

«Не всё так плохо в российской науке, как кому-то кажется», — произнёс как-то в беседе с автором этих строк директор Научно-исследовательского института терапии СО РАМН член-корреспондент РАМН Михаил ВОЕВОДА. Захотелось продолжить тему: а как дела с внедрением того, что российская наука нарабатывает? Ведь не зря в отечественной исследовательской среде бытует формулировка, что успех нового препарата или технологии только на 10% зависит собственно от разработки и на 90% — от того, как эти продукты пройдут клинические испытания и стадию внедрения.

Приоритет эфемерного над реальным

Почему-то главным упреком российским учёным ставится их низкая публикационная активность и, соответственно, цитируемость. Но ведь статья в научном журнале — это фактически всего лишь «мысль изречённая», которая неизвестно, будет ли когда-нибудь преобразована из фундаментальной в прикладную, а затем в медицинскую технологию или лекарство.

Разве не гораздо более весомое подтверждение эффективности работы российских научных организаций и научно-внедренческих компаний — разработка и производство продуктов для здравоохранения, будь то лечебно-диагностическая методика, фармпрепарат или изделие медицинского назначения? То есть идея, воплощённая не в текст статьи, а в готовый продукт.

Не исключено, что данный параметр не является ключевым в оценках эффективности отечественной науки именно из-за известных сложностей внедрения отечественных разработок в клиническую практику. Насколько объективны или субъективны эти сложности — тема другой статьи. Мы же говорим с директором НИИ терапии СО РАМН Михаилом Воеводой собственно о том, как российские учёные не в теории, а уже на практике готовы помочь государству в решении задач, сформулированных в «дорожной карте» Федеральной программы «Развитие здравоохранения».

Инфаркт подождёт...

— Михаил Иванович, ваш институт часто становится площадкой для проведения клинических испытаний медицинских технологий, либо фармацевтических продуктов, в том числе российских. Дайте, пожалуйста, объективную оценку тому, что предлагают отечественные разработчики.

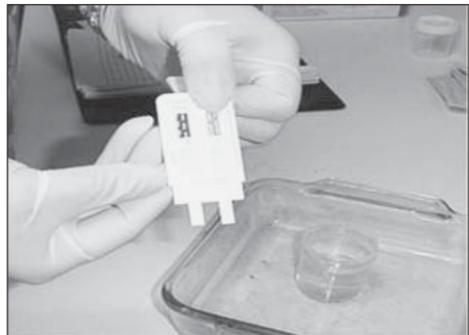
— Идеи, которые изначально плохие, как правило, не доходят до стадии разработки и клинических испытаний: если кто-то из наших соотечественников, надув щёки, заявляет, что им придумано чудо-лекарство, то в 99% случаев это неправда.

Что же касается продуктивных идей, их много. Правда, чтобы довести по-настоящему стоящий продукт до стадии клинических

Точка зрения

«Кому всё это надо?..»

Путь российских научных разработок от идеи до готового медицинского продукта весьма непрост



испытаний, разработчику в нашей стране требуется очень много сил, времени и денег, и не всем хватает выдержки проделать этот путь. Многие «уходят с дистанции», задавая риторическим вопросом: ну и кому всё это нужно?

Но уж если разработка российских исследователей дошла до клинических испытаний, с большой долей вероятности можно говорить о том, что это качественная научная идея и не менее хорошее её воплощение.

Могу со всей ответственностью сказать: ряд технологий и продуктов, разработанных и реализованных российскими учёными и производителями, либо в принципе не имеют аналогов в мире, либо не уступают зарубежным аналогам в эффективности. Таким образом, их появление на мировом рынке делает честь России.

Один из примеров последних лет — экспресс-тест на присутствие в крови кардиальных биомаркеров острого инфаркта миокарда, полностью отечественная разработка. Новосибирский НИИ терапии стал одной из 30 клинических площадок в разных регионах России, на которых проводились исследования эффективности данного теста под эгидой Российского научного медицинского общества терапевтов. Результаты этого многоцентрового исследования, включающего тысячу пациентов, показали, что тест позволяет за короткое время, при отсутствии специального оборудования и высококвалифицированных специалистов, с высокой достоверностью, в первые 4 часа от начала болезни поставить диагноз ОИМ.

— Разве это первый в мире кардиотест? В чём был смысл повторять идеи, которые давно реализованы?

— В том-то и дело, что сама идея кардиотестов не оригинальна, но её российское воплощение принципиально новое. Наиболее надёжный способ диагностики острого инфаркта — определение кардиоспецифических белков в крови. Мировым стандартом считаются тропонины — белки, кото-

рые преимущественно присутствуют в тканях сердца, причём в низкой концентрации. Их концентрация в крови повышается в случае гибели кардиомиоцитов. Обнаружение в крови высокой концентрации этих белков свидетельствует о том, что в сердце происходит катастрофа. Но! Концентрация тропонинов начинает расти

только примерно через 6 часов после начала инфаркта, когда времени на эффективную терапию может уже не хватить.

Есть другие белки-маркеры, например, миоглобины. Они быстрее попадают в кровь, их концентрация быстрее нарастает, но у них низкая специфичность — 45-50%. Миоглобины присутствуют не только в сердце, но и в других тканях организма, и их концентрация может повышаться при самых разных состояниях, даже от внутривенной инъекции.

Российские разработчики предложили использовать другой белок — БСЖК (белок, связывающий жирные кислоты). Он высоко кардиоспецифичен, и в тот период, когда уровень тропонинов в крови ещё не повышается, концентрация БСЖК уже нарастает и может служить точным диагностическим признаком острого инфаркта.

К тому же, в отличие от традиционных иммуноферментных анализов данный тест — иммунохроматографический, его можно выполнить в прямом смысле слова у постели больного, вне специализированной лаборатории. На наш взгляд, это хорошее подспорье для врачей службы скорой помощи, но ещё больше для сельского здравоохранения России, а именно на уровне ФАПа, где нет ни ЭКГ-аппарата, ни врача. Медсестра или фельдшер проводят такой тест, и по его результатам принимают решение, надо ли вызывать «скорую» и транспортировать пациента в ЦРБ.

— В пояснении к «дорожной карте» говорится, что результатом её успешной реализации будет считаться достижение основных целевых показателей здоровья населения: смертность от болезней системы кровообращения должна снизиться с 721,7 на 100 тыс. населения в 2013 г. до 649,4 в 2018 г. Тут впрямую порадоваться за судьбу проекта: с такими тест-системами российские медики будут оперативно диагностировать инфаркт и спасать больных. Но что-то мне подсказывает, что радость моя преждевременна...

— Действительно, пока на федеральном уровне эта простая, но эффективная диагностическая технология не встретила понимания. Во всяком случае, в стандарты оказания медицинской помощи при острой сердечно-сосудистой патологии она не включена, хотя все разрешительные документы имеет.

При этом мы сетуем, что смертность от инфарктов запредельно высока, а потому диагностировать ОИМ необходимо как можно быстрее. Но в далёких сёлах для этого нет никаких возможностей, а усилия отечественной науки и производства, которые решают эту проблему, оказались не востребованы. Неужели чиновники настолько перестали верить в саму возможность того, что в России может быть сделано что-то стоящее?

Кстати, на недавнем конгрессе по атеросклерозу был представлен новый зарубежный кардиотест, тоже с использованием БСЖК в качестве маркера инфаркта. Правда, он предполагает не иммунохроматографический, а традиционный иммуноферментный анализ крови в условиях лаборатории. Однако если за рубежом этот тест введут в лечебные руководства, то велика вероятность, что он быстро окажется и в российских стандартах.

Не хотим прогнозировать — будем лечить

— Это единственный пример невостребованности российских медицинских продуктов?

— К сожалению, нет. Совсем недавно на базе института проводились клинические испытания отечественного аналога европейской гастропанели.

Производители предложили более экономичный вариант, используя для данной тест-системы российские компоненты. Получилось намного дешевле, а эффективность наши разработчики довели до уровня «один в один» с зарубежным оригиналом.

Путь от идеи до внедрения оказался таким же нелёгким, как в предыдущем случае: тест-система прошла все регистрационные процедуры и получила разрешение на применение, но тоже не введена в стандарты. Хотя речь идёт об определении предикторов развития рака желудка — патологии, которая занимает второе место в структуре онкозаболеваемости в России.

— И, кстати, в аннотации к упомянутой уже «дорожной карте» обозначено: смертность от новообразований в РФ должна быть снижена с 201,2 на 100 тыс. населения в 2013 г. до 192,8 через 5 лет. Так что предлагают

российские учёные в этом разделе?

— Российские учёные предлагают медицинскую технологию, которая полностью соответствует современному тренду предиктивной медицины: прогнозирование риска развития у человека опухолевого заболевания. Наш институт привёл этому доказательство.

В 2003-2004 гг. НИИ терапии СО РАМН участвовал в большом международном исследовании HAPPY, в рамках которого мы обследовали 10 тыс. жителей Новосибирска в возрасте от 45 до 69 лет. Был сформирован банк крови и банк генетических материалов всех участников исследования, и велось их диспансерное наблюдение. В 2013 г. мы посмотрели, у какого числа из этих 10 тыс. за прошедшие 10 лет была зарегистрирована онкопатология, в частности рак желудка. Оказалось, что у 80 человек.

Тогда наши исследователи взяли из банка образцы крови этих 80 больных и образцы крови тех людей, у которых рак желудка не был диагностирован, и с помощью той самой отечественной гастропанели увидели колоссальную разницу, по которой с большой точностью можно предсказать вероятность развития злокачественной опухоли.

По-хорошему, такие несложные, но весьма информативные методы должны быть включены в работу центров здоровья и в программу диспансеризации населения и оплачиваться средствами ОМС. Тогда можно будет выявлять пациентов из группы высокого риска и вести их уже в другом режиме наблюдения. А пока предиктивную диагностику предлагают в отдельных клиниках и только за собственные деньги гражданина, что, естественно, ставит под сомнение возможность обследования большей части населения страны.

На мой взгляд, в федеральном Министерстве здравоохранения должен быть создан отдельный механизм по внедрению отечественных наукоёмких разработок в клиническую практику. Сотрудники данного ведомства должны «охотиться» за российскими научными прорывными идеями, стимулировать разработчиков, всячески помогать им и ждать их с готовыми технологиями, чтобы затем оперативно внедрять эти новые технологии в практику.

Елена БУШ,
соб. корр. «МГ».

Новосибирск.

НА СНИМКЕ: иммунохроматографический тест можно провести у постели больного.

Тенденции

В Приморском крае всё более востребованной становится лапароскопическая хирургия. Только в 2012 г. приморские хирурги провели более 300 успешных операций малоинвазивными методами, в нынешнем году, по прогнозам специалистов, эта цифра значительно вырастет.

Операции стали доступными благодаря современному оборудованию, которое установлено в краевом клиническом центре.

Стоит отметить, что Владивосток можно назвать местной сто-

Меняя старые методы лечения

лицей малоинвазивной хирургии. С каждым годом увеличивается количество обращений от жителей Сахалина, Камчатки, Хабаровского края и Читинской области к хирургам краевого клинического центра. Именно здесь 10 лет назад стартовали малоинвазивные технологии. На сегодняшний день опыт врачей и современное оборудование дают возможность проводить

подобные операции и взрослым и детям с 3-месячного возраста. Чаще всего этим методом хирурги проводят операции при острых аппендиците и холецистите, и других заболеваниях брюшной полости.

— Лапароскопическая хирургия — это новая хирургия, идущая на смену старым методам лечения. Мы ежегодно наращиваем количество лапароскопических опе-

раций, — говорит Игорь Нелюбов, детский хирург высшей категории, специалист по лапароскопической хирургии Краевого клинического центра специализированных видов медицинской помощи.

Операции, проведённые без традиционных разрезов, позволяют избежать послеоперационных рубцов. На коже остаются лишь небольшие дефекты, которых не

видно уже через полгода. Помимо косметического эффекта, лапароскопия позволяет ускорить выздоровление пациентов. Сроки послеоперационного пребывания в стационаре обычно сокращаются до 2-3 суток.

Николай РУДКОВСКИЙ,
соб. корр. «МГ».

Владивосток.