения сердечной деятельности – наиболее распространенные последствия. У матери может развиваться “зеркальный синдром”, проявляющийся в виде полисерозита.

Продолжается дискуссия о том, что следует считать признаками плохого прогноза, оправдывающими хирургическое вмешательство. В. Westerburg, V. Feldstein, P. Sandberg, J. Loo, M.R. Harrison, T. Albanese (США, 2000 год) считают, что водянка плода и пла-

цию сердца (n = 21), при быстром росте чаще развивалось многоводие и наступали преждевременные роды. Из 11–52% погибших в неонатальном периоде 72% не имели признаков водянки. Выжившие дети имели высокие показатели заболеваемости. В нашем случае показанием для внутриутробного оперативного лечения были УЗ-признаки сердечной недостаточности у плода. Проведена успешная коагуляция сосудистой ножки опухоли, после чего признаки сердечной недостаточности у плода купировались.



Рис. 1. Фетоскопическая операция



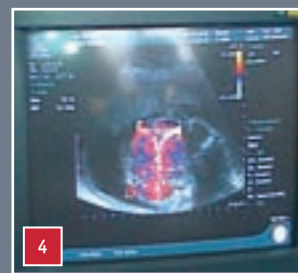
2

Рис. 2. Стент в почке плода



3

Рис. 3. Стенты



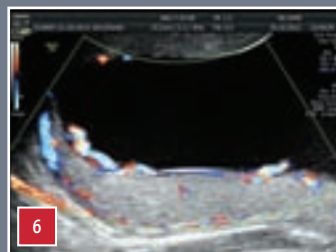
4

Рис. 4. Внутриопухолевый кровоток до оперативного вмешательства



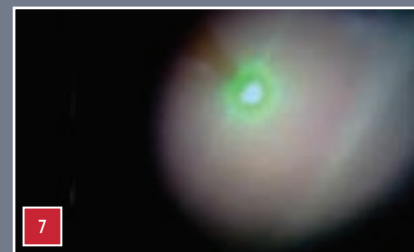
5

Рис. 5. Внутриопухолевый кровоток в режиме ЦДК после лазерной коагуляции сосудистой ножки тератомы не определяется



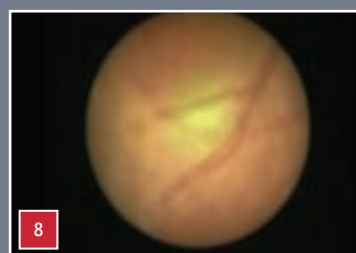
6

Рис. 6. Плацентарный анастомоз при ультразвуковом исследовании в режиме ЦДК



7

Рис. 7. Операция септотомии под контролем фетоскопии



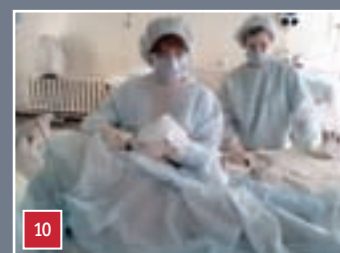
8

Рис. 8. Лазерная коагуляция плацентарных анастомозов



9

Рис. 9. Внутриутробное, внутрисосудистое переливание крови (ультразвуковой контроль)



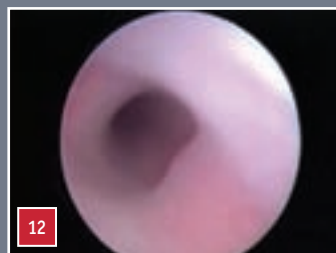
10

Рис. 10. Внутриутробное, внутрисосудистое переливание крови (операционная)



11

Рис. 11. Фетоскопия на экспериментальном животном  
Рис. 12. Трахея плода овцы (фетоскопия)



12

рецидива при злокачественном росте. Характер осложнений во время внутриутробного развития в основном зависит от распространенности опухоли. Состояние плода обуславливается размерами новообразования и скоростью его роста с соответствующими метаболическими последствиями: может развиваться анемия, опухоль может функционировать как большая артерио-венозная фистула. Многоводие, вызываю-

центомегалия являются признаками плохого прогноза. Тем не менее закономерность эта не оценивается статистически как достоверная. А. Benachi, S. Durin, R. Maurer, (Париж, 2006 год) изучили 44 случая остановки сердца у плода на основании данных эхографии. У 25% плодов отмечалось уменьшение массы тела во время беременности. Более быстро растущие новообразования оказывали наибольшее негативное воздействие на функ-

При гидротораксе у плода проводится дренирование плевральных полостей с целью предотвращения гипоплазии легкого (сдавления), водянки из-за повреждения венозного кровообращения при сдавлении средостения, сердечной недостаточности. В нашей практике проведены две шунтирующие операции в сроке беременности 31–32 недель. В обоих случаях дети родились в сроке доношенной беременности. Растут и развиваются нормально.

*Патология монохориальных двоен:* близнецовая трансфузия, синдром артериальной перфузии. Синдром близнецовой трансфузии развивается у 5% двоен. Состояние проявляется трансфузией крови от близнеца-донора, у которого развиваются гиповолемия, олигурия и маловодие, к близнецу-реципиенту, у которого развиваются гиперволемия, полиурия и многоводие. У последнего формируются перегрузка объемом и водянка. Это приводит к появлению некоторых характерных эхографических признаков, которые используют в диагностике. Диагноз требует обнаружения олигурического маловодия (наибольшая глубина вертикального кармана менее 2 см) у одного плода, а также полиурического многоводия у близнеца. Прогноз при развившемся синдроме трансфузии у близнецов, как правило, неблагоприятный. В 1986 году Р.М. Nays, а затем М.Е. Lantz и Т.Р. Johnson в 1993 году получили достоверные данные о том, что при отсутствии лечения в 80–100% случаев плоды погибают. На протяжении последних десятилетий применялись многочисленные методы лечения ФФТС: амниоредукция, септотомия, окклюзия пуповины и тотальная, или селективная, фетоскопическая лазерная коагуляция. Уже в 1992 году J. Wax и G. Magi в 1996 году для лечения использовали многократный амниоцентез. Однако J. Bruner и соавторы (1996 год) хороших результатов при использовании этого метода не получили. J.E. De Lia et al. (1999 год), J. Deprest и R. Quintero (2002 год) с успехом применили лазерную коагуляцию плацентарных сосудов. K. Benirschke et al. (1973 год) и B.K. Wittman et al. (1986 год) предлагают перевязку сосудов пуповины. Таким образом, методы лечения данного состояния до сих пор являются предметом жарких споров.

Основная задача перинатального лечения: достижение плодами порога выживаемости в состоянии, когда неонатальная терапия позволяет ожидать последующего благоприятного развития новорожденного.

Типы хирургических вмешательств: серия амниоредукций (частота выживаемости хотя бы одного плода – 60–70%, неврологические нарушения – 24%); септотомия (часто сочетается с амниоредукцией); лазерная коагуляция сосудистых анастомозов в плаценте (частота выживаемости – 81–100%, неврологические нарушения – 8%).

Мы прошли весь путь в лечении ФФТС: от применения серии амниоцентезов до селективной коагуляции плацентарных анастомозов. Проведено 17 операций ограниченной септотомии, 7 операций селективной лазерной коагуляции глубоких анастомозов, 2 операции лазерной коагуляции сосудов пуповины при синдроме об-

ратной артериальной перфузии. Все операции по коррекции ФФТС проводились при III–IV степени синдрома, эффективность лечения составила 68%.

При *дискордантных аномалиях*, когда один из детей представляет угрозу для другого или создает риск прерывания беременности, редукция одного плода улучшает шансы другого и предотвращает прерывание беременности. Проведено три операции фетотомии при дихориальных/монохориальных двойнях с пороками развития одного из близнецов



в сроке беременности до 20 недель. В первом случае – у плода из дихориальной двойни в сроке 15–16 недель на УЗИ был выявлен несовершенный остеогенез (микромелия верхних и нижних конечностей), во втором – у плода из дихориальной, триамниотической тройни выявлялся ДМЖП и ЗВРП III степени, в последнем случае – у плода из монохориальной двойни с ДМЖП, косолопостью, ЗВРП II степени и III степенью ФФТС.

*Внутриутробное, внутрисосудистое переливание* проводится при внутриутробной коррекции анемии, чаще вызванной резус-конфликтной беременностью. Из истории лечения гемолитической болезни: в 1977 году P.L. Coorperberg провел первую интраперитонеальную трансфузию под ультразвуковым контролем, а в 1981 году С.Н. Rodek – первую внутрисосудистую трансфузию. В России всего пять центров, которые владеют данной технологией. При ультразвуковых признаках анемии у плода проводится диагностический кордоцентез. В ситуации с уровнем Ht < 30% и Hb < 90 г/л необходимо проведение внутриутробной гемотрансфузии плоду. В настоящее время проведение внутриутробных внутрисосудистых гемотрансфузий является единственным эффективным ме-

тодом лечения гемолитической болезни плода. В НИИ ОММ за данный период проведено 66 внутриутробных внутрисосудистых гемотрансфузий у 42 женщин в сроках беременности от 20 до 33–34 недель. Средний срок родоразрешения – 32 недели. Эффективность лечения составила 92%. Дети растут и развиваются нормально.

*Внутриутробное рассечение амниотических тяжей* осуществляется при достаточно редкой, но приводящей к инвалидизации патологии плода. Редукционные пороки пло-

да зачастую сочетаются именно с этой патологией. В нашей практике проведено рассечение амниотического тяжа. Амниотический тяж, в виде косынки, был фиксирован к тазовым костям и сковывал движения плода. Операция проводилась под контролем фетоскопии.

Для отработки навыков внутриутробных хирургических манипуляций нами проведена серия операций на животных. В 2012 году осуществлены фетоскопические вмешательства на овцах по отработке техники минимально инвазивной, чрескожной трахеальной окклюзии с помощью баллона в качестве метода лечения диафрагмальной грыжи плода для профилактики тяжелой/летальной гипоплазии легких.

Таким образом, мы подошли к моменту в развитии медицины, когда технические возможности позволяют заглянуть за грань ранее недоступного – внутриутробную жизнь. Увидеть проблемы, с которыми плод сталкивается в своем развитии и вовремя скорректировать ситуацию. Динамически развивающееся направление требует создания тренинг-центра для подготовки в экспериментах на животных специалистов фетальной хирургии, пренатальной анестезиологии и реанимации. ■

# Осложненная беременность и преждевременные роды

*От вершин науки к повседневной практике*

**В** Научном центре акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова Минздрава России с 15 по 17 мая 2012 года состоялся I Всероссийский междисциплинарный образовательный конгресс “Осложненная беременность и преждевременные роды: от вершин науки к повседневной практике”.

Организаторами мероприятия выступили ФГБУ “Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова” Минздрава России, Российское общество акушеров-гинекологов и Конгресс-оператор ЗАО “МЕДИ Экспо”.

Основной темой конгресса стали наиболее актуальные проблемы акушерства и перинатологии. Также одной из целей конгресса было обнародование результатов фундаментальных исследований для последующего внедрения их в повседневную клиническую практику.

Торжественную речь на открытии произнес председатель конгресса и директор Центра имени В.И. Кулакова академик РАМН Г.Т. Сухих. В своем выступлении он подчеркнул актуальность проблем преэклампсии и преждевременных родов.

Церемонию открытия конгресса продолжило выступление Академического ансамбля песни и пляски под руководством генерал-майора внутренних войск МВД России народного артиста России В.П. Елисеева.

После представления работа конгресса началась одновременно в двух залах. Медики могли выбрать, в каком заседании принять участие. В первом зале читалась лекция на тему “Артериальная гипертония у беременных: современные рекомендации”, во втором – “Тиреопатии – взгляд акушера-гинеколога”.

Всего в работе конгресса приняли участие около 500 делегатов из 57 субъектов РФ и 13 стран мира. Среди гостей и выступавших были организаторы здравоохранения, международные эксперты, представители медицинских и общественных организаций, профессора профильных кафедр вузов, ведущие врачи акушеры-гинекологи, неонатологи, терапевты, заведующие отделениями и руководители учреждений родовспоможения, перинатальных центров. С отчетами своих



исследований выступили ведущие российские и зарубежные ученые и специалисты.

Глава Международного научного общества по изучению гипертензивных состояний во время беременности (ISSHP) Андреа Транкулли рассказал о безопасном менеджменте умеренной преэклампсии в амбулаторных условиях. Также с отчетами выступили выдающиеся ученые – эксперты международного уровня: президент Европейского общества перинатальной медицины, директор акушерской клиники профессор Джан Карло Ди Рензо с докладом “Факторы риска, диагностика и профилактика преждевременных родов”; хорошим подарком стало выступление профессора Загребского университета (Хорватия) Асима Курьяка на тему “Нейроповеденческие особенности плода при преждевременных родах, определяемые с помощью новой технологии, основанной на 4D-УЗИ”, где было показано, что в 90% детский церебральный паралич формируется в антенатальном периоде.

Также в рамках конгресса выступили и другие ведущие зарубежные специалисты, являющиеся экспертами в области преэклампсии, преждевременных родов, многоплодной беременности: Ден Вальски (Израиль), Айван Брозенс (Бельгия), Яна Зиневич (Великобритания).

В итоге на конгрессе ведущие иностранные исследователи-клиницисты провели 7 ключевых лекций. Всего же в течение трех дней было прочитано 76 докладов, проведено 14 секционных заседаний, 2 школы с разбором сложных и интересных клинических случаев, 3 мастер-класса, включая прямую трансляцию из операционной с разбором хирургического вмешательства (пациентка с монохориальной многоплодной беременностью).

Участникам конгресса была представлена возможность не только почерпнуть новые знания, но и поделиться своими достижениями и опытом, наладить долгосрочное сотрудничество с коллегами в различных областях акушерства и перинатологии. Современное представление о “нормальных родах” обсуждалось в рамках коллоквиума с профессорами – представителями разных поколений акушеров-гинекологов.

В рамках конгресса также был проведен конкурс молодых ученых и определены четыре победителя: 1-е место разделили два конкурсанта – Россия и Казахстан, 2-е и 3-е – Россия. К конгрессу был опубликован специальный выпуск журнала “Акушерство и гинекология”.

Параллельно научной программе работала специализированная экспозиция, участниками которой были представители 43 ведущих российских и зарубежных производителей медицинского оборудования, лекарственных препаратов рецептурного и безрецептурного отпуска, детского питания и средств по уходу за новорожденными и личной гигиены, продуктов для беременных и кормящих матерей.

Торжественную процедуру закрытия конгресса провели заместитель директора ФГБУ НЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова профессор, д.м.н. Е.Н. Байбарина и руководитель I акушерского отделения патологии беременных д.м.н. З.С. Ходжаева. В рамках церемонии закрытия также прошло награждение победителей конкурса молодых ученых грамотами и памятными подарками. ■





# XIII Всероссийский научный форум Мать и Дитя

25–28 сентября  
2012

ufi  
Approved  
Event

XIV МЕЖДУНАРОДНАЯ  
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ  
ВЫСТАВКА  
«ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ  
МАТЕРИ И РЕБЕНКА 2012»

## ▼ ОРГАНИЗАТОРЫ:

Минздравсоцразвития России

ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии  
им. академика В.И. Кулакова» Минздравсоцразвития России

Российское общество акушеров-гинекологов

Российская ассоциация «Гинекологическая эндокринология»  
и национальная ассоциация по менопаузе

Конгресс-оператор ЗАО «МЕДИ Экспо»



Москва,  
МВЦ  
«Крокус  
Экспо»

## ▼ ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ФОРУМА:

- Современная демографическая ситуация – состояние и перспективы.
- Роль приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в улучшении доступности и качества медицинской помощи.
- Модернизация здравоохранения. Основные направления работы по снижению материнской и младенческой заболеваемости и смертности.
- Перинатальные центры и их роль в повышении качества помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным.
- Новые технологии в организации перинатальной помощи. Перинатальный аудит. Правовая и нормативная база перинатального акушерства.
- Инновационные подходы в диагностике и лечении основных осложнений беременности.
- Неотложные состояния в акушерстве.
- Преждевременные роды.
- Молекулярно-генетические исследования в перинатальной медицине.
- Интенсивная терапия и реанимация новорожденных на современном этапе.
- Экстремально недоношенные дети. Пути реализации критериев ВОЗ.
- Плод как равноправный пациент.
- Клеточные технологии в перинатальной медицине.
- Онкологические заболевания в акушерско-гинекологической практике.
- Инфекции, передаваемые половым путем.
- Преодоление бесплодия в браке, актуальные тенденции развития вспомогательных репродуктивных технологий.
- Гинекологическая эндокринология.
- Эндометриоз и миома матки. Спорные и нерешенные вопросы.
- Анестезия и реанимация в акушерстве и гинекологии.
- Междисциплинарные проблемы в акушерстве и гинекологии.
- Безопасный аборт – мировая практика и опыт в России.
- Вопросы совершенствования образования врачей акушеров-гинекологов и неонатологов.

[www.mediexpo.ru](http://www.mediexpo.ru)  
[www.mother-child.ru](http://www.mother-child.ru)

М+Э МЕДИ Экспо



Тел./факс: +7 (495) 721-88-66

E-mail: [expo@mediexpo.ru](mailto:expo@mediexpo.ru)

## Детское ожирение развивается от материнского равнодушия

Детское ожирение многие специалисты (педиатры, диетологи) считают крайне важным вопросом медицины современности. Проблема заключается в том, что детей с избыточным весом и ожирением из года в год становится все больше. Накопление излишнего веса в таком раннем возрасте в дальнейшем может стать причиной развития серьезных проблем со здоровьем.

Экспертами отмечается еще один фактор, который способствует развитию детского ожирения во многих странах мира. Как оказалось, матери подчас просто абсолютно не обращают внимания на тот вопиющий факт, что ребенок начал стремительно набирать вес. Мамы словно не замечают “тревожных” проблем, с которыми ребенок так или иначе столкнется, продолжая свое чадо перекармливать, тем самым еще больше усугубляя проблему. Именно данный факт, как считают специалисты, и превращается в “провокатора” дальнейшего развития детского ожирения.

На основании результатов проведенного опроса было выявлено следующее: всего лишь 3% мам, дети которых обладают избыточным весом, и 30% матерей, дети которых находятся в той или иной степени ожирения, действительно понимают реальность положения и всю серьезность проблемы. Если же в семье сама мать обладает избыточным весом, то и ее ребенок имеет риск развития ожирения, который повышается практически в два раза. Причем более 15% матерей понимают всю очевидность того, что ожирение является серьезным заболеванием, но, увы, не спешат предпринять какие-либо меры по улучшению здоровья своего ребенка.

Результаты изыскания показали: чем в более раннем возрасте ребенку разрешалось лакомиться конфетами, снеками и гамбургерами, тем у него была наибольшая вероятность получить развитие ожирения в будущем.

Другим фактором, чрезвычайно опасным в отношении возможного развития у ребенка ожирения, является отсутствие привычки правильно питаться во время завтрака и не поглощать в большом количестве пищу перед телевизором или монитором компьютера. К сожалению, также недостает контроля родителей за рационом ребенка. ■



## Сотрудничество

Салидат  
Каирбекова  
Министр  
здравоохранения  
Республики Казахстан,  
д.м.н.



# От гарантий бесплатности – К высокому качеству

*К профессиональному празднику отечественные медработники подошли с немалыми достижениями: новые технологии медицинской помощи, развитие мобильной медицины, увеличение доступности высококвалифицированных медицинских услуг*

– Салидат Зекевна, мы беседуем буквально накануне праздника, известного каждому. Завтра страна отмечает День медицинского работника. И люди в белых халатах будут рады услышать Ваши поздравления как главного врача республики.

– В нашей отрасли трудится около 65 тыс. врачей и 149 тыс. медицинских сестер. Их труд – это постоянное, независимо от времени суток, служение людям. Посудите сами, только за одни сутки врачи на местах проводят около 2 тыс. операций, принимают более 1 тыс. родов. В год через стационары проходят более 3 млн больных. Все это требует от нас современных знаний, высокой самоотдачи и лучших человеческих качеств.

Надо помнить, по нашей работе население судит не только о качестве медицинской помощи, но и о качестве государственных услуг и, если хотите, о власти в целом. Каждому из нас нужно достойно и в полной мере выполнять то, ради чего мы учились и ради чего мы все, от министра до рядового сельского врача, находимся на своих рабочих местах.

Сердечно благодарю своих коллег за профессионализм, верность своей профессии и милосердие, которые возвращают людей к активной деятельности и зачастую к жизни.

– В Послании Президента Республики Казахстан Нурсултана Назарбаева народу Казахстана особое внимание уделено качественному росту человеческого капитала. Охрана здоровья казахстанцев выступает на первый план. Какая работа проводится Минздравом по улучшению доступности медицинских услуг?

– Верно, это одно из основных поручений главы государства. Сегодня мировые эксперты озабочены тем, каким образом обеспечить максимальный охват населения элементарными видами медицинских услуг, такими как вакцинация, исследование на туберкулез, диабет и т.д., не говоря о высоких технологиях. Есть развитые страны, где на здравоохранение из различных источников выделяются значительные средства, например США. При этом около 15% насе-

ления страны не имеют доступа к медицинским услугам.

Казахстан – одна из немногих стран, где граждане гарантированно бесплатно обеспечиваются основным объемом медицинской помощи. Перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) за счет средств государственного бюджета, независимо от финансового положения в мире, ежегодно расширяется. Приведу лишь один пример. На закупку препаратов для диагностики и лечения детей и взрослых, больных гепатитом В и С, из республиканского бюджета выделено 22,5 млн долларов. Ни в одной стране мира это не делается бесплатно.

С 2010 года в перечень ГОБМП мы включили услуги по экстракорпоральному оплодотворению и пластической хирургической коррекции врожденной патологии челюстно-лицевой области у детей. В этот перечень с 2011 года также включены дорогостоящие услуги по радиоизотопной диагностике – позитронно-эмиссионная томография, однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

С прошлого года у нас активно развивается новое направление – транспортная медицина, созданная по инициативе главы государства. Около 50 передвижных медицинских комплексов, оснащенных новейшими системами диагностики, выезжают в самые отдаленные уголки страны для обследования сельских жителей. Запущены три поезда медицинского назначения (“Денсаулық”, “Жәрдем” и “Саламатты Қазақстан”). Открываются спасательные пункты на аварийно опасных участках дорог страны, с тем чтобы в течение “золотого часа” помочь пострадавшим при ДТП. Создана санитарная авиация – самая мобильная система по оказанию экстренной медицинской помощи. Сегодня мы можем вывезти любого гражданина страны, находящегося в критическом состоянии, из любой точки республики и доставить туда специалистов.

Есть простой индикатор доступности медицинских услуг. Может ли гражданин любой из западных стран получить высокоспе-

циализированную медицинскую помощь, не имея страховки или денег, скажем, если ему требуется операция на сердце или суставах? Нет. А у нас житель отдаленного аула получает эту помощь бесплатно, зачастую не выезжая из своей области.

– Одно из приоритетных направлений госпрограммы “Саламатты Қазақстан” на 2011–2015 годы – усиление профилактической работы. В прошлом году я был приятно удивлен, когда получил SMS-сообщение с приглашением на профилактический осмотр...

– Да, в рамках госпрограммы “Саламатты Қазақстан” внедряется национальная скрининговая программа. Она направлена на раннее выявление заболеваний с полным охватом целевых групп населения. Ежегодно значительно расширяется перечень заболеваний, по которым проводятся данные исследования. Так, помимо осмотров на раннее выявление онкопатологии у женщин и болезни системы кровообращения, с 1 января 2011 года проводятся скрининговые осмотры на раннее выявление врожденной и наследственной патологии слуха среди детей раннего возраста, колоректального рака, гепатитов В и С среди детей, сахарного диабета и глаукомы среди взрослого населения.

Деятельность около 3 тыс. центров здоровья, созданных на базе поликлиник, направлена на предупреждение заболеваний, формирование здорового образа жизни казахстанцев. Вместе с тем чрезвычайно актуальной остается проблема солидарной ответственности граждан за состояние своего здоровья. Согласно рекомендациям ВОЗ, от системы первичной медико-санитарной помощи зависит 15%, а все остальное – вина наследственности и образа жизни.

– Отечественные хирурги сегодня делают многие сложнейшие операции, которые раньше не проводились в Казахстане, о чем не раз сообщала наша газета. Это повод для гордости, так что не грех перед праздником услышать от Вас об этих достижениях.



– В 2011 году в Астане по поручению главы государства был построен Национальный научный кардиохирургический центр, представляющий собой национальный бренд в кардиохирургии. Здесь внедрены передовые технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний. Проводятся уникальные операции, которые не были возможны в нашей медицине еще совсем недавно. В целом по стране в течение 2011 года проведено свыше 8 тыс. оперативных вмешательств, в том числе 6,5 тыс. на открытом сердце. Раньше эти больные направлялись на лечение за рубеж. Для помощи больным с острыми инсультами в регионах открываются инсультные центры. Знаменательным событием стало то, что в Национальном научном кардиохирургическом центре была проведена первая операция по пересадке левого желудочка сердца. На сегодня выполнено 20 таких хирургических вмешательств, в текущем году запланировано 30. В Национальном научном центре хирургии имени А. Сызганова в Алматы также проведена одна из сложнейших операций по пересадке печени от родственного донора. В Научном центре педиатрии и детской хирургии в Алматы и Национальном научном центре материнства и детства в Астане начата трансплантация костного мозга больным лейкемией. Это стало прорывом в отечественном здравоохранении. Нам предстоит активно развивать органное донорство. И здесь немаловажной является готовность наших граждан к завещанию своих органов после смерти.

Если в 2010 году в национальных центрах и научно-исследовательских институтах было внедрено 65 новых технологий диагностики и лечения, то в 2011 году – 123.

#### – Какие меры принимаются для улучшения здоровья женщин и детей?

– Материнство, детство охраняются государством. Создана законодательная база. Медицинские инициативы предусматривают систему управления рисками материнских и младенческих потерь. Новые технологии выхаживания, повышение доступности и качества медицинских услуг позволили сегодня добиться снижения материнской смертности более чем в полтора раза, а младенческой – на 15%.

В 2011 году профосмотрами было охвачено более 1 млн женщин и 4 млн детей. Пациенты обеспечиваются дорогостоящими лекарствами бесплатно как в стационаре, так и в поликлинике. Укреплена материально-техническая база объектов родовспоможения и детства. Создано 34 центра обучения международным технологиям. На их базе обучены 8 тыс. врачей и средних медицинских работников.

Впервые на постсоветском пространстве мы приступили к вакцинации детей против пневмококковой инфекции. На сегодня только в Восточно-Казахстанской, Мангистауской, Жамбылской и Южно-Казахстанской областях охвачены данным видом иммунизации более 260 тыс. детей. Развивается служба хирургии новорожденных.

Вместе с тем всем известно, что здоровый ребенок рождается у здоровой матери. И мы активно занимаемся вопросами планирования семьи, оздоровления наших женщин. Здесь важна работа неправительственных организаций, работающих с нами в рамках социального заказа уже второй год.

#### – Сегодня уже можно говорить об итогах внедрения Единой национальной системы здравоохранения, или ЕНСЗ...

– Она позволила обеспечить доступность плановой стационарной помощи для жителей страны. Правом свободного выбора стационара воспользовались около 700 тыс. человек, при этом 44% из них составляли сельские жители. 6% жителей для лечения предпочли республиканские клиники.

Впервые больницы получают оплату на основе качества оказанной медицинской помощи, а не за мощности коечного фонда. Пустующие койки сокращаются или перепрофилируются под нужды больных. Следовательно, активно развиваются ресурсосберегающие технологии (дневные стационары). Востребованные врачи мотивированы на повышение своей квалификации, от этого зависит их зарплата. Сегодня как никогда востребован высокий уровень менеджмента первого руководителя медицинской организации. Важно понять, что работать по старинке не получится. Нужно внедрять высокие технологии, стимулировать через заработную плату своих коллег, ведь конкурентная среда среди стационаров развивается достаточно активно.

Вот простой пример. Госзаказ на медицинскую помощь больных с хронической почечной недостаточностью размещается как в государственных, так и в частных стационарах, в зависимости от выбора больного. При этом у частных лучше получается привлекать пациентов, создавая дополнительные сервисные услуги, например кормить пациентов завтраком, организовать доставку больного на своем транспорте и т.д. В итоге выигрывает и больная, и качество его лечения.

В рамках ЕНСЗ во всех поликлиниках и врачебных амбулаториях введены стимулирующие доплаты к заработной плате участковым медицинским работникам по результатам их работы. Введены должности социальных работников, психологов, вторых медсестер. Это нововведение позволит

обеспечить социальную поддержку уязвимым слоям населения. Это консультации по телефону доверия, посещение, наблюдение и оказание помощи на дому лицам, семьям, находящимся в трудной жизненной ситуации.

#### – В послании народу президент поручил разработать программу по онкологии. Насколько знаю, она уже утверждена?

– Да, в текущем году мы приступаем к созданию модернизированной службы онкологии, основной целью которой станет привлечение в страну самых передовых технологий. Планируем снизить смертность от рака и увеличить пятилетнюю выживаемость. Отраслевая Программа развития онкологической помощи в Казахстане на 2012–2016 годы, утвержденная постановлением Правительства Республики Казахстан в марте текущего года, предусматривает реализацию целого комплекса мероприятий. Во-первых, большое значение придается профилактике, в том числе расширению скрининговых программ.

Реализация программы основана на трех принципах, можно сказать на трех “р”. Это ранняя диагностика, радикальное лечение и реабилитация. Казахстанцам станут доступнее современные технологии: ядерная медицина, высокотехнологичная лучевая терапия, малоинвазивные оперативные вмешательства, высокодозная химиотерапия с трансплантацией костного мозга, в том числе детям. Большое внимание уделено подготовке и повышению квалификации кадров онкологической службы и врачей общей лечебной сети.

Финансирование онкологической службы будет пациентоориентированным. Прорабатывается вопрос создания национального научного онкологического центра в Астане.

#### – Как осуществляется контроль за деятельностью медицинских организаций?

– Надо отметить, что страны, стремящиеся в группы с высоким уровнем дохода, всегда имеют спрос на повышение качества медицинских услуг. В целях определения степени удовлетворенности уровнем и качеством оказываемой медицинской помощи проводится анкетирование пациентов амбулаторий, поликлиник, стационаров. По его результатам показатель удовлетворенности пациентов уровнем и качеством оказываемой медицинской помощи в 2011 году составил 81,5%.

В соответствии с “дорожной картой” с декабря 2011 года началось обучение медицинских организаций, сотрудников Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности, преподавателей медицинских вузов. Для этого были привлечены

чены зарубежные специалисты, врачи-эксперты (аудиторы). В дальнейшем подготовленные специалисты в качестве тренеров будут обучать других. С марта текущего года в восьми регионах началось каскадное обучение внутреннему аудиту. Всего в течение 2012 года планируется подготовить более 1,5 тыс. специалистов.

Ключевое значение имеет компетентность управленческого персонала медицинских организаций. В связи с этим министерством реализуется каскадное обучение руководства по вопросам менеджмента здравоохранения. В 2011 году подготовлены 444 менеджера из 115 лучших медорганизаций, участников проекта Министерства здравоохранения "Сегодня лучший – ты, завтра – все". В 2012 году планируется обучение руководителей всех медицинских организаций страны.

**– У нас есть специалисты, о которых говорят: "Он врач от Бога", но, к сожалению, как и в других профессиях, есть и случайные люди. Но медицина – это особая отрасль, в руках медиков не только здоровье, но и жизнь человека.**

– Из года в год укрепляется материально-техническая база, улучшаются условия работы медработников, повышается заработная плата. Но самое главное вознаграждение для медиков – это выздоравливающие пациенты, особенно когда врачи

поднимают на ноги, казалось бы, безнадежного больного.

Поэтому лозунг "Кадры решают все" актуален и сегодня. В октябре 2011 года была утверждена Концепция развития медицинского и фармацевтического образования Республики Казахстан на 2011–2015 годы. Все государственные медицинские вузы сертифицированы в области системы менеджмента качества образования. Внедрена система аккредитации медицинских вузов. Предусмотрена последипломная подготовка медицинских и фармацевтических кадров. Она включает в себя послевузовское и дополнительное профессиональное образование. В прошлом году во всех вузах проведен пилотный проект по аттестации интернов.

В своем нынешнем Послании Президента Республики Казахстан народу Казахстана глава государства поручил внедрить независимую оценку знаний выпускников медицинских вузов. Министерством здравоохранения республики в рамках реализации данного поручения и госпрограммы "Саламатты Қазақстан" запланировано открытие Республиканского центра независимой оценки знаний и навыков в Астане и его филиала в Алматы. К их работе планируем привлечь профессиональные ассоциации. Мы уже начали работу по созданию центра.

В 2011 году на базе Алматинского государственного института усовершенствования

врачей с участием 12 ведущих организаций медицинского образования и науки был создан Инновационно-образовательный консорциум для комплексного повышения квалификации кадров.

В 2011 году за счет средств республиканского бюджета прошли обучение в отечественных организациях образования и науки более 34 тыс. казахстанских специалистов с высшим и средним медицинским образованием.

Широко внедряется практика проведения мастер-классов с приглашением лучших зарубежных специалистов. В ведущие зарубежные клиники Германии, Литвы, России, Беларуси, Израиля, Чехии были направлены 198 казахстанских специалистов для освоения передовых международных медицинских технологий по остродефицитным специальностям ("материнство и детство", "кардиология", "кардиохирургия", "анестезиология и реаниматология", "служба крови", "онкогематология"). Разработан проект Концепции развития кадровых ресурсов здравоохранения на 2012–2020 годы. В общем, решение всех поставленных задач обеспечит население квалифицированной медицинской помощью. Желаю всем здоровья! ■

*По материалам  
республиканской газеты  
"Казахстанская правда"*

## Эксперты: российский фармацевтический рынок вырастет в 2012 году на 10%

По данным аналитического обзора DSM Group "Фармацевтический рынок России. Итоги 2011 года", основной тенденцией прошлого года можно назвать формирование фармацевтических кластеров. Этот процесс происходит в рамках реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года.

Коммерческий сегмент рынка России в 2011 году продемонстрировал высокие показатели роста (+1%). Объем реализации в коммерческом сегменте составил около 468 млрд рублей (16,0 млрд долларов). Драйвером роста рынка явилась инфляция (+8,8%)



и переход на более дорогие препараты. Посредством аптечной сети было реализовано 4,4 млрд упаковок, что практически совпадает с показателем 2010 года.

Сегмент "аптечной парафармацевтики" в 2011 году не вернулся полностью на докризисный уровень по показателям роста. Емкость

данного сегмента составила 130 млрд рублей, что на 10% выше, чем в 2010 году. Тем не менее аптеки активно развивают это направление в своих продажах, товары под собственной торговой маркой выпускаются в первую очередь по нелекарственным позициям.

Государственный сектор в 2011 году продемонстрировал рост на уровне 7%. Это один из самых стабильных сегментов на фармацевтическом рынке, так как его развитие обусловлено вливанием финансовых средств из федерального бюджета. По итогам года на закупку лекарств для льготных категорий граждан было потрачено 84,7 млрд рублей. Прирост по отношению к 2010 году составил около 4,7%. По итогам 2011 года емкость сегмента госпитальных закупок составила 142 млрд рублей, что на 9% выше, чем показатель 2010 года. В натуральном выражении объем закупленных лекарств составляет около 1 млрд упаковок, что также выше на 3%, чем по итогам 2010 года.

Объем импорта готовых лекарственных средств в России в 2011 году составил 13,2 млрд долларов, что на 11% выше аналогичного показателя 2010 года. По прогнозу DSM Group, российский фармацевтический рынок вырастет в 2012 году на 10% и достигнет 910 млрд рублей. ■

Сергазы Адекенов

председатель правления  
АО "Международный  
научно-производственный  
холдинг "Фитохимия",  
академик НАН РК, лауреат  
Госпремии РК в области  
науки и техники, д.х.н.,  
профессор



# Перспективы развития фармацевтической индустрии в Республике Казахстан

Одним из наиболее динамичных секторов экономики Казахстана является фармацевтический рынок, анализ которого показывает его рост за последнее десятилетие в 5,9 раза (рис. 1).

Согласно поручению Главы государства Н.А. Назарбаева в республике проводится реализация программы развития отечественной фармацевтической промышленности, которая предусматривает к 2014 году насыщение

спроса медрынка на лекарственные препараты до 50% за счет отечественного производства. Причем в отрасли должны внедряться современные технологии, а производственные процессы – соответствовать международному стандарту надлежащей производственной практики (GMP).

Все эти меры должны привести к снижению стоимости лекарственных средств и обеспечить их доступность для широко-

го круга населения, что, в свою очередь, будет способствовать обеспечению национальной безопасности в области здравоохранения и созданию новых рабочих мест. Уже сейчас в стране функционируют более 70 фармацевтических производств, 9 из которых, такие как "Нобел АФФ", "Химфарм", фармацевтическая компания "Ромат", "Глобал Фарм", Карагандинский фармацевтический комплекс и др., производят

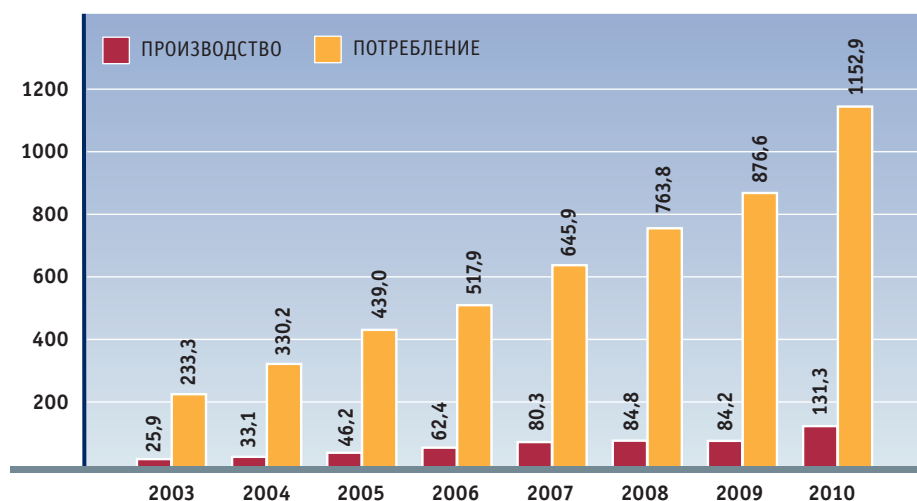


Рис. 1. Рост фармацевтического рынка Республики Казахстан с 2003 по 2010 год, млн долларов

Источник: Агентство Республики Казахстан по статистике, ATFBank Research.



Рис. 2. Объемы производства фармацевтических средств казахстанскими предприятиями в 2010 году

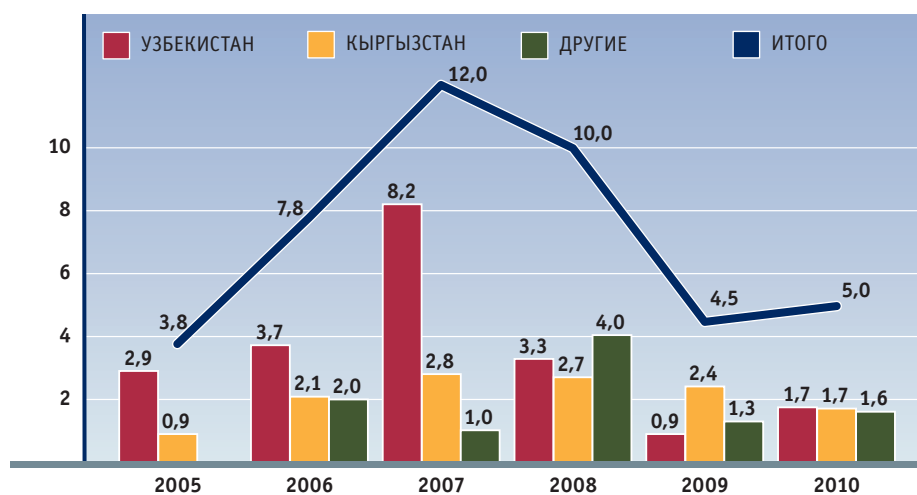


Рис. 3. Объем экспорта готовых лекарственных средств казахстанского производства, млн долларов

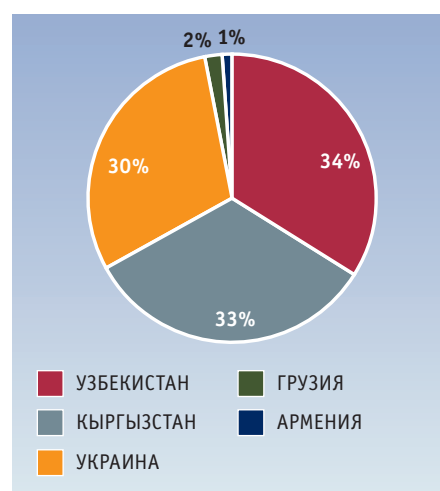


Рис. 4. Структура экспорта готовых лекарственных средств казахстанского производства в 2010 году



почти 90% отечественной фармацевтической продукции (рис. 2).

С другой стороны, выпуск лекарственных средств казахстанского производства составляет сегодня в среднем 10% от общего фармацевтического рынка республики. Поэтому ключевой задачей в программе развития отрасли является увеличение производственных мощностей предприятий отечественной фармацевтической промышленности.

Основной объем экспорта казахстанских лекарств приходится на Узбекистан

и Кыргызстан. Если в 2005–2007 годах значительная часть экспорта шла в Узбекистан (рис. 3), то в 2010 году экспорт казахстанских лекарств практически поровну распределился на Узбекистан, Кыргызстан и Украину (рис. 4).

ности в стране на ближайшие годы считается организация производства дженериков. Планируемые инвестиции в фармацевтическую отрасль на 2011–2014 годы – 7,2 млрд долларов, это примерно 12% всех инвестиций государственной программы по форсированному индустриально-инновационному развитию Республики Казахстан, или 1,2% от ВВП в год.

В настоящее время подписаны долгосрочные договоры ТОО “СК Фармация” с казахстанскими производителями на общую

аудита получили сертификаты соответствия международным стандартам GMP.

Несмотря на огромный арсенал препаратов, проблема изыскания новых высокоэффективных лекарственных средств остается актуальной. Это обусловлено отсутствием или недостаточной эффективностью лекарств для лечения некоторых заболеваний; наличием побочного действия отдельных лекарственных препаратов; ограничениями срока их годности. Создание нового оригинального лекарс-



Посещение Президентом Республики Казахстан Н.А. Назарбаевым холдинга “Фитохимия” и Карагандинского фармацевтического комплекса

твенного вещества является результатом развития и достижений медицинских, биологических, химических наук, проведения многоаспектных и широкомасштабных экспериментальных исследований, вложения крупных финансовых средств.

Поэтому приоритетными направлениями в создании оригинальных лекарственных препаратов являются: получение новых химических соединений, синтез фармакологически активных метаболитов или их изомеров, создание новых лекарственных форм с улучшенными фармакологическими свойствами, новые способы доставки лекарств, биотехнологические и биоинженерные технологии, разработка многокомпонентных препаратов.

Сравнительно эффективным направлением развития фармацевтической промышлен-

ности является увеличение производственных мощностей предприятий отечественной фармацевтической промышленности. В 2010–2011 годах было реализовано по 6 инвестиционных проектов. В предстоящий трехлетний период запланировано к реализации 17.

Сумму порядка 200 млн долларов. При этом планируется расширение фармацевтического рынка в количественном выражении на 78% и в стоимостном – на 84%. Общая емкость рынка составила 1,3 млрд долларов. В 2010 году доход от реализации лекарств составил 387 млн долларов.

Модернизация существующих заводов и строительство новых фармацевтических производств в соответствии со стандартами GMP и ISO будут производиться за счет собственных средств производителей и привлекаемых заемных средств.

Перспективным считается развитие отечественной фармацевтической отрасли на основе фитохимических производств, что обосновано:

- наличием стабильной сырьевой базы лекарственных растений;
- имеющимся значительным заделом в области фитохимических исследований, а также сформировавшейся материально-технической базой и кадровым потенциалом (КазНУ имени аль-Фараби, Институт химических наук имени А.Б. Бектурова,

вещества флавоноидов солянки холмовой (*Salsola collina* Pall. ex Spreng), включенный в качестве эффективного гепатопротектора в Лекарственный формуляр Минздрава Казахстана. В настоящее время данный препарат используется в ряде клиник республики, в инфекционных больницах при лечении заболеваний гепатобилиарной системы и отдельных форм гепатита.

В качестве анаболического и адаптогенного средства на основе растительных экдистероидов из серпухи венценовой (*Serratula coronata* L.) разработан препарат “Экдифит”,

ных субстанций является применение современных хроматографических методов: высокоэффективной жидкостной хроматографии; флеш-хроматографии; центробежной хроматографии распределения.

Так, применение инновационных технологий в Карагандинском фармацевтическом комплексе при производстве субстанции оригинальных лекарственных препаратов позволило повысить производительность труда до 10 раз, выход целевого продукта – в 1,3 раза, сократив при



**Посещение Президентом Республики Казахстан Н.А. Назарбаевым Карагандинского фармацевтического комплекса**

холдинг “Фитохимия”, Карагандинский фармацевтический комплекс, ПК “Фирма “Кзыл-май”, АО “Химфарм” и др.).

В настоящее время холдингом “Фитохимия” разработаны и внедрены в производство 43 новых оригинальных лекарственных препарата, такие как “Арглабин”, “Салсоколлин”, “Саусалин”, “Тополин”, “Эферол”, “Дарменин” и др.

В Карагандинском фармацевтическом комплексе, построенном по личному поручению Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева, функционирует единая технологическая цепь от производства субстанции растительного сырья до выпуска готового медикамента (фото 1, 2).

Одним из новых оригинальных препаратов природного происхождения, созданным на основе молекулы эндемичного растения – полыни гладкой (*Artemisia glabella* Kar. et Kir), является “Арглабин”. На базе субстанции арглабина разработаны четыре лекарственных формы данного препарата, обладающие высокой противоопухолевой, радиосенсибилизирующей и иммуномодулирующей активностью. Оригинальный лекарственный препарат “Арглабин” зарегистрирован в Российской Федерации, Грузии, Узбекистане, Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане и находится на стадии регистрации в странах дальнего зарубежья.

Другим перспективным казахстанским препаратом является “Салсоколлин” на осно-



**Участки фармацевтического производства холдинга “Фитохимия”**

в клинические испытания которого завершаются, и уже освоено его производство на опытно-промышленном участке Карагандинского фармацевтического комплекса.

Создана также новая ранозаживляющая мазь “Аяфрол” на основе эфирного масла аянии кустарничковой, опытные партии которой для клинических испытаний произведены тем же фармацевтическим комплексом.

Все вышеперечисленные казахстанские препараты имеют соответствующую патентную защиту.

На базе холдинга “Фитохимия” сегодня функционируют первая и вторая очередь Карагандинского фармацевтического комплекса, включающие участки экстракции лекарственного сырья сжиженным диоксидом углерода в сверхкритическом режиме, хроматографической очистки полученных экстрактов с использованием современных методов синтеза субстанции, лиофильной сушки, ампулирования, капсулирования, упаковки лекарственных форм (фото 3).

Одной из перспективных технологий в производстве фармакологически актив-

этом применение токсичных растворителей в 4,3 раза.

В целом трудозатраты снижаются в 3 раза, что, соответственно, снижает себестоимость целевого продукта.

Сотрудниками холдинга “Фитохимия” в настоящее время внедрена комплексная инновационная технология по изготовлению желудочно- и кишечнорастворимых таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Проводятся работы по освоению инновационной технологии прямого pelletирования в псевдооживленном слое с использованием оригинальных способов распыления органических и неорганических жидкостей для нанесения покрытий на pellets, что повышает эффективность применения готовых лекарственных форм за счет большей их биодоступности.

Таким образом, в ближайшей перспективе фармацевтическая отрасль Казахстана будет развиваться путем расширения производства дженериковых препаратов и активного внедрения конкурентоспособных, экспортно ориентированных оригинальных лекарственных препаратов. ■



# АТЕРОЛИД

АНТИАТЕРОСКЛЕРОТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО

## СОСТАВ

1 таблетка содержит: активное вещество – сесквитерпеновый лактон леукомизин 0,03 г; вспомогательные вещества – лактоза 0,192 г, крахмал картофельный 0,0255 г, кальция стеарат 0,0025 г.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Атеролид снижает содержание общего холестерина, холестерина липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), липопротеидов очень низкой плотности (ЛПОНП) и триглицеридов, а также уменьшает проницаемость эндотелия аорты для атерогенных липидов.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, атеросклероз, стенокардия, диабетическая ангиопатия.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Атеролид принимают на ночь однократно. Суточная доза – 90 мг (3 таблетки). Курс лечения – 3–4 месяца.

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных эффектов не выявлено.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- индивидуальная непереносимость препарата;
- беременность и период лактации;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность.

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

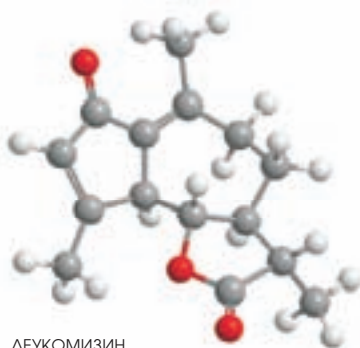
Учитывая умеренную гипокоагулирующую активность, следует с осторожностью сочетать препарат с антикоагулянтами прямого и непрямого действия.

## ФОРМА ВЫПУСКА

30 таблеток по 0,03 г.



ARTEMISIA LEUCODES SCHRENK.  
(ПОЛЫНЬ БЕЛОВАТАЯ)



# САЛСОКОЛИН

ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЕ СРЕДСТВО

## СОСТАВ

1 таблетка содержит: активное вещество – сухой экстракт солянки холмовой – 0,2 г; вспомогательные вещества: магния карбонат основной – 0,097 г, кальция стеарат – 0,0033 г; аэросил – 0,0297 г.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат оказывает противовоспалительное, цитопротекторное, антиоксидантное действие.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хронические гепатиты вирусной, алкогольной, токсической этиологии, дискинезии желчевыводящих путей; хронические бескаменные холециститы; в качестве профилактики холелитиаза.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают по 1 таблетке два раза в день за 30 мин. до еды. Суточную дозу препарата можно увеличить до 6 капсул. Курс лечения составляет 20–30 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 3 месяца.

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных эффектов не выявлено.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- индивидуальная непереносимость препарата;
- беременность и период лактации;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность.

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

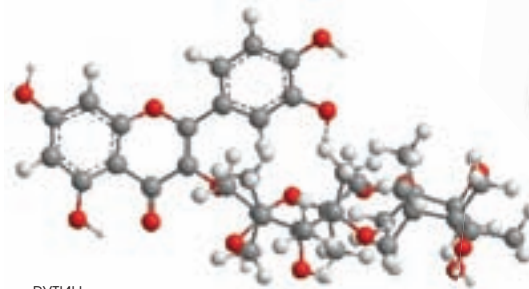
Неблагоприятное взаимодействие с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

## ФОРМА ВЫПУСКА

25 капсул по 0,2 г,  
25 таблеток по 0,2 г.



SALSOLA COLLINA PALL.  
(СОЛЯНКА ХОЛМОВАЯ)



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ТОО «КАРАГАНДИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС»

Республика Казахстан, 100009, Караганда, ул. Ботаническая, д. 12; тел.: (7212) 437 018; тел./факс: (7212) 437 002

МЕСТО ПРИОБРЕТЕНИЯ: Караганда, ул. Ержанова, д. 41/2, аптека №1, тел.: (7212) 431 091



# САУСАЛИН

ПРОТИВОЛЯМБЛИОЗНОЕ,  
ПРОТИВООПИСТОРХОЗНОЕ  
СРЕДСТВО

## СОСТАВ

1 таблетка содержит: активное вещество – экстракт серпухи венценосной – 0,24 г, вспомогательные вещества: аэросил – 0,005 г, стеарат кальция – 0,005 г, крахмал картофельный – 0,05 г, сахар молочный – 0,15 г, микрокристаллическая целлюлоза – 0,05 г.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат нарушает синтез клеточной стенки паразитов ЖКТ.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- острый и хронический лямблиоз;
- описторхоз;
- лямблионосительство.

## ОСНОВНОЕ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

Сесквитерпеновый лактон цинаропикрин.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

По 2 таблетки 3 раза в день, запивая достаточным количеством воды. Длительность приема – 10–14 дней. Повторить курс лечения через 1 месяц.

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных эффектов не выявлено.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

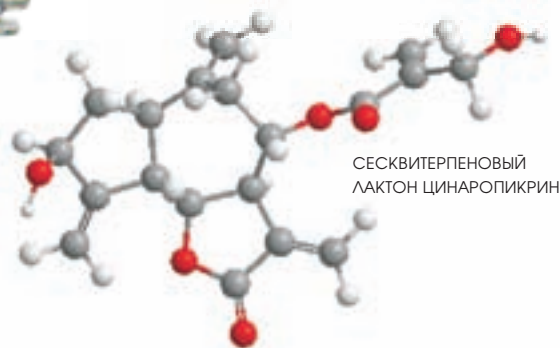
- индивидуальная непереносимость препарата;
- беременность и кормление грудью.

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Неблагоприятное взаимодействие с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

## ФОРМА ВЫПУСКА

25 таблеток по 0,12 г.



# ЭКДИФИТ

АНАБОЛИЧЕСКОЕ,  
ТОНИЗИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

## СОСТАВ

1 таблетка содержит: активное вещество – экстракт серпухи венценосной – 0,24 г, вспомогательные вещества: аэросил – 0,005 г, стеарат кальция – 0,005 г, крахмал картофельный – 0,05 г, сахар молочный – 0,15 г, микрокристаллическая целлюлоза – 0,05 г.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Стимулирует белоксинтетические процессы в организме; повышает умственную и физическую работоспособность.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- состояние после тяжелых травм, операций, ожогов;
- нарушение белкового обмена при кахексиях различного генеза;
- хронические заболевания, сопровождающиеся потерей белка.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Экдифит принимают по 1 таблетке 2 раза в день за 30 мин. до еды. Курс лечения составляет 3–4 недели. При необходимости курс лечения повторяют после двухнедельного перерыва.

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных эффектов не выявлено.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- индивидуальная непереносимость препарата;
- беременность и кормление грудью.

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

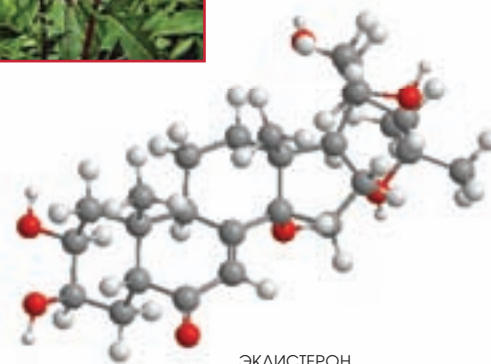
Неблагоприятное взаимодействие с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

## ФОРМА ВЫПУСКА

25 таблеток по 0,24 г.



SERRATULA CORONATA L.  
(СЕРПУХА ВЕНЦЕНОСНАЯ)



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ТОО «КАРАГАНДИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС»

Республика Казахстан, 100009, Караганда, ул. Ботаническая, д. 12; тел.: (7212) 437 018; тел./факс: (7212) 437 002

МЕСТО ПРИОБРЕТЕНИЯ: Караганда, ул. Ержанова, д. 41/2, аптека №1, тел.: (7212) 431 091

Роза  
Куанышбекова

начальник ГУ  
«Управление  
здравоохранения  
города Алматы»,  
д.м.н., профессор,  
академик Казахской  
академии образования



# Здравоохранение Алматы в процессе развития и совершенствования

**З**дравоохранение города Алматы – это многоуровневая система оказания медицинской помощи и охраны здоровья с хорошо развитой инфраструктурой, включающей в себя несколько сотен специализированных диагностических, амбулаторно-поликлинических и стационарных организаций разных форм собственности и ведомственной подчиненности, десятки научно-исследовательских институтов и центров, санаторных организаций.

Сеть негосударственного сектора здравоохранения на 1 мая 2012 года представлена 2029 зарегистрированными субъектами, из них:

- 1009 юридических лиц, в число которых входит 17 больничных и 259 самостоятельных амбулаторно-поликлинических организаций;
- 1020 физических лиц.

К выполнению государственного заказа на оказание населению гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) помимо 63 городских привлечено 16 республиканских медицинских организаций, научно-исследовательских институтов и центров, 3 ведомственных и 7 частных организаций, расположенных в Алматы.

Показатель обеспеченности населения медицинскими специалистами составляет 32 врача на 10 тыс. населения, средними медицинскими работниками – 62.

С 2011 года в Алматы реализуются мероприятия Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан “Саламатты Қазақстан” на 2011–2015 годы. Благодаря поддержке городского акимата и Министерства здравоохранения Казахстана активно совершенствуются сеть и материально-техническая база медицинских организаций.

За последние три года из средств республиканского и местного бюджета направлено 24,331 млрд тенге, в итоге возведено 8 объектов здравоохранения и создано 1795 рабочих мест.

В 2011 году построены по самым современным стандартам больница скорой и неотложной помощи на 350 коек, многопрофильная больница на 300 коек, детская многопрофиль-



Детская многопрофильная больница

ная больница на 200 коек, а также городской центр перинатологии и детской кардиохирургии. Все они должным образом оснащены, обеспечены подготовленными кадрами и в полном объеме функционируют.

Торжественное открытие больницы скорой и неотложной помощи состоялось при участии Главы государства Н.А. Назарбаева. Клиника – образец применения общепринятых в мире стандартов строительства объектов здравоохранения под ключ и комплексного оснащения медицинским оборудованием.

Городской центр перинатологии и детской кардиохирургии оснащен высокотехнологичным оборудованием, обеспечен клининговой системой обслуживания, а его специалисты обучены за рубежом. Центр тесно сотрудничает не только с российским Научным центром сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева, но и с итальянскими, турецкими кардиохирургами.

Впервые в Казахстане сложные кардиохирургические операции у детей были проведены именно в этом центре. С участием кардиохирургов из Италии и России прооперировано 86 детей с различными формами врожденных пороков сердца: 34 – в воз-

расте до одного года, 21 – от одного до трех лет и 31 – старше трех лет, при этом 52 операции выполнены в условиях искусственного кровообращения. Все пациенты успешно перенесли операции и на данный момент 40 детей уже выписаны домой. Среди прооперированных есть пациенты с серьезной сопутствующей соматической патологией, болезнью Дауна, диафрагмальной грыжей, частыми одышечно-цианотическими приступами и появившиеся на свет путем ЭКО.

До открытия центра в республике не проводилось ни одной операции по радикальной коррекции сложных комбинированных врожденных пороков сердца (транспозиция магистральных сосудов в сочетании с дефектами межжелудочковой и межпредсердной перегородки, открытым артериальным протоком). В мировой практике подобные операции с послеоперационным выживанием относятся к категории высокой сложности. С 24 марта 2012 года в центре такие операции были успешно перенесены 4 новорожденными.

При учреждении созданы симуляционное подразделение и центр высоких медицинских технологий, где обучение проводят зарубежные специалисты.



Детская многопрофильная больница, открытая в 2011 году в День защиты детей, также соответствует международным стандартам. Здесь наряду с развитием специализированной педиатрической помощи совершенствуется система восстановительного лечения и медицинской реабилитации детей.

В 2012 году завершается строительство новых корпусов для двух городских поликлиник, больницы “Алатау”, диагностического центра, детской городской клинической больницы №1. Начато строительство

диабета, колоректального рака, глаукомы, комплексные профосмотры детей и подростков, скрининг детей на выявление гепатитов В и С. Таким образом, повысился уровень выявляемости ранних форм заболеваний, что увеличивает шансы на выздоровление больных.

Получила дальнейшее развитие система управления качеством медицинских услуг. Доля затрат на службу первичной медико-санитарной помощи возросла с 38 до 44% за счет сокращения затрат на стационарную помощь (с 39 до 33%).

стационарной помощи: число обращений уменьшилось на 14% – с 147 до 126 госпитализированных на 1 тыс. населения. Объем стационарозамещающей помощи в прошедшем году возрос на 10% (с 70 930 до 77 994 пролеченных).

Для приоритетного развития первичной медико-санитарной помощи и выравнивания подушевого норматива финансирования из средств республиканского бюджета в 2011 году получено 436 млн тенге. За счет этих средств расширен и укомплектован штат



Центр перинатологии и детской кардиохирургии. Идет операция

двух поликлиник на 500 посещений в смену. Запланирован капитальный ремонт 23 объектов и сейсмоусиление 5 объектов.

При акимате города организована работа Координационного совета по вопросам оказания ГОБМП и Общественного совета по защите прав пациентов, для поддержки которого создана комиссия по рассмотрению обращений граждан. Оценка уровня качества и доступности медицинских услуг производится на основе анкетирования больных, анализа обращений граждан с использованием постоянно совершенствуемого официального сайта управления здравоохранением.

Обеспечена ежемесячная плановая работа регионального штаба по снижению младенческой и материнской смертности, смертности от болезней системы кровообращения.

Развитие здравоохранения города обеспечивается стабильным и нарастающим из года в год уровнем финансирования. В 2011 году объем средств из всех источников финансирования возрос в 1,4 раза, в 2012 году увеличился до 51 млрд тенге.

Приняты системные меры по укреплению и совершенствованию амбулаторно-поликлинической помощи населению. Увеличен объем и расширен спектр профилактических и оздоровительных мероприятий. Организованы массовые целевые осмотры населения на выявление рака шейки матки и молочной железы, болезней системы кровообращения, сахарного

Для повышения доступности и качества первичной медико-санитарной помощи 9 поликлиник города приступили к реализации проекта “Поликлиника без очередей”. Упорядочена деятельность подразделений поликлиник, продлен режим работы диагностических отделений, расширен штат регистратуры (до 10 регистраторов работают с пациентами одновременно), установлена многоканальная телефонная связь, организована предварительная запись на прием к врачу, в том числе по телефону, разработаны доступные пониманию памятки для жителей. Отрегулирована нагрузка на врачей, ликвидированы “живые” очереди у кабинетов. Внедряется программа “Электронная очередь” с доступом через интернет-портал, когда в онлайн-режиме пациент может уточнить режим работы поликлиники, график приема специалистов, записаться на прием к врачу, оставить свой отзыв.

Благодаря совершенствованию первичной медико-санитарной помощи фактическое использование плановой мощности амбулаторно-поликлинических организаций возросло с 122 до 141%. Показателем роста доступности медицинской помощи является увеличение среднего числа посещений медицинских учреждений в расчете на одного жителя в год – с 7,0 до 7,5. Сократилось пользование дорогостоящими видами



Городская многопрофильная больница

участковых медицинских сестер. На введение должностей социальных работников и психологов и создание медико-социальной службы в организациях ПМСП использовано 28,4 млн тенге из республиканского бюджета. В 2012 году выделено 548,2 млн тенге на доукомплектование участковой службы ПМСП 608 единицами медицинских сестер и 58,9 млн тенге – на укомплектование должностей социальных работников и психологов в количестве 112 единиц.

В целях закрепления кадров и снижения их дефицита внедрен стимулирующий компонент подушевого норматива. Целевые текущие трансферты из республиканского бюджета на эти цели составили 665,8 млн тенге, из которых 66,6 млн (10%) направлено на повышение квалификации кадров, а 599,2 млн – на выплату стимулирующих доплат. В результате среднемесячная заработная плата участковых врачей возросла на 86% (с 69 131 до 128 301 тенге), участковых медицинских сестер – на 75% (с 50 696 до 88 548 тенге).

Продолжено совершенствование лекарственного обеспечения амбулаторных больных. Организована работа по составлению Регистра диспансеризации больных, состоящих на диспансерном учете и находящихся на бесплатном амбулаторном лекарственном обеспечении. Перечень заболеваний для амбулаторного отпуска расширен с 52 до 56. Организовано лекарственное обеспечение больных гепатитом В и С, детей с редкими заболеваниями (болезнь Гоше и муковисцидоз), больных с ренальной анемией и миастенией. Бесплатно и на льготных условиях обеспечено медикаментами в течение 2011 года



203,7 тыс. больных на сумму 2,141 млрд тенге. В 2012 году на бесплатное лекарственное обеспечение населения на амбулаторном уровне выделено 2,227 млрд тенге, возмещение затрат на отпуск препаратов с 50%-ной скидкой увеличено до 100%.

Обеспечена прозрачность процесса оказания медицинских услуг за счет работы портала бюро госпитализации. Очередность на госпитализацию плановых больных путем совершенствования отбора и сокращения внештатных ситуаций сокращена в 5 раз. Правом свободного-

С 2012 года оплата стационарных и стационарноразмещающих медицинских услуг осуществляется в рамках клинко-затратных групп по тарифам, включающим стоимость базовой ставки, коэффициент затратоемкости по группам заболеваний и корректирующие коэффициенты, утвержденные Министерством здравоохранения. На финансирование этих услуг по г. Алматы запланировано направить 25,9 млрд тенге (рост к уровню 2011 года – 14%).

В целях оптимизации сети и совершенствования помощи детям создан город-

тарным автотранспортом, мобильной связью и радиостанциями типа Vertex (Япония).

Рабочие места старших фельдшеров и старших врачей всех подстанций для ведения рабочей документации в электронном виде оснащены компьютерами, имеющими доступ к АСУ “МИСС 03”. Для экономии времени выездных бригад результаты госпитализации населению выдаются из базы данных этой системы.

В 2011 году была внедрена подсистема автоматической передачи вызова на борт автомашины скорой помощи непосредственно врачу на карманный персональный компьютер (КПК), что увеличило оперативность обслуживания. Внедряется система автопозиционирования вызовов на электронном плане города с отображением оперативной обстановки вокруг вызова на основе спутниковых координат бригад. Для дальнейшего совершенствования работы планируется внедрить подсистему передачи данных на навигатор водителя и дооснастить весь парк автомобилей навигаторами, совместимыми с АСУ “МИСС 03”. Для увеличения скорости и помехоустойчивости передачи данных и голоса каналы связи со всеми подстанциями переведены на новую технологию работы по волоконно-оптическим линиям связи (ВОЛС). Модернизирована система телефонной связи всех подстанций: организована цифровая телефонная связь с подстанциями по потоку E1 по ВОЛС, увеличено количество телефонов на подстанциях.

Осуществляется целенаправленная модернизация организаций здравоохранения. На 2,7 млрд тенге в 2011 году закуплено 87 наименований медицинского оборудования. Приобретены реанимобили для неонатальной бригады и службы скорой помощи. Значительно возросла оснащенность детских и городских больниц, организаций ПМСП. Организована работа 6 инвтакси для транспортировки инвалидов в медицинские организации.

Исходя из сводной потребности организаций здравоохранения города в медицинском оборудовании на 2012 год разработан график его закупок с учетом приоритетности. На эти цели выделено 769 млн тенге целевых текущих трансфертов республиканского и 1,3 млрд тенге местного бюджета.

Достаточно активно проходит в городе работа по пропаганде здорового образа жизни. Всемирная организация здравоохранения официально включила Алматы в десятку городов мира, эффективно борющихся с табакокурением, наряду с такими городами, как Мекка, Медина, Ливерпуль. Высокую международную оценку и статус города из “Бездымной десятки” Алматы получил по результатам работы первой и самой долгосрочной (с 2005 года) на постсоветском пространстве



Открытие детского хосписа – обсуждение перспектив развития

выбора стационара при плановой госпитализации воспользовалось 79 984 больных, что на 53% больше, чем в 2010 году. К тому же пролечено 33 454 иногородних больных (42%). Возмещение затрат за их лечение составило свыше 2 млрд тенге – рост почти в 4 раза к уровню 2010 года (596,5 млн).

Осуществлен трансферт высокотехнологичной медицинской помощи с республиканского уровня на городской. В оказании населению высокоспециализированной медицинской помощи (ВСМП) задействовано 8 городских государственных организаций, 6 республиканских клиник, НИИ и НЦ, 1 ведомственная и 5 частных организаций. За счет активного развития объем ВСМП по городским организациям в 2011 году возрос в 3,8 раза (с 1139 до 4299 пролеченных больных), а годовой план выполнен на 303%. В рамках ВСМП проводятся сложные нейрохирургические операции, кохлеарная имплантация, кардиохирургические операции взрослым и детям, расширяется перечень имплантируемых суставов и др. Почти четверть больных, получивших ВСМП в государственных городских стационарах, – иногородние. Возмещение затрат на их лечение составило 376 млн тенге.

кой детский реабилитационный центр для восстановительного лечения и медицинской реабилитации детей с заболеваниями неврологического и пульмонологического профилей. Совместно с Общественным фондом “Здоровая Азия” организована работа первого в стране детского хосписа.

Оперативность работы службы скорой медицинской помощи поддерживалась возросшим объемом (с 126 до 148) среднесуточных выходов бригад скорой медицинской помощи. Для снижения нагрузки на бригады и повышения оперативности их работы осуществляется целенаправленный контроль фактов перетранспортировок больных, а также еженедельный мониторинг обращаемости населения за скорой медицинской помощью в организации ПМСП.

Предпринят комплекс организационных усилий по материально-техническому, кадровому, технологическому и информационному совершенствованию службы. Здания подстанций городской скорой медицинской помощи оптимально приспособлены к выполняемым функциям. Реанимационные бригады полностью обеспечены сани-

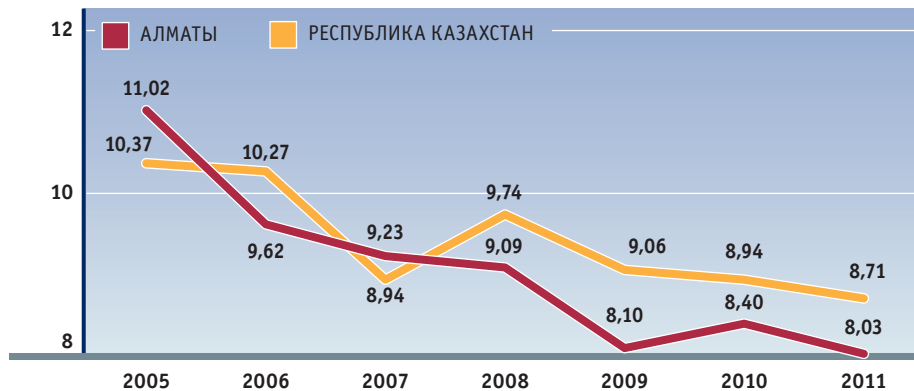


Рис. 1. Общая смертность населения на 1 тыс. человек

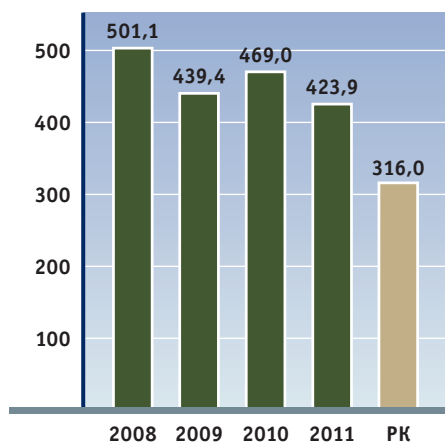


Рис. 2. Смертность населения от болезней системы кровообращения на 100 тыс. человек

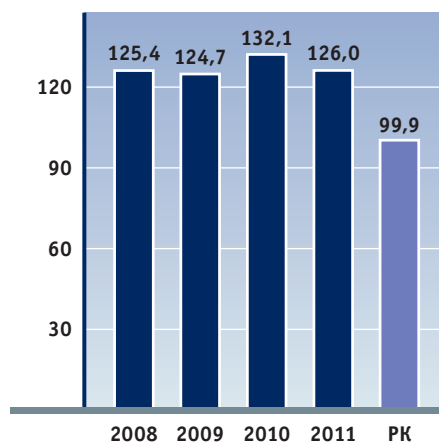


Рис. 3. Смертность населения от злокачественных новообразований на 100 тыс. человек

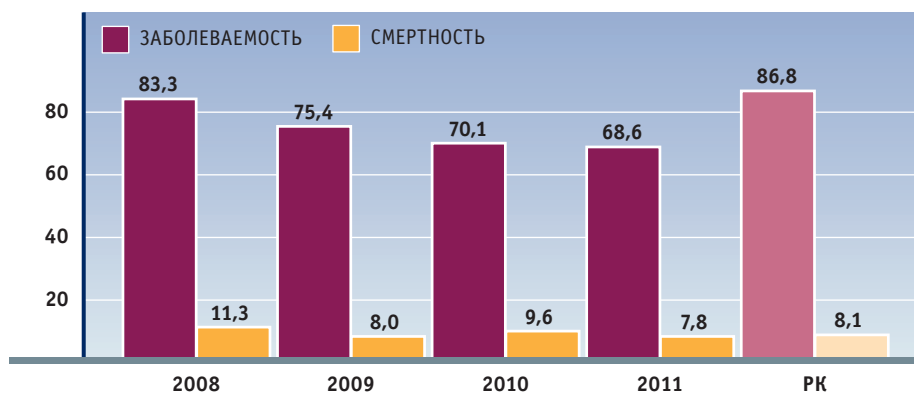


Рис. 4. Эффективность борьбы с туберкулезом (на 100 тыс. населения)

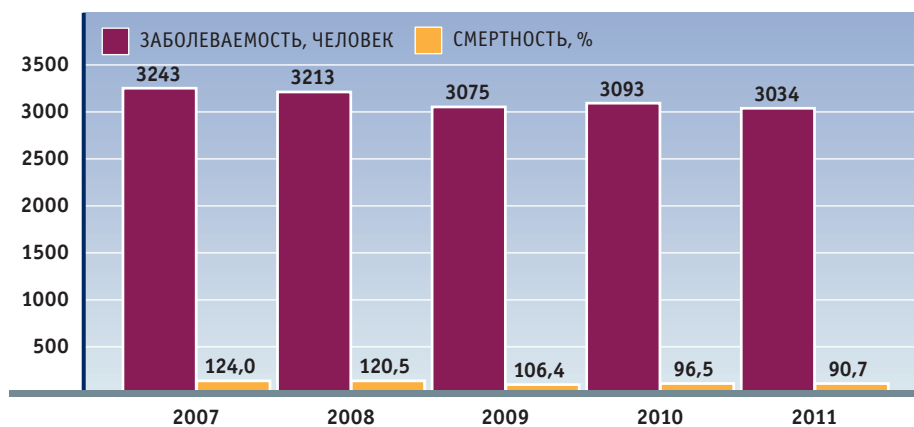


Рис. 5. Заболееваемость и смертность от травм и отравлений на 100 тыс. населения

антитабачной программы “Алматы – город свободный от табачного дыма”.

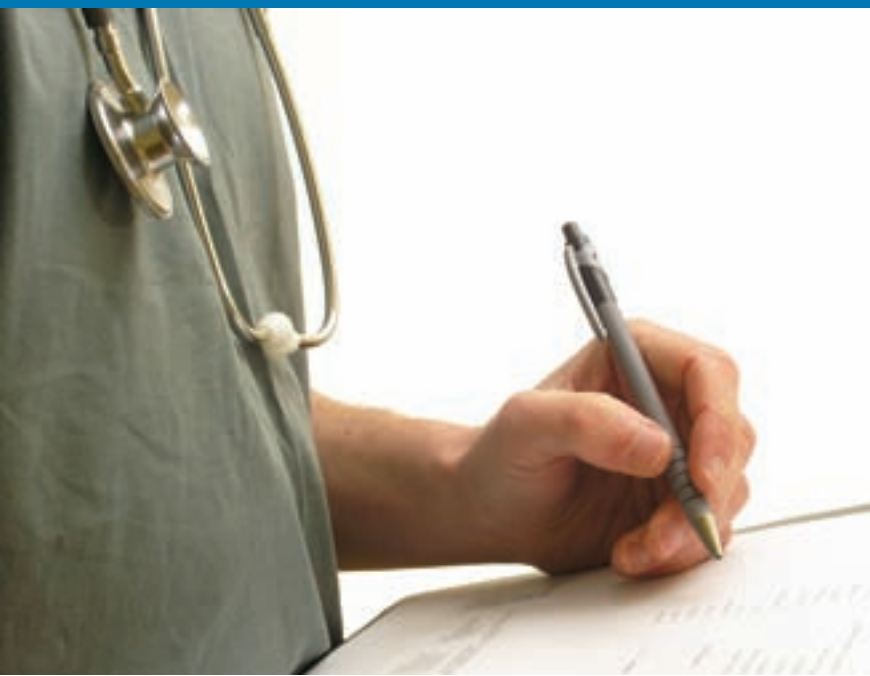
Принимаются меры по повышению уровня менеджмента в организациях здравоохранения: обучено 275 руководителей разных уровней, 9 организаций здравоохранения города включены в реализацию проекта “Сегодня лучший – ты, завтра – все”.

Комплекс обозначенных мероприятий по совершенствованию здравоохранения города позволяет обеспечить позитивную динамику основных индикаторов здоровья населения. Демографические показатели имеют четкую тенденцию улучшения. Сохраняется высокий уровень рождаемости и естественного прироста населения на фоне снижения общей смертности горожан (рис. 1). Увеличивается средняя продолжительность жизни алмаатинцев, сегодня в среднем она превышает 71,6 года, для женщин – 75,9, для мужчин – 66,7. Это второй результат по стране, после значительно более молодой по возрастному составу населения столицы.

За счет улучшения выявляемости возросла статистика страдающих от заболеваний системы кровообращения. По итогам 2011 года смертность от болезней крови уменьшена на 10% (рис. 2), смертность от злокачественных новообразований – на 5% (рис. 3). Заболееваемость туберкулезом снизилась на 2%, смертность от туберкулеза – на 20% (рис. 4). Материнская смертность упала на 40%, что ниже республиканского уровня, младенческая смертность – на 2,6%. Эти тенденции сохраняются и в текущем году, и это – главный результат усилий системы здравоохранения города по совершенствованию медицинской помощи.

Исходя из поручений главы государства в послании к народу, приоритетными задачами здравоохранения города в 2012 году являются:

- создание условий для переподготовки, повышения квалификации кадров, обеспечение здравоохранения города кадрами высокой квалификации, ориентированными на результат;
- внедрение информационных технологий в здравоохранении, интеграция в мировое пространство, активное участие в деятельности международных организаций;
- совершенствование и развитие помощи горожанам с болезнями системы кровообращения;
- развитие онкологической службы;
- организация своевременной и высококачественной медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях;
- сохранение и укрепление здоровья населения, формирование приоритетности здоровья путем создания у населения мотивации быть здоровым. ■



## *В записную книжку главврача*

### *Всероссийский общественный форум медицинских работников*

В Москве 18–19 мая 2012 года прошел Всероссийский общественный форум медицинских работников. В нем приняли участие около 2,5 тыс. представителей медицинских организаций, ассоциаций и палат, медицинских работников всех субъектов РФ, федеральных и региональных органов исполнительной и законодательной власти.

Организаторами форума выступили: Национальная медицинская палата (НМП), Комитет Госдумы по охране здоровья, комиссия по контролю за реформой и модернизацией системы здравоохранения и демографии Общественной палаты РФ, Профсоюз работников здравоохранения РФ.

Участники форума отметили, что с 2005 по 2011 год в здравоохранении реализуются меры, направленные на его развитие, в том числе приоритетный национальный проект “Здоровье”, региональные программы модернизации здравоохранения. Более чем в три раза в текущих ценах увеличено бюджетное финансирование здравоохранения. Эти меры способствовали модернизации здравоохранения, улучшению его материально-технической базы. В сочетании с мерами по демографическому развитию удалось обеспечить положительные тенденции в демографических показателях: снижение общего коэффициента смертности на 19%, увеличение ожидаемой продолжительности жизни с 65,3 до 70,3 года.

Однако в здравоохранении сохраняются системные проблемы, которые препятствуют его эффективному развитию и достижению к 2018 году целевых значений показателей здоровья населения, названных в указах Президента Российской Федерации “О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения”, “О мерах по реализации демографической политики Российской Федерации”, “О реализации государственной социальной политики” и в программе Общероссийского народного фронта “Здоровье нации”.

Участники форума приняли резолюцию, в которой отмечается необходимость увеличения уровня бюджетного финансирования здравоохранения до 6% ВВП в течение трех лет, а также разработки и принятия до июня 2013 года федеральных законов о саморегулировании в здравоохранении и о страховании профессиональной ответственности в сфере охраны здоровья.

### *Минздрав России выступает за сохранение прав граждан на досрочную пенсию*

Начиная с 2014 года Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает рассмотреть вопрос о поэтапном повышении ставки страховых взносов в Пенсионном фонде Российской Федерации для работодателей, которые имеют рабочие места с вредными и опасными ус-



ловиями труда. Все предложения по совершенствованию пенсионной системы прорабатываются в рамках Стратегии долгосрочного развития пенсионной системы до 2050 года, которая будет подготовлена к 1 октября 2012 года.

Принципиальная позиция Министерства здравоохранения – не допускать ущемления пенсионных прав граждан, установленных действующим законодательством. Судя по актуальным оценкам и расчетам Министерства, в настоящее время в Российской Федерации отсутствуют основания для принятия такого непопулярного решения.

Повышение пенсионного возраста не решит проблему дефицита Пенсионного фонда Российской Федерации (ПФР). Дефицит ПФР обусловлен недостаточным тарифом страховых взносов, отсутствием финансового источника для системы досрочных пенсий и отвлечением 6 процентных пунктов (часть страхового тарифа на обязательное пенсионное страхование) на финансирование накопительного компонента.

Минздрав России настаивает на переходе к порядку расчета страховой части трудовой пенсии по старости (пенсионной формуле) в зависимости от трудового стажа и заработка. Сегодня размер пенсии рассчитывается от суммы страховых взносов, которые поступили в ПФР, и стаж практически не влияет на определение размера пенсии. Если данное решение будет поддержано в обществе и в Правительстве Российской Федерации, то это предоставит человеку выбор: получать полную трудовую пенсию по старости либо повышенную в зависимости от продолжительности его трудового стажа и величины заработка. Но какое бы решение ни было принято, это не уменьшит размеров уже назначенных пенсий.

### *Новый препарат для профилактики осложнений при метастазах в костях*

Метастазы в кости развиваются более чем у 1,5 млн больных со злокачественными опухолями во всем мире. Чаще всего метастазы диагностируют при раке предстательной и молочной железы. Частота костных метастазов при этих онкологических заболеваниях достигает 75%.

Препарат “Эксджива” был зарегистрирован на территории Российской Федерации в октябре 2011 года и одобрен для предотвращения костных осложнений.

В ходе клинических испытаний, в которых приняли участие более 6 тыс. онкологических больных, “Эксджива” показал большую эффективность по сравнению с существующими методами лечения, например бисфосфонатами. Препарат “Эксджива” получил одобрение в США, Канаде, странах Европейского союза, Швейцарии, России, Израиле, Аргентине, Австралии, Новой Зеландии.

Костные метастазы являются серьезной проблемой при лечении пациентов на поздних ста-

диях рака. Именно они служат причиной развития костных осложнений – патологических переломов, переломов позвоночника, осложненных компрессией спинного мозга, сопровождающихся тяжелым болевым синдромом и другими функциональными расстройствами, представляющими угрозу для жизни пациента и требующими проведения лучевой терапии на кости и оперативного вмешательства.

При костных метастазах клетки опухоли выделяют факторы роста, стимулирующие остеобласты (клетки, формирующие костную ткань) к выработке избыточного количества RANK-лиганда, ключевого регулятора костной деструкции. Благодаря уникальному таргетному механизму действия деносумаб связывается с RANK-лигандом и предотвращает разрушение костной ткани.

Особенно убедительные результаты препарат “Эксджива” продемонстрировал в лечении пациентов, страдающих раком молочной и предстательной железы – наиболее распространенными видами онкологических заболеваний. Развитие костных осложнений у таких пациентов наблюдается в 75% случаев.

Своевременная диагностика и терапия костных метастазов позволяют не только предупредить развитие осложнений, но и минимизировать затраты здравоохранения на само лечение.

### *Электронная медицинская карта поможет врачу*

Компания “Ростелеком” завершила первый этап создания единой федеральной электронной регистратуры и внедрения электронной медицинской карты. Новая система должна помочь ликвидировать очереди в регистратуру, а врачам дать быстрый доступ к информации о здоровье пациента. Система, которую “Ростелеком” разработал по заказу Минздрава России, объединит все медицинские учреждения в единую информационную сеть с общей базой амбулаторных карт и историй болезни. Записаться на прием к врачу можно будет по телефону, через Интернет и с помощью терминалов.

В организации утверждают, что сервисы полностью готовы к использованию в любом медицинском учреждении страны. По мнению специалистов “Ростелекома”, разработку можно внедрить быстро и с минимальными затратами.

В конце 2011 года пилотный проект Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС) запустили в московских поликлиниках. Информация о каждом человеке в московской ЕМИАС собирается из разных медучреждений и хранится в электронной карте. Доступ к ней есть у любого авторизованного медработника. При необходимости специалист может в той же системе пообщаться с коллегой, обследовавшим пациента до него.

На рабочем месте у каждого врача есть кардридер с доступом к ЕМИАС. Считается, что он сократит время заполнения документации, в том числе и выписывания рецептов. Впрочем, врач не привязан к определенному компьютеру. Пер-

сональная идентификационная карточка позволяет ему из любого кабинета поликлиники попадать на свой “рабочий стол” компьютера.

С электронной документацией ситуация немного сложнее. С одной стороны, у врачей в любой момент будет быстрый доступ ко всей информации о пациенте. Будет видно, как долго он находился на больничном, какие обследования и когда проходил и т.д. Но, с другой стороны, докторам придется делать двойную работу: на многих документах нужна личная подпись врача и печати.

В Министерстве планируют, что единая федеральная электронная регистратура и интегрированная электронная медицинская карта войдут в практику в стране к 2020 году.

### *ФАС России предлагает изменить законы в здравоохранении*

Федеральная антимонопольная служба предлагает внести изменения в законы об основах охраны здоровья граждан и об обращении лекарственных средств, так как они ущемляют права пациентов и препятствуют развитию конкуренции на фармацевтическом рынке.

В ведомстве полагают, что действующие законы, связанные с регистрацией лекарств, в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний, препятствуют развитию конкуренции на фармацевтическом рынке.

Кроме того, по мнению специалистов ведомства, фармкомпании некорректно взаимодействуют с врачами и чиновниками, которые участвуют в госзакупках лекарств.

В связи с этим ФАС России разработала проект закона “О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и направила его в Минздрав России. Служба предлагает внести в данный законопроект определения аналогичных и взаимозаменяемых лекарств, а также обязать Министерство здравоохранения Российской Федерации при государственной регистрации лекарства вносить данные об аналогах.

Также в соответствии с Федеральным законом “Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации” медицинские работники и руководители медицинских организаций не имеют права предоставлять пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых лекарствах, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных препаратов.

ФАС России предлагает также дополнить Кодекс об административных правонарушениях статьей, предусматривающей ответственность за непредоставление пациентам информации о порядке, объеме и условиях оказания бесплатной медпомощи. Без установления законодательной ответственности разграничение платных и бесплатных медицинских услуг в медучреждениях так и останется только заявлением, считают специалисты Службы.

Эксперты ведомства также считают, что сложившаяся практика государственного ре-

гулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) способствует вытеснению дешевых лекарств с фармрынка. Это приводит к убыточности производства некоторых препаратов, стимулирует к регистрации и реализации лекарств по максимально возможным ценам, ведет к повышению цен на препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП.

### *MSD и РАМН запустили интернет-портал для специалистов*

Впервые в России по инициативе фармкомпании MSD и при поддержке Российской академии медицинских наук запущен проект Univadis – авторитетный интернет-портал для специалистов, содержащий регулярно обновляемую базу уникальных информационных и образовательных медицинских ресурсов по более чем 24 терапевтическим областям.

Univadis – первый русскоязычный медицинский интернет-сайт, который обеспечит специалистов здравоохранения серьезными, заслуживающими доверия образовательными ресурсами. Univadis даст врачам возможность участвовать в программах непрерывного медицинского образования, что в конечном счете приведет к улучшению качества лечения российских пациентов.

Президент РАМН академик И.И. Дедов отметил: «Сотрудничество РАМН и MSD в рамках проекта Univadis будет способствовать совершенствованию подготовки специалистов здравоохранения, а также содействовать дальнейшему развитию медицинской науки в России. Кроме того, доступ к публикациям и образовательным программам, создаваемым российскими учеными и реализуемым посредством Univadis, даст возможность медицинскому и научному сообществу изучать и использовать не только зарубежный, но и российский передовой опыт».

Univadis содержит актуальную клиническую информацию, полнотекстовые статьи всемирно известных медицинских изданий, интервью и мнения экспертов, итоги международных конгрессов. Одно из ключевых преимуществ и уникальность портала заключаются в том, что он предлагает доступ не только к информационным ресурсам, но и к базе медицинских курсов онлайн-обучения, представленных BMJ Learning. Univadis не содержит рекламы и основан на исключительном партнерстве с ведущими мировыми медицинскими изданиями, такими как The Lancet и Springer.

В числе важнейших преимуществ портала следует отметить интерактивный атлас 3D-анатомии, содержащий 5 тыс. анатомических структур, рентгенограммы, данные компьютерной и магнитно-резонансной томографии и видеозаписи операций, а также библиотеку изображений, включающую карты, схемы, таблицы и фотографии симптомов болезней, проявляющихся на коже. ■



## *Опыт регионов*

Проخور Павлов

заведующий проблемной научно-исследовательской лабораторией ангиопластики и реологии крови Южно-Уральского научного центра РАМН, к.м.н., врач-кардиолог высшей квалификационной категории, специалист по рентгеноэндovasкулярной диагностике и лечению



# Высокотехнологичная помощь в Окружной клинической больнице

Вот уже 10 лет приоритетным направлением развития Окружной клинической больницы (ОКБ) Ханты-Мансийска – ведущего лечебно-профилактического учреждения в системе здравоохранения Югры – являются высокие технологии.

На сегодняшний день наличие современного оборудования позволяет выполнять 54 вида высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) пациентам, при этом для жителей Югры ВМП предоставляется бесплатно. В ОКБ квалифицированно оказывается высокотехнологичная помощь по следующим направлениям: кардиохирургия, рентгенохирургия, травматология и ортопедия, урология, нейрохирургия, акушерство и гинекология, педиатрия, абдоминальная хирургия, неонатология, нефрология, онкология, ревматология, челюстно-лицевая хирургия, эндокринология. Для оказания высокотехнологичной медицинской помощи врачи Окружной клинической больницы прошли обучение на ведущих базах России и стажировались в зарубежных клиниках Германии, Израиля, Бельгии, Финляндии. Ведущими специалистами в области урологии из Германии и Чехии, рентгенохирургии из Италии и Англии были проведены мастер-классы на базе ОКБ.

В 2002 году в больнице было открыто отделение рентгенохирургии, которое на сегодняшний день соответствует лучшим стандартам российских центров и европейских клиник. На протяжении этих лет, помимо традиционных методов диагностики и лечения, применяемых для оказания помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в отделении шли поиск и внедрение новых технологий.

Не менее успешно отделение оказывает помощь пациентам с атеросклерозом артерий нижних конечностей. С 2003 года по настоящее время выполнено свыше 1 тыс. операций. В течение последних пяти лет рентгенохирурги выполняют эндоваскулярные вмешательства у пациентов с критической ишемией и диабетической стопой. Проведено свыше 200 подобных операций. Выполняются также операции при аневризмах грудной и брюшной аор-



ты путем эндопротезирования. Специалисты отделения регулярно участвуют в работе отечественных и зарубежных конференций, выступают с докладами, ими опубликовано свыше 100 научных работ в отечественной и зарубежной литературе.

В 2003–2004 годах были внедрены такие методы, как рутинное применение внутрисосудистого ультразвука при стентировании коронарных артерий, и выполнено свыше 200 таких процедур. В это же время отделение одним из первых в России стало применять реолитическую катетерную тромбэктомию аппаратом AngioJet у пациентов с острыми коронарными и артериальными тромбозами. В настоящее время накоплен опыт применения данного метода у 250 пациентов с острым инфарктом миокарда.

С 2004 года специалисты-кардиологи стали использовать эксимерный лазер – аппарат Spectranetics, для лечения сложных поражений коронарного русла. С 2004 года по настоящее время накоплен большой опыт применения режущих баллонных катетеров.

С 2006 года ОКБ является новатором в автономном округе по внедрению инвазивных стратегий лечения острого коронарного синдрома с обеспечением круглосуточного режима оказания экстренной рентгеноэндovasкулярной

помощи. В этом же году разработана и внедрена программа по профилактике и раннему лечению мозговых инсультов. При ишемическом инсульте выполнено 4 селективных и 41 системный тромболизис с положительным клиническим эффектом; при геморрагическом инсульте применяется локальный фибринолиз.

Новейшие технологии активно используются врачами-кардиохирургами. Ими выполнено 1240 операций с использованием искусственного кровообращения, в том числе 1120 операций аортокоронарного шунтирования. Освоена тотальная реваскуляризация миокарда в условиях работающего сердца.

С 2007 года больница включена в число учреждений, участвующих в выполнении государственного задания на оказание высокотехнологичной помощи за счет средств федерального бюджета. По федеральным квотам выполнено 1035 кардиохирургических, 150 травматологических вмешательств, 200 программ ЭКО жителям Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

В 2008 году в округе стартовал инновационный проект “Югра-Кор”. Важным результатом деятельности программы в Югре стала стабилизация смертности от болезней системы кровообращения, которая в 2,5 раза ниже, чем в России; снизилась летальность от ин-



фаркта миокарда по округу в целом на 2%, с достижением уровня 5,5% по центрам интервенционной кардиологии. В Ханты-Мансийске за 7 лет смертность населения от болезней органов кровообращения уменьшилась на 35%, в 1,8 раза уменьшился первичный выход на инвалидность по причине болезней органов кровообращения.

Особенность раньше других чувствовать, понимать и быстро внедрять новейшие технологии диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний всегда отличала

и самых новейших операций, как транскатетерное протезирование аортального клапана. При внедрении этих технологий ханты-мансийским докторам оказали большую помощь английские коллеги: доктор Ричард Ливи из Университетской клиники Манчестера и доктор Ян Ковач из университетской клиники Лейстера. В настоящее время уже успешно выполнено восемь эндоваскулярных имплантаций аортального клапана.

В 2008 году специалистами ОКБ стали выполняться оперативные вмешательства

ки перед традиционным и эндовидеохирургическим способами проведения операций. Благодаря высокой маневренности, быстрой реакции и технической точности исполнения команд роботизированная система обеспечивает высочайшую точность хирургических манипуляций, уменьшает кровопотери и травматизацию тканей, сокращает период госпитализации и время выздоровления пациента.

Значительно увеличилось количество ортопедических операций. Выполнено более



работающих в ОКБ врачей. Спецификой последних лет стала работа в тесном контакте с другими специалистами кардиологического и кардиохирургического профиля, создание так называемой сердечной команды – heart team. Эта совместная работа позволила в течение двух лет подготовить условия для внедрения и проведения таких сложных

на роботизированном хирургическом комплексе Da Vinci S, что является новым качественным этапом развития хирургической помощи. В настоящее время общее количество проведенных роботоассистированных операций превысило 150 единиц.

Хирурги ОКБ успели оценить значимые преимущества использования робототехни-

700 эндопротезирований суставов нижних конечностей с использованием современных имплантатов, в том числе по технологии ASR, освоены операции эндопротезирования коленного и локтевого суставов.

Проведено около 700 операций на позвоночнике с использованием современных методик стабилизации позвоночника, ши-

роко используются мини-инвазивные методики: лазерная реконструкция межпозвоночного диска, лазерная вапоризация грыж диска, эндоскопические микродискэктомии, высокочастотная деструкция нервных окончаний, вертебропластика.

В урологии применяется методика лечения рака простаты – HiFu-терапия аппаратом “Аблатерм”, лапароскопическая нефрэктомия, лапароскопические операции с использованием ручной ассистенции, флюоресцентная цистоскопия.



Выполняются реконструктивные операции при облитерирующих заболеваниях брюшного отдела аорты и артерий конечностей, шунтирующие операции на брахиоцефальных артериях.

В ингаляционной анестезии используется газ нового поколения ксенон. Проведено более 11 тыс. анестезий с использованием ингаляционных анестетиков “Изофлурана”, “Севофлурана”. Большинство анестезиологических пособий (60%) выполнены ингаляционными анестетиками по закрытому контуру.



В офтальмологии выполняются коррекция нарушений рефракции по технологии лазерного кератомилеза (ЛАЗИК), непроникающая глубокая склерэктомия с лазерными методами лечения при глаукоме.

Оториноларингологами освоена методика тимпаноластики, внедрена стапедопластика при отосклерозе.

При злокачественных новообразованиях выполнено 555 операций: обширные резекции печени, стентирование желчных протоков, панкреатодуоденальные резекции, заградничные пластики пищевода в различных модификациях, пластические замещения дефектов с наложением микрососудистых анастомозов челюстно-лицевой области. Широко применяются современные лапароскопические, торакоскопические вмешательства при заболеваниях пищевода и прямой кишки. Успешно выполняются лапароскопические операции у детей – пролечено более 150 пациентов. Маленьким пациентам 92% аппендэктомий выполняется лапароскопически.

В апреле 2012 года в отделении впервые в УрФО выполнены операции при хронических тотальных окклюзиях коронарных артерий методом ретроградной реканализации. Эти операции были проведены совместно с итальянским специалистом, большим экспертом в этой области, интервенционным кардиологом профессором Альфредо Галасси. В планах у рентгенохирургов окружной больницы проведение операций по эндоваскулярному закрытию ушка левого предсердия у пациентов с мерцательной аритмией для профилактики тромбоэмболических осложнений. Первые такие операции намечены на июнь 2012 года.

В 2012 году также планируется внедрить новый и весьма перспективный способ лечения артериальной гипертензии – эндоваскулярную симпатическую денервацию почечных артерий, а также выполнение операций по эндоваскулярному клипированию митрального клапана. ■

# БУ ХМАО – ЮГРЫ ОКРУЖНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА города Ханты-Мансийска



Россия, Тюменская обл.,  
ХМАО – Югра, 628012,  
Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40  
Тел.: (83467) 390 002  
Факс: (83467) 390 416  
E-mail: [hospital@okbhmao.ru](mailto:hospital@okbhmao.ru)  
WEB: [www.okbhmao.ru](http://www.okbhmao.ru)



Виталий  
Копылов

заведующий  
офтальмологическим  
центром БУ ХМАО –  
Югры “Окружная  
клиническая больница”  
г. Ханты-Мансийска



# Высокотехнологичная офтальмологическая помощь жителям Российского Севера

**Х**анты-Мансийский автономный округ – Югра находится за хребтом Уральской гряды. Территория ХМАО приравнена к районам Крайнего Севера. Большинство федеральных медицинских учреждений находятся за тысячи километров от жителей Югры.

Суровый умеренно континентальный климат округа с резкой сменой погодных условий и высокой суточной амплитудой колебания атмосферного давления, а также длительный период короткого светового дня не лучшим образом сказываются на состоянии здоровья населения.

Распределение населения по территории Югры неравномерное. Основное количество населения проживает в крупных городах: Нижневартовске, Нефтеюганске, Сургуте, Ханты-Мансийске. Средний возраст проживающих граждан, несмотря на высокую рождаемость (коэффициент рождаемости 16,2 – в РФ 12,6) и низкую смертность (коэффициент смертности 6,8 – в РФ 14,3), не уменьшается, а с учетом увеличения продолжительности жизни в Югре и миграционных процессов доля населения старше 40 лет заметно увеличивается. Растет и число пациентов, нуждающихся не только в специализированной медико-санитарной помощи первичного уровня, но и высокотехнологичных офтальмологических услугах.

Вопрос экономической целесообразности развития новых высокотехнологичных центров, оказывающих медицинскую помощь населению при заболеваниях органа зрения и его придаточного аппарата, на территориях, удаленных от “большой земли”, неоднократно обсуждался среди медицинских работников различных уровней, а также руководителей местной исполнительной власти. По вышеназванным причинам в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре в 2006 году было принято решение о создании офтальмологического центра.

Бюджетные финансовые средства на его строительство и оснащение современным оборудованием были выделены губернатором и правительством автономного округа.



Центр строился с 2010 года в рамках общерегиональной целевой программы “Сотрудничество”, участниками которой являются Тюменская область, Югра и Ямал. В последние годы высокотехнологичная офтальмологическая помощь в округе предоставлялась МНТК “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Фёдорова в Екатеринбурге. По результатам 2011 года в этом медицинском центре пролечилось около 3 тыс. жителей Югры.

Ежегодно комиссией по отбору на лечение за пределы автономного округа в федеральные медицинские центры, оказывающие специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь, направляется около 1 тыс. человек.

Однако так называемый медицинский туризм многими жителями Югры не приветствуется. Несмотря на кажущуюся бесплатность предоставления высокотехнологичной и специализированной медицинской помо-

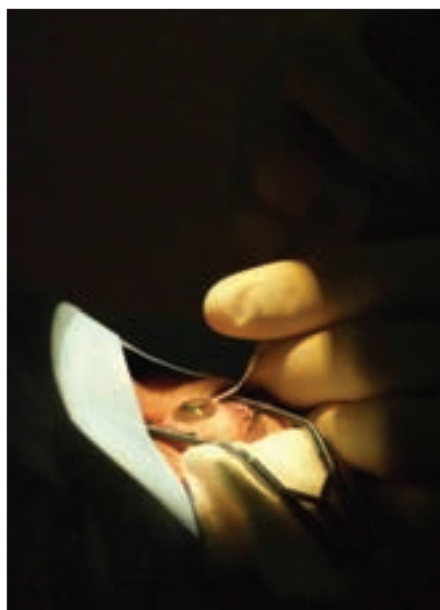


щи в рамках федеральных квот на выполнение государственного задания, эти медуслуги требуют немалых вложений из личных сбережений пенсионеров и больных трудоспособного возраста, получающих не столь большие выплаты по старости и инвалидности. Кроме того, трудности в ориентации, передвижении в пути для людей, привыкших к более размеренной жизни, являются дополнительным стрессовым фактором.

В настоящее время в Ханты-Мансийске нарабатан значительный опыт хирургичес-

вить их по уровню качества на одну ступень с зарубежными.

При глаукоме в основном выполняется разработанная в МНТК "Микрохирургия глаза" имени академика С.Н. Фёдорова малоинвазивная непроникающая глубокая склерэктомия, в том числе модифицированная с применением гидрогелевых дренажей. Финансовые средства, выделяемые из бюджета автономного округа, позволили приобрести в 2012 году первые партии мини-шунтов и дренажей. Первые вы-



полненные хирургические вмешательства с применением этих высокотехнологических устройств показали их эффективность и безопасность.

Кроме указанных операций, в офтальмологическом центре широко применяются лазерные технологии. Благодаря строительству и оснащению офтальмологического центра появилась возможность использования приобретенного современного оборудования. Прежде всего, это практически вся линейка диодных лазеров. Широко применяется лазерная коагуляция сетчатки при строгом наличии показаний, при дегенеративных заболеваниях. Внедрен в практику лечения открытоугольной глаукомы SLT-лазер. Первые полученные результаты положительные – внутриглазное давление (ВГД) снижается до целевого уровня. Пока нет возможности отследить эффективность по времени сохранения гипотензивного эффекта, но работы в этом направлении проводятся, и через два-три года мы с уверенностью сможем сделать выводы об эффективности этого метода лечения.

Офтальмологической службой Ханты-Мансийской окружной клинической больницы накоплен 10-летний опыт использования эксимерлазерных технологий при

кого лечения таких распространенных заболеваний, как катаракта и глаукома. Ежегодно выполняется около 2 тыс. операций при данной патологии. Пациентам выполняется факоэмульсификация с имплантацией искусственного хрусталика. Применяются качественные расходные материалы, в том числе интраокулярные линзы, преимущественно импортного производства. Опыт применения отечественных интраокулярных линз пока не позволяет поста-

## ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

БУ ХМАО – ЮГРЫ

“ОКРУЖНАЯ  
КЛИНИЧЕСКАЯ  
БОЛЬНИЦА”

ГОРОДА

ХАНТЫ-МАНСИЙСКА



патологии рефракции. Теперь в новом офтальмологическом центре этот опыт будет приумножен при помощи новой эксимерлазерной установки с возможностью максимальной индивидуализации параметров для конкретного пациента. Высокое качество работ гарантирует применение современного фемтосекундного лазера, также приобретенного в рамках строительства офтальмологического центра.

Одной из главных целей создания офтальмологического центра является развитие

травматической этиологии, чаще офтальмологи Югры оперируют осложненные формы катаракты на несостоятельном связочном аппарате хрусталика. Несмотря на наличие современных сахаропонижающих препаратов и применение их жителями Югры, страдающими сахарным диабетом, осложнения этой беспощадной болезни в виде поражения структур глаза среди населения округа встречаются значительно чаще. Эти патологические состояния требуют высокотехнологичных методов лечения.

кая служба разместится под одной крышей в своем роде уникального центра, осталось совсем немного времени.

Пациенты, которые получили медицинскую помощь в новом здании с использованием современного оборудования, по достоинству оценили преимущество новых условий диагностики и лечения.

Однозначно можно констатировать тот факт, что такие офтальмологические центры, как в Югре, не относятся к малозатратным, но разве можно в денежном эквиваленте



витреоретинальной хирургии. Офтальмологи Ханты-Мансийска уже проходят обучение на базе МНТК "Микрохирургия глаза" имени С.Н. Фёдорова в Москве. Центр создается именно под высокотехнологичные методы лечения заболеваний глаза. Большую часть уже становящихся рутинными процедур лечения неосложненных случаев катаракты и глаукомы мы планируем равномерно распределить в государственных лечебных учреждениях крупных городов округа, радиус обслуживания населения территории округа не должен превышать по этим направлениям 300-400 км.

Внедряется в практику лечения влажной формы возрастной макулодистрофии (ВМД) ингибитор VEGF. Интравитреальное введение "Ранибизумаба" ("Луцентиса") осуществляется в нашем медицинском учреждении уже второй год. Получены положительные результаты данного высокотехнологичного метода лечения, больше напоминающего хирургическое. Для контроля результатов лечения столь недешевым препаратом, наряду с рутинными методами обследования, применяются современные достижения диагностики заболеваний органов зрения, в том числе оптическая когерентная томография сетчатки.

В последнее время отмечается увеличение числа отслоек и разрывов сетчатки не-



Такие подразделения офтальмологического центра, как стационар, операционная, эксимерлазерная операционная, функционируют на "старой" базе последние дни, и до момента, когда вся офтальмологичес-

оценить то, что югорские офтальмологи теперь, при наличии широких возможностей, смогут ежедневно дарить жителям суровой Югорской земли счастье вновь видеть этот прекрасный мир. ■



## Микрочип для потоковой цитометрии

Американские ученые разработали миниатюрный чип, позволяющий проводить потоковую цитометрию для диагностики ВИЧ-инфекции и лейкозов. По их мнению, устройство открывает путь к значительному удешевлению исследования и, как следствие, его массовому применению в клинической практике.

“Полный потенциал потоковой цитометрии как клинического диагностического инструмента, который находится в процессе последовательной и быстрой разработки, еще предстоит оценить. В настоящее время высокая стоимость, большие габариты приборов, сложность их устройства и нужда в специально подготовленном персонале ограничивают применение методики”, – говорится в отчете об исследовании, опубликованном в журнале *Biomicrofluidics*.

Сотрудники Университета штата Пенсильвания создали пригодный для массового производства микрочип, позволяющий проводить цитометрию без крупных затрат и максимально автоматизированно. Как и в существующих приборах, миниатюрный цитометр с помощью узко сфокусированного лазера получит три типа оптического сигнала от каждой клетки: флуоресценцию от связанных с клетками антигенов для изучения их биохимических особенностей, прямое рассеяние для оценки размера и индекса рефракции клетки, а также боковое рассеяние для выявления в клетке гранул.

В отличие от имеющихся устройств, оборудованных сложной системой линз и датчиков и выстраивающих клетки в одну “шеренгу” с помощью дорогостоящего трехмерного потока, в чипе используется более простая проприетарная технология однослойного двухмерного выстраивания клеток с помощью обеспечивающего центробежный ток разветвляющегося искривленного микроканала.

Такое исследование позволяет выявить отдельные клетки в смешанной их популяции и отследить наличие и прогрессирование ВИЧ-инфекции и опухолей крови.

Новый чип можно производить путем стандартного литографического процесса. По словам руководителя разработки Тони Цзюнь Хуана (Tony Jun Huang), это позволит снизить цену прибора со 100 тыс. до примерно 1 тыс. долларов, а также сделать его портативным с питанием от батарей. ■



## Hi-Tech-новости



# Из мира высоких технологий



## Нанороботы в медицине

Медицина будущего будет строиться на работе нанороботов. Уже сейчас в этом направлении есть интересные новации. Стоит отметить хотя бы респирицита – наноробота, который выполняет функции кровеносного эритроцита, но в отличие от последнего способен “перевозить” в 256 раз больше кислорода.

Наноробот – это устройство, имеющее размеры 0,5–100 мкм. Такая разница в габаритах зависит от функционального назначения наноробота. Те устройства, которые будут введены в кровоток, должны иметь меньший диаметр для безопасного прохождения капилляров. Нанороботы, которые будут действовать в тканях, могут иметь больший диаметр.

Почему на нанороботов возлагается такая надежда? Покажем на примере уже упомянутого респирицита все плюсы этой технологии. Представьте себе емкость, в которую можно закачать кислород под давлением 1 тыс. атм. Так как стенки емкости состоят из сверхпрочного алмаза, кислород будет хорошо заперт и высвободится только по “разрешению”.

Перенос кислорода довольно простая функция, нанороботы будущего будут нацелены на выявление патогенных микроорганизмов. Уже сейчас разработана технология создания фагоцитов – нанороботов, которые уничтожают некоторые вирусы, бактерии и грибки.

Такое известное недомогание, как простуда, не что иное, как биохимический процесс внутри организма, с которым легко справятся нанороботы, выявив и уничтожив болезнетворные организмы.

Большинство нанороботов будущего будут состоять из атомов изотопа углерода  $^{13}\text{C}$ . С помощью механосинтеза алмаза, когда в вакуумной среде к кристаллической решетке алмаза добавляют атомы, создается тело устройства. Его снабжают бортовым компьютером и передающим устройством.

В качестве топлива нанороботы будут использовать локальные запасы глюкозы и аминокислот. Кроме этого традиционного для нанороботов способа получения энергии, уже сегодня ведутся эксперименты по доставке акустической энергии для нанороботов.

Наномедицина позволит в будущем избавиться от большинства болезней XX века.

И уже через несколько лет из нашего обихода уйдет такое словосочетание, как хирургический скальпель.

## Компьютеры создают лекарства

Чандраджит Баджай (Chandrajit Bajaj), профессор информатики Университета Техаса (University of Texas), США, уже 20 лет работает над созданием компьютерных медицинских программ. За это время он систематично и пошагово анализировал весь процесс создания лекарственного препарата и воссоздал его с помощью компьютерных алгоритмов, улучшая скорость и точность всех этапов. С этими задачами легко справляются мощные суперкомпьютеры Техасского компьютерного центра. “Компьютеры действительно способны ускорить разработку новых лекарств”, – рассказывает г-н Баджай. – Обычно появление нового препарата занимает около 10 лет и обходится в 1 млрд долларов. Разработка лекарственных препаратов с помощью компьютерных программ сэкономит не только время, но и деньги”.

Процесс создания нового препарата с помощью компьютерных программ начинается с тщательного анализа вируса, бактерии или мутации, которые являются причиной выбранного заболевания. С помощью мощных электронных микроскопов создается множество подробных изображений молекулярного строения вируса. Скомбинировав 100 тыс. таких изображений, ученый получает объемную модель, в точности демонстрирующую структуру и форму молекул и их комплементарность. Это крайне важный этап для разработки препарата – ведь он должен прочно связаться с этими молекулами, чтобы подействовать на них.

Далее компьютер перебирает и тестирует все потенциальные варианты соединения препарата с вирусом и отбирает наиболее устойчивые. В частности, объясняет г-н Баджай, для разработки лекарства против ВИЧ необходимо подобрать такой препарат, чтобы он мог связаться с вирусом в особом участке – это сообщит вирусу, что он достиг конечной цели. И вместо того чтобы выбросить свой генетический материал в клетки человека, вирус выбросит его в межклеточное пространство, где он не причинит никакого вреда. Конечно, чтобы подобрать необходимый препарат, способный наилучшим образом связываться с тем или иным вирусом, необходимо перебрать огромное количество вариантов. Однако для современных мощных компьютеров это не составляет большого труда.

### *Создаются искусственные хромосомы для лечения тяжелых наследственных заболеваний*

Директор японского Центра конструирования хромосом профессор Митсуо Ошимура проводит исследования в области терапии наследственных заболеваний с использованием искусственных хромосом человека (Human Artificial Chromosome, HAC) и индуцированных плюрипотентных стволовых клеток для лечения миодистрофии Дюшена.

Миодистрофия Дюшена – наследственное заболевание, проявляющееся в раннем детском возрасте. Обусловлено мутацией гена, ответственного за синтез белка дистрофина, который необходим для нормального функционирования мышечного аппарата. Практически всегда жертвами этого заболевания становятся представители мужского пола, которым не удается дожить до 25 лет. Проведенные Митсуо Ошимурой исследования на мышах показали, что генная терапия с использованием искусственных хромосом позволяет нормализовать работу мускулатуры животных.

Суть предложенной Митсуо Ошимурой методики заключается в создании хромосомы, несущей фрагмент ДНК (ген) без мутации. Хромо-

сома помещается в стволовую клетку, которая в данной ситуации выступает как транспортное средство (вектор) для корректирующего гена. В процессе последующего культивирования получают клетки, трансплантацией которых можно восстановить органы и ткани, чья работа нарушена наследственными заболеваниями. Специалисты считают, что за данной технологией будущее, потому что с ее помощью в клетки можно вводить большое количество ДНК, не разрушая при этом существующий геном.

Искусственные хромосомы человека могут иметь огромную практическую значимость для лечения широкого ряда заболеваний, в том числе наследственных. Основными преимуществами искусственных хромосом над вирусными и другими векторными системами являются практически неограниченная емкость, митотическая стабильность, отсутствие каких-либо модификаций хозяйского генома, а также возможность контролируемого удаления этих хромосом из клеток. Как известно, наиболее удобным средством переноса искусственных хромосом в организм пациента являются стволовые клетки.

### *Уникальный медицинский комплекс*

В Ростове презентовали медицинский комплекс, с помощью которого пострадавшему в чрезвычайной ситуации прямо на месте катастрофы могут оказывать помощь лучшие врачи из лечебных центров, не покидая их стен. Новый комплекс представляет собой обычный шлем, предназначенный для бригад скорой помощи и спасателей. Разработали новинку специалисты-железнодорожники.

В наше техногенное время, когда увеличилась возможность аварий и катастроф, медики, оказавшиеся в самом эпицентре происшествий, должны уметь оказать помощь столь точно и грамотно, как если бы они находились в оснащем лечебном центре.

Благодаря возможностям телемедицины связь с таким лечебным учреждением становится реальной даже в самом эпицентре ЧП, когда все другие виды связи могут выйти из строя.

Врачу-эксперту, находящемуся в клинике, поступают видео-, аудиоданные, а также комплекс диагностических параметров состояния пострадавшего в катастрофе. Шлем-каска защищает самого спасателя от возможного обвала, и в то же время руки спасателя остаются свободными. Шлем оснащен видеокамерой и специальным лазерным лучом, помогающим в поиске людей. У пострадавшего снимаются показания температуры тела, работы сердца, легких, измеряется состав крови, мочи, также при необходимости возможно подключение аппарата УЗИ и любых современных приборов, имеющих бесконтактные интерфейсы. Портативный комп-

лекс, размером с телефон, служит для передачи кардиограммы во время передвижения больного. Четкое и контрастное изображение, несмотря на железобетонные перекрытия, передается без помех на мониторы. Вес всего снаряжения – около 6 кг. Сам экран комплекса можно вращать, управлять им рукой.

Уникальная разработка представляет собой умную систему подсказок, позволяющую транслировать решение врача, причем не только в режиме аудио, когда специалист центра в эфире руководит действиями спасателя “в поле”, но и получать видеоизображение в режиме реального времени.

### *В Красноярске начнут производить биоразлагаемые полимеры*

“В конце 2012 года Сибирский федеральный университет откроет предприятие по производству биоразлагаемых полимеров для медицинских нужд”, – сообщила один из авторов проекта, депутат Законодательного Собрания Красноярского края доктор биологических наук Екатерина Шишацкая.

Стоимость всего проекта, по примерной оценке, составит порядка 120 млн рублей. Еще на стадии разработки замысел ученых был поддержан краевым фондом науки, который выделил в качестве помощи финансовые средства в размере 5,3 млн рублей. Необходимое оборудование общей стоимостью 38 млн рублей закуплено в Швейцарии и Южной Корее.

Свой вклад в проект внес Сибирский федеральный университет, который предоставил помещения под научное производство, что сразу же окупило порядка 50% затрат. Средства на проектирование, приобретение и установку оборудования – 60 млн рублей – по программе мегагрантов выделило также Министерство образования и науки Российской Федерации. Проектная мощность мини-завода – до 100 кг биоразлагаемых полимерных материалов в год.

Изделия из биоразлагаемых полимерных материалов сейчас проходят клинические испытания в медицинских учреждениях Красноярского края. Это трубки для желчевыводящих протоков, покрытые полимером хирургические сетки для послеоперационного укрепления брюшной полости. Кроме того, идет подготовка к испытаниям биоразлагаемой хирургической нити, трубчатых изделий, трехмерного матрикса для моделирования костных, хрящевых, мягких тканей, кожи человека.

Уникальность полимерного материала, из которого сделаны шовные нити, заключается в том, что он растворяется после того, как заживает рана. Подвержены саморазложению копии поврежденных костей и суставов: они будут служить до тех пор, пока кость не восстановится, затем имплантат исчезнет. ■





# СОВРЕМЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ. ИЮЛЬ, 2012 ГОД. №8

**Главный редактор** В.А. Панков

**Руководитель проекта, заместитель  
главного редактора** О.Б. Комарницкая

**Заместитель руководителя проекта** Н.В. Дебеляя

**Исполнительный директор** И.В. Чернышев

**Технический директор** Е.Е. Швецова

**Руководитель службы по связям с органами  
государственной власти Российской Федерации**  
А.В. Глушук

**Выпускающий редактор** Б.А. Крылов

**Редакторы** М.В. Щербина, Н.А. Николаева

**Начальник отдела распространения** С.В. Щербак

**Дизайн-проект** Ю.О. Бутов

**Ответственные секретари**

М.Б. Власова, Н.И. Введенская

**Компьютерная верстка и техническая подготовка,  
обработка иллюстраций** Е.А. Бубер

**Корректоры**

Ю.В. Бандурина, А.Н. Вронская, М.Р. Телятьева

Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ №ФС77-33558 от 8 октября 2008 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере связи и массовых коммуникаций.

**Учредитель:** 000 "Национальная Лига здоровья"

**Издатель:** 000 "Национальная Лига здоровья"

Редакция не несет ответственности за достоверность информации, опубликованной в рекламных объявлениях.

Перепечатка материалов, опубликованных в "Современных медицинских технологиях", допускается только по согласованию с редакцией.

**Современные медицинские технологии.**

Адрес редакции:

Россия, 127025, Москва, ул. Новый Арбат, д. 19

Тел.: (495) 697 6412; 697 7554

Факс: (495) 697 9614

E-mail: info@federalbook.ru;

410@federalbook.ru

Web: www.federalbook.ru

Отпечатано в типографии 000 «Вива-Экспресс»

Россия, 107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 20, стр. 3  
Тираж 5000 экз.