



Евгений ЖИЛИНСКИЙ

## ДИЛЕММЫ И ИННОВАТИКА РОССИЙСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья посвящена перспективам и возможностям персонализированной медицины, инновационным разработкам с использованием наноструктур и нанотехнологий, союзу фармацевтических и биомедицинских кластеров.  
The article is devoted to prospects and possibilities of the personalized medicine, to innovation researches using nanostructures and nanotechnologies, and to alliance of pharmaceutical and biomedical clusters.

**Ключевые слова:**

молекулярно-генетический мониторинг, наноматериалы, нанопрепараты, научно-производственные медицинские кластеры; molecular-genetic monitoring, nanomaterials, nanopreparations, scientific and production medical clusters.

В целях обеспечения доступности медицинской помощи и повышения эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, а также передовым достижениям медицинской науки, распоряжением Правительства РФ от 24.12.2012 № 2511-Р утверждена государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», которая будет осуществляться в 2 этапа: 1-й — с 2013 по 2015 г., второй — с 2016 по 2020 г., а расходы на реализацию ее мероприятий из бюджетов всех уровней составляет более 6 трлн руб.

Государственная программа состоит из 11 подпрограмм, названия которых совпадают с задачами отечественного здравоохранения на указанный период.

1. «Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни».
2. «Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи».
3. «Охрана здоровья матери и ребенка».
4. «Развитие медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, в том числе детям».
5. «Оказание паллиативной помощи, в том числе детям».
6. «Кадровое обеспечение системы здравоохранения».
7. «Развитие международных отношений в сфере охраны здоровья».
8. «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья».
9. «Медико-санитарное обеспечение отдельных категорий граждан».
10. «Управление развитием отрасли».
11. «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины».

Поскольку инновационной модели здравоохранительного потенциала России уделяется большое внимание, рассмотрим последнюю подпрограмму более подробно. Она нацелена на одно из приоритетных направлений развития науки — формирование персонализированной (персонифицированной) медицины, которая представляет собой интегрированную систему длительного сбора информации о состоянии здоровья каждого человека. В ее основе лежат данные мониторинга здоровья и переход к предсказанию и профилактике заболеваний. Так как пациенты существенно различаются по своим показателям, в т.ч. генетической склонности к заболеваниям, восприимчиво-

**ЖИЛИНСКИЙ**

Евгений  
Васильевич —  
к.э.н., доцент,  
ведущий научный  
сотрудник  
Института  
социально-  
экономических  
проблем  
населения РАН

сти к отдельным лекарствам и т.д., то единые стандартизированные методы лечения часто оказываются неэффективными, а иногда наносят вред пациентам. Поэтому персонализированная медицина призвана обеспечить снижение риска от побочных явлений при применении фармацевтических препаратов, проведении профилактических мероприятий для предотвращения раннего наступления социально значимых заболеваний человека.

При переходе на персонализированную медицину прогноз предусматривает изменение модели фармацевтического производства: индивидуализация дозировки и вида лекарственных средств на основе биомаркеров (генетической информации о конкретном человеке), создание нового поколения препаратов с учетом особенностей генетического профиля групп населения или отдельных пациентов. Однако для того чтобы ее введение не привело к дискриминации, потребуется принятие законодательства о защите информации о генетической предрасположенности к тем или иным заболеваниям. В некоторых странах уже началась подготовка подобного законодательства. В частности, в США принят закон о запрете дискриминации по результатам ДНК-тестов.

Реформирование здравоохранения на персонифицированных принципах позволит сформировать новую систему охраны общественного здоровья, основанную на современных достижениях молекулярной генетики. С потенциалом персонализированной медицины связывают следующие ожидания и надежды:

1) внедрение инновационных медицинских методов и технологий проведения молекулярной диагностики на основе биомаркеров, методов персональной профилактики и лечения социально значимых заболеваний;

2) разработка медико-экономических стандартов и алгоритмов лечения больного на основе индивидуальной карты здоровья, что позволит сделать акцент не на лечении болезни, а на устранении предпосылок ее возникновения;

3) внедрение клеточных тканевых трансплантатов для регенеративной медицины, в т.ч. создание клеточного комплекса системного действия для лечения костных дефектов, инфаркта миокарда, урологических заболеваний, повреждений роговицы и конъюнктивы глаза; в перспективе

– выращивание органов человека в искусственной среде;

4) появление нового поколения лекарств для лечения социально значимых (пролиферативных и аутоиммунных) заболеваний человека на основе фармакогеномики – использования лекарственных средств с повышенной биодоступностью с применением наносредств их доставки;

5) разработка организационной модели персонализированной медицины, а именно структуры и содержания ее основных компонентов и рекомендаций по их поэтапному внедрению в действующую модель здравоохранения;

6) создание комплекса научных и прикладных исследований в области геномики и регенеративной медицины, в т.ч. разработка технологии молекулярно-генетического мониторинга для определения предрасположенности к онкологическим заболеваниям, прогнозирования рисков и выявления мишеней для воздействия на патологию<sup>1</sup>.

Как отметил академик РАН и РАМН Михаил Пальцев, выступая на II Российском конгрессе (2012 г.) «Молекулярные основы клинической медицины – возможные и реальные», понимание взаимодействий в организме на молекулярном уровне – ключ к разгадке многих заболеваний и их успешному лечению. Название форума не только говорит о достижениях по расшифровке геномов или внедрению новейших методов лечения, но и предполагает дискуссию о принципах и путях развития современного здравоохранения в России и в мире.

Тема персонализированной медицины в последнее время все больше смещается из научных кругов в сферу практического здравоохранения. В результате стремительного удешевления технологии секвенирования ДНК стало реальностью использование данных индивидуальной генетической информации для выстраивания наиболее оптимальных алгоритмов профилактики или коррекции лекарственных схем лечения, прогнозирование вероятности заболеваний, в т.ч. генетической предрасположенности к разным видам онкологии.

Многие начинают говорить о персонализированной медицине применительно

<sup>1</sup> Инновационное развитие медицинской науки // Вестник РАМН, 2010, вып. 2.

к терапии вообще, вплоть до лечения даже таких элементарных инфекций, как ОРВИ. В распоряжении медиков появляются технологии, которые позволяют выделить индивидуальные особенности каждого пациента, когда реальным становится генетический прогноз рисков как на уровне целого этноса, так и на уровне семьи и конкретного индивида.

Специалисты сходятся во мнении, что персонализированная медицина, а также медицина, взявшая на вооружение методы прогноза и молекулярной диагностики (т.е. предиктивная медицина), сегодня имеют наибольшие перспективы развития. Основываясь на изучении индивидуального генома человека и особенностей обменных процессов его организма, врачи могут дать точный прогноз в отношении возможного развития определенных болезней или патологических процессов.

В настоящее время персонализированная медицина рассматривается как стратегия профилактики, диагностики и лечения болезней на основе данных о молекулярно-генетических особенностях организма. Она становится базисом во многих медицинских учреждениях за рубежом. Например, в США и странах Евросоюза созданы общества персонализированной медицины.

Вот что пишет генеральный секретарь Европейской ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (создана в 2011 г.) Ольга Голубничая: «Наверное, в переходный период будет иметь место совмещение привычной нам медицины и персонализированной. Но, думаю, в ближайшие пять лет произойдет переоценка ценностей в здравоохранении, и мы придем к этой новой форме медицины. Она будет означать целевую профилактику по индивидуальному профилю, предиктивную диагностику для каждого человека (с учетом индивидуальной предрасположенности к патологиям) и индивидуальное лечение на основе персонального молекулярного профиля. Это базовые компоненты новой модели медицины, которая, как ожидается, будет более эффективной, рациональной и дешевой, чем нынешняя»<sup>1</sup>.

Новая модель медицины, равно как и старая, требует создания инновационных высокоэффективных лекарственных

средств, способных успешно конкурировать на отечественном и мировом фармацевтическом рынке с лучшими зарубежными аналогами, чему должно способствовать принятие национальных рекомендаций по доклиническому и клиническому изучению лекарственных средств, гармонизированных с международными стандартами.

В последние годы российскими учеными созданы принципиально новые технологии и лекарственные средства, диагностические препараты, не уступающие мировым аналогам и способные конкурировать на мировом рынке медицинских услуг. Их применение позволяет значительно повысить качество лечения и сократить сроки пребывания в стационаре, снизить инвалидизацию больных.

Решение задачи опережающего инновационного развития России в настоящее время невозможно без нанотехнологий и наносистем. Это — одно из перспективных направлений в науке, в т.ч. и медицинской, будущее которой немыслимо без широкого внедрения наноматериалов и нанообъектов в общественное здравоохранение.

К наноматериалам и наноструктурам относят разнообразие объекты, величина которых хотя бы в одной из трех размерностей меньше 100 нм (1 нм — 1/1 000 000 000 м, или 100 Å). По происхождению различают 2 вида наноструктур: природные и искусственные. К природным наноструктурам относятся вирусы малых размеров, молекулы ДНК. Искусственные наноструктуры создаются на основе современных наукоёмких технологических процессов. В связи с активным развитием производства и применением наноматериалов появилась новая актуальная задача — определение потенциального вреда, наносимого наночастицами здоровью человека (что, по-видимому, возможно).

Ввиду того что в настоящее время не исключены потенциальные риски распространения нанотоксинов, должны тщательно изучаться вопросы физической, механической и химической стойкости материалов, содержащих наночастицы. Необходимы дополнительные мероприятия по сертификации наноматериалов и нанообъектов, классификация их по степени потенциальной опасности при разрушении (сжигание с образованием аэрозолей), а также при естественной биодеградации в жестких условиях внешней

<sup>1</sup> Медицинский вестник, 2012, № 22–23, с. 17.

среды (в частности, разработка требований к утилизации и/или захоронению этих материалов). Насколько это все серьезно?

Одной из проблем, которая может ограничивать широкое применение нанобиотехнологий, является токсичность наночастиц. Перевод различных материалов в нанометровый диапазон часто сопряжен с радикальными изменениями их свойств. В связи с этим наночастицы способны оказывать нежелательные воздействия на биологические системы. Кроме того, вследствие генетического полиморфизма часть популяции может оказаться аномально чувствительной к действию определенных классов или типов наночастиц.

Разговор о рисках для здоровья, связанных с действием нанотехнологий, представляется вполне своевременным. Есть основания считать, что риски эти вполне реальны и уже проявились. Первое основание — это токсичность структур нанометровых размеров, которая может существенно отличаться от токсичности того же самого по химическому составу вещества, когда оно имеет форму макроскопических частиц. Имеющиеся в настоящее время исследования указывают на то, что соединения (вещества), которые безопасны в обычной форме, в форме наноматериалов могут быть токсичными, что связано с химическими особенностями наночастиц. Кроме того, проникнув в клетку, наночастицы способны деформировать ДНК, вызывая структурные разрушения и мутации.

Есть основания считать, что наночастицы, объединяясь в прочные комплексы с ДНК, способны блокировать процессы, связанные с использованием и репарацией генетического материала, что может приводить к мутациям и нарушению регуляторных процессов и гибели клетки. Известно, что специфические защитные механизмы входных порталов оберегают организм человека от вредных веществ: это желудочно-кишечный, плацентарный, гематоэнцефалический барьеры. Однако для наноматериалов эти механизмы не всегда эффективны, поскольку эволюция просто не создала механизмов защиты от веществ со свойствами, почти не встречающимися в обычной среде обитания человека.

В мире уже более 2 000 компаний производят наноматериалы, в т.ч. более 200 компаний — пищевую продукцию<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Материалы XI Всероссийского конгресса «Профессия и здоровье». — М., 2012.

Аналитические разработки многих авторитетных специалистов показывают<sup>2</sup>, что за рубежом проблема безопасности наноматериалов в настоящее время рассматривается как чрезвычайно актуальная, многоаспектная и сложная в практическом приложении. Такие исследования проводятся в США, Евросоюзе, а также рядом международных организаций. Представляется обоснованным предложение, чтобы в отечественных целевых программах разработки высоких технологий с использованием наноматериалов и наносистем была предусмотрена медицинская составляющая.

Медицинское, как и экологическое, вмешательство нанотехнологий требует полной информации в доступной и понятной форме. К сожалению, пока невозможно дать адекватную оценку последствиям в этой быстро развивающейся области. Исследования воздействия наночастиц и нанообъектов на окружающую среду и здоровье человека по числу своему незначительны, при этом множество факторов неизвестно. Применение наноматериалов в самых разнообразных сферах техники, науки, медицины и пр. приобретает все большие масштабы, в связи с чем изучение их биологической агрессивности является актуальной задачей.

Несмотря на потенциальную опасность, достижения в изучении и использовании нанопрепаратов дают мощный стимул для развития инновационных медицинских технологий в области молекулярного конструирования лекарственных средств, их направленной доставки в опухолевые клетки, диагностике, мониторинге и контроле за функционированием биологических систем, в обеспечении биологической безопасности как среды обитания человека в целом, так и отдельных контингентов населения в частности.

Если говорить о других современных научных и технологических возможностях, которые имеются в перспективе у

<sup>2</sup> Porter A.E., Gass M., Muller K., Skepper J.N., Midgley P., Welland M. Visualizing the Uptake of C60 to the Cytoplasm and Nucleus of Human Monocyte-Derived Macrophage Cells Using Energy-Filtered Transmission Electron Microscopy and Electron Tomography // *Environmental Science & Technology*, 2007, № 41(8); Лысцов В.Н., Мурзин Н.В. Проблемы безопасности нанотехнологий. — М., 2007 г.; Ковальчук М.В. Нанотехнологии — фундамент наукоемкой экономики 21 века // *Российские нанотехнологии*, 2007, т. 2. № 1–2.

нашей медицины, следует отметить, что сейчас она находится в точке возможного роста. Этот форсайт-прогноз, в частности, базируется на скором появлении принципиально новых методов терапии за счет такого сегмента научных знаний, как геновая инженерия, когда вектор новационных открытий будет лежать в русле развития геномики и протеомики.

Формулируя сегодня постулаты возможной перспективы здравоохранной отрасли на ближайшие 20 лет, мы можем выделить такие главные направления, как:

1) таргетированная терапия, представляющая собой рациональную терапию, базирующуюся на профилировании лежащей в основе заболевания молекулярной патологии, медицинской диагностике и разделении воздействия по заболеваниям;

2) индивидуализированная терапия, основанная на полном молекулярном профиле человека, учитывающая predispositionность пациента к заболеваниям и направленная на уменьшение риска их возникновения;

3) персонифицированная профилактика – интегрированная система длительного сбора данных о здоровье каждого человека; в ее основе лежат данные мониторинга состояния здоровья в режиме реального времени и переход к предсказанию и лечению заболеваний, т.е. персонализированной медицине.

Практически во всех международных и отечественных прогнозах акцент делается именно на эти направления. В части же развития инновационных технологий одним из ключевых прогнозов на период до 2030 года является конвергенция медико-технологической и фармацевтической отраслей и, как следствие, методов терапии. Речь идет о том, что медицинское оборудование, фармацевтические и биотехнологии как потенциал основных движущих сил здравоохранения могут объединяться в научно-производственные кластеры, которые формируются в целом ряде регионов страны.

В 2012 г. в ходе московского международного форума «Открытые инновации» состоялось подписание соглашения о создании Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров, учредителями которого выступили Ассоциация инновационных регионов России, Калужский фармацевтический кластер, фармацевтический и биомедицинский кластер Санкт-

Петербурга и биофармкластер «Северный» (Московская область). Готовятся к вступлению в новую структуру биотехнологический кластер города Пущино, а также кластеры Новосибирской, Томской, Ярославской, Свердловской областей и Татарстана<sup>1</sup>. Заявлено, что основной целью создания кластерного союза является консолидация усилий регионов, развивающих фармацевтическую и медицинскую отрасли, а также содействие продвижению инновационной продукции на российский и международный рынки.

По словам министра здравоохранения РФ В. Скворцовой, с 2013 г. начинается формирование 12 научно-образовательных кластеров вокруг ведущих медицинских вузов страны. Уже точно известно, что 3 из них организуются в Москве на базе Первого Московского государственного университета им. И.М. Сеченова, Российского национального исследовательского университета имени Н.И. Пирогова, Московского государственного медикостоматологического университета им. А.И. Евдокимова, остальные – на базе медицинских вузов Санкт-Петербурга, Самары, Юга России, а также Томска, Новосибирска, Красноярска или Иркутска и Дальнего Востока<sup>2</sup>. Эти же кластеры станут инфраструктурными центрами коллективного пользования, в создание которых будут вложены средства федерального бюджета и которые дадут возможность доступа к услугам технопарков, получения помощи в защите интеллектуальной собственности и коммерциализации продукта.

Производственно-образовательные медицинские кластеры могут послужить научной платформой для формирования отечественного кластера базисных новаций 6-го технологического уклада, когда мировая экономика перейдет на повышательную волну кондратьевского цикла, основу которого составят нано-, био-, информационно-коммуникационные технологии, альтернативные источники энергии, системы искусственного интеллекта, геновая инженерия и персонализированная медицина, которая во многом обеспечит инновационное развитие российского здравоохранения.

<sup>1</sup> Медицинский вестник, 2012, № 32, с. 2.

<sup>2</sup> Медицинский вестник, 2012, № 31, с. 4; 2013, № 6, с. 20.