

1. МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

1.1. Акушерство и гинекология

1.1.1. Акушерство

Эхографическая диагностика особенностей формирования плаценты, аномалии и патологические состояния ее на протяжении всей беременности (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Определена высокая точность эхографической диагностики аномалий формы плаценты и объемных образований (13,8% и 20,2% от всей патологии, соответственно), межворсинчатых тромбов, хориоангиом, инфарктов, пузырного заноса и другой патологии. Установлена возможность прогнозирования преждевременной отслойки плаценты и преждевременных родов, гестоза, гипоксии и гипотрофии плода.

Изданы сборники материалов конгрессов: «Клиническая визуальная диагностика» - М., «Аркада-Х», 2004. – 43 с.; «Клиническая и визуальная диагностика» - М., «Аркада-Х», 2005. -54 с.

Способ лечения плацентарной недостаточности (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО)

Предложен метод улучшения кровообращения в «функциональной системе мать-плацента-плод» при различных степенях его нарушения путем внутривенных инфузий беременным женщинам милдроната (5,0 мл 10% раствора в 200 мл 0,9% раствора хлорида натрия). Клиническая апробация метода показала улучшение или даже полную нормализацию плодово-плацентарного и маточно-плацентарного кровотока, а также нейропротекторное влияние милдроната на развивающуюся центральную нервную систему плода. В отличие от других, предлагаемый способ лечения плацентарной недостаточности должен проводиться при постоянном контроле за гемодинамическими показателями в основных сосудах функциональной системы «мать-плацента-плод» методом доплерометрии, и интенсивность лечения дифференцируется по степени тяжести проявления плацентарной недостаточности плода.

Имеется патент РФ (№ 2211033 от 27.08.03 г.).

Проведены клинические испытания.

Прогностические критерии гестоза на основании определения изменения уровня гомоцистеина и его профилактика с ранних сроков гестации (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Установлена возможность прогнозирования гестоза на доклинической стадии развития путем определения уровня гомоцистеина с 14-16 недель беременности. При концентрации гомоцистеина в плазме крови выше 5 мкмоль/л риск развития гестоза составляет 87%. Выявлено, что мутация 677

СТ в гене МТГФР способствует повышению уровня гомоцистеина. Доказано, что профилактический прием фолиевой кислоты в суточной дозировке 6 мг с начала 2-го триместра у беременных группы высокого риска снижает риск развития гестоза и его тяжелых форм, в 2 раза снижает частоту ранних неонатальных осложнений.

Проведены клинические испытания.

Использование препарата Курантил в качестве средства неспецифической профилактики гриппа и ОРВИ при беременности (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Выявлена неспецифическая противовирусная эффективность препарата Курантил (по результатам исследования интерферонового статуса, уровня продукции сывороточного интерферона) в профилактике гриппа и ОРВИ во время беременности. Беременные, принимавшие Курантил в период эпидемии, болели ОРВИ в 1,4 раза реже по сравнению с женщинами, которые его не принимали. Препарат Курантил, повышающий уровень адаптации иммунологического ответа (стабилизация Т-звена и нормализация уровня функциональной активности CD3, CD4, CD8 клеток на протяжении всей беременности), рекомендован для профилактики и в комплексной терапии ОРВИ при беременности.

Проведены клинические испытания.

Алгоритм прогнозирования, ранней диагностики и терапии внутриутробных инфекций с использованием современных технологий (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработан алгоритм ранней диагностики внутриутробной инфекции, включающий определение уровней цитокинов (интерлейкина-1, интерлейкина-10, фактора некроза опухоли), ангиогенных маркеров (сосудисто-эндотелиального фактора роста и двух его рецепторов (ангиогенина и ангиопоэтина-2), продуктов деструкции тканей (средних молекул, активных продуктов, взаимодействующих с тиобарбитуловой кислотой, кислоторастворимой фракцией нуклеиновых кислот), магнитно-резонансной томографии. Предложена патогенетически обоснованная комплексная (антибактериальная, иммунокорректирующая, дезинтоксикационная, метаболическая, десенсибилизирующая) терапия. Внедрение в акушерскую практику разработанных алгоритмов диагностики и терапии позволило снизить частоту акушерских осложнений и риска инфекционного поражения плода и новорожденного в 1,7 раза.

Проведены клинические испытания.

Издано информационное письмо «Многоводие при бактериально-вирусной инфекции».

Алгоритм ведения беременных с многоводием при бактериальной и вирусной инфекции (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Определены критерии для ранней диагностики и прогнозирования многоводия инфекционного генеза. Разработана балльная шкала для оценки степени тяжести инфекционного многоводия у беременных с данной патологией. Предложен патогенетически обоснованный комплекс мер (с использованием антибактериальных, дезинтоксикационных, метаболических, десенсибилизирующих и иммунокорректирующих средств) для лечения беременных с многоводием инфекционного генеза. Проведена оценка эффективности комплексной терапии при инфекционном многоводии по уровню продуктов деструкции тканей в сыворотке крови и амниотической жидкости наряду с анализом морфологических особенностей последа и периода адаптации новорожденных.

Издана монография «Плацентарная недостаточность и инфекция» - М., «Радуга», 2004. - 495 с.

Способ диагностики острой и хронической инфекции, составляющей TORCH-синдром, у беременных женщин (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО)

Для беременных крайне важно определить, является ли инфекция, способная вызвать TORCH-синдром у новорожденных, острой или имеются анamnестические антитела, свидетельствующие о латентной хронической инфекции или иммунитете. К таким инфекциям относятся токсоплазмоз, краснуха, цитомегалия, герпесвирусная инфекция. Предлагаемый способ основан на выявлении как сероконверсии специфических IgG и IgM, так и на определении индекса авидности специфических IgG. Установлено, что определение высокоавидных антител свидетельствует о наличии хронической латентной инфекции, а также об иммунитете (естественном или поствакцинальном). Низкоавидные антитела свидетельствуют об острой первичной инфекции.

Проведены клинические испытания.

Способ прогноза исхода беременности у женщин из группы риска по внутриутробному инфицированию плода (ГУ НИИ клинической иммунологии СО)

Метод основан на оценке комплекса клинико-лабораторных показателей во втором триместре беременности у женщин из группы риска по внутриутробному инфицированию. При суммарной величине положительных диагностических коэффициентов ($\Sigma ДК = +13$ и выше) прогнозируется развитие неблагоприятного перинатального исхода. Ранний прогноз исхода беременности у женщин из группы риска по внутриутробному инфицированию плода позволяет снизить терапевтическую нагрузку и уменьшить затраты на диспансерное наблюдение беременных с минимальной вероятностью развития неблагоприятного перинатального

исхода; более целенаправленно использовать весь комплекс необходимых процедур у женщин с высоким риском развития внутриутробного инфицирования плода.

Имеется патент РФ (№ 2238559 от 20.10.04 г.).

Внедрено в практику работы роддома №1 г. Новосибирска.

Методы диагностики, сравнительная оценка эффективности гипотензивной терапии беременных с гестозом и гипертонической болезнью (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии; МГМСУ Росздрава)

Впервые в акушерской практике использован ультразвуковой метод определения состояния эндотелия сосудов у беременных с гестозом и гипертонической болезнью – УЗ проба с реактивной гиперемией на плечевой артерии. Установлена возможность обнаружения дисфункции эндотелия у беременных с гестозом и гипертонической болезнью (реактивная гиперемия < 9% при АД > 140/90 мм рт.ст. и >12% у нормотоников).

Разработана тактика гипотензивной терапии при дисфункции эндотелия у беременных с гипертонической болезнью и гестозом препаратами, обладающими функцией коррекции состояния эндотелия (небиволол и нифедипин). Использование разработанной УЗ пробы в сочетании с суточным мониторингом АД позволяет судить о генезе гипертензии и контролировать адекватность назначенной гипотензивной терапии.

Изданы Материалы 36-го ежегодного международного общества по изучению патофизиологии беременности (под ред. Кулакова В.И., Мурашко Л.Е.) – М., 2004. – 328 с.

Внедрено в практику работы ГКБ № 50 г. Москвы.

Алгоритм обследования и ведения беременных с артериальной гипертензией и гестозом (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии; ГУ ИХФ им. Н.Н.Семенова РАН)

Разработанный алгоритм включает методы обследования: использование значений временного гипертонического индекса при суточном мониторировании артериального давления для оценки степени тяжести гестоза; метода определения типа центральной гемодинамики, базирующегося на данных суточного мониторинга артериального давления, для подбора патогенетически обоснованной гипотензивной терапии; определение способности белков плазмы крови к транспортировке оксида азота.

Внедрение алгоритма позволяет объективно оценить степень тяжести гестоза, оптимизировать тактику ведения беременных с артериальной гипертензией и гестозом (выбор препаратов, подбор дозы и времени назначения препаратов); снизить число ошибок в назначении гипотензивного лечения у 46% беременных с гестозом.

Проведены клинические испытания.

Метод неинвазивной пренатальной диагностики на основе спектрального компьютерного анализа ритма сердца беременных (оценка течения и прогнозирование осложнений беременности) (ГУ НИИ комплексных проблем гигиены и профзаболеваний СО)

Разработан метод неинвазивной оценки нейровегетативного профиля беременных и пренатальной диагностики на основе спектрального компьютерного анализа кардиоритма матери. Медицинский эффект: снижение суммарного показателя патологических исходов беременности на 26,4%. Метод является безопасным, быстрым, не требующим специальных условий, простым в применении (при наличии соответствующего оборудования и программного обеспечения), эффективным в прогнозировании основных патологических процессов беременности, начиная с 1 триместра; позволяет осуществлять раннюю (доклиническую) диагностику акушерских осложнений. По глубине изучения и объему накопленных клинико-физиологических данных настоящая разработка не имеет аналогов.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ прогнозирования невынашивания беременности путем определения интегрального показателя ваго-симпатического баланса организма матери» (№2164079 от 20.03.01 г.); «Способ прогнозирования патологических исходов беременности» (№ 2240722 от 27.11.04 г.).

Метод утвержден Управлением здравоохранения Администрации г.Новокузнецка 25.06.03 г.

Внедрено в практику работы МЛПУ «Консультативно-диагностическая поликлиника (Центр диагностики и коррекции нейровегетативных, профессиональных и психосоматических нарушений)», женской консультации №1 (г. Новокузнецк).

Алгоритм обследования и комплексной терапии беременных с хронической венозной недостаточностью (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Предложен способ определения мутации метилентетрагидрофолатредуктазы (МТГФР), характерной для женщин с хронической венозной недостаточностью (ХВН), с помощью полимеразной цепной реакции.

На основании ультразвукового исследования венозной системы нижних конечностей и исследования антикоагулянтной системы гемостаза (протеин С, протеин S, антитромбин III, определение батраксобинового времени) у беременных с ХВН разработаны критерии диагностики и эффективности лечения данного заболевания во время беременности. Точность диагностики составляет 95%; снижение осложнений – на 90%, в том числе снижение риска тромбоэмболических осложнений – в 10 раз.

Разработана и внедрена методика терапии ХВН у беременных, включающая местные средства, использование компрессионной терапии и медикаментозное лечение. Выявлено улучшение состояния нижних

конечностей на протяжении беременности и послеродового периода при применении только топических средств (Лиотон-1000) у 30% женщин, при применении компрессионной терапии I-II классов компрессии – у 40% женщин, при использовании флеботропных средств – у 50% женщин. Комплексная терапия способствовала улучшению состояния нижних конечностей у 70% беременных с ХВН.

Установлено, что наличие ХВН у беременных увеличивает риск развития у них тромбозомболических осложнений (ТЭО) в 10 раз. Применение Лиотон-1000 снижает риск в 1,6 раза, компрессионная терапия – в 2,5 раза, медикаментозное лечение – в 5 раз, комплексная терапия – в 10 раз. Использование низкомолекулярных гепаринов снижает риск ТЭО в 10 раз.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ прогнозирования тяжести гестоза» (№ 2003116847 от 2004 г.).

Применение препарата Канефрон при лечении и профилактике пиелонефрита у беременных женщин с единственной почкой (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Установлено, что препарат Канефрон улучшает суммарную функциональную способность единственной почки во время беременности. Выявлены хорошая переносимость препарата, отсутствие побочных эффектов, уменьшение отеков, исчезновение дизурических явлений, солей в моче осадке. Отмечалось увеличение клубочковой фильтрации с 83,7 до 98,0 мл/мин, снижение уровня креатина в биохимическом анализе крови с 82,4 до 64,0 мкмоль/л и мочевины с 5,6 до 4,4 мкмоль/л. Определена эффективность Канефрона в комплексном лечении пиелонефрита в динамике гестационного процесса.

Проведены клинические испытания.

Изданы клинические рекомендации «Акушерство и гинекология» - М., «ГЕОТАР Медиа», 2005. – 489 с. (раздел «Гестационный пиелонефрит», с. 65-81).

Ферротерапия в коррекции скрытого дефицита железа и лечении анемий у беременных (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Показано, что при ранней диагностике латентного дефицита железа (ЛДЖ) у беременных профилактическое назначение препаратов Гино-Тардиферон или Феррум Лек способствует росту уровней гематологических (гематокрита - до 31,5%, гемоглобина - до 115 г/л, среднего содержания гемоглобина в эритроците – МСН - до 31,4 пг) и феррокинетических (сывороточного железа - до 18,7 мкмоль/л) показателей и препятствует развитию анемии. При железодефицитной анемии у беременных применение среднетерапевтических доз препаратов Гино-Тардиферон или Феррум Лек приводит к лечению анемии, что проявляется исчезновением клинических симптомов заболевания, улучшением гематологических показателей,

увеличением депонированного и транспортного железа (сывороточного железа - до 15,2 мкмоль/л, ферритина – до 39 мкг/л), ростом коэффициента насыщения трансферритина (КНТ) до 26, при высокой эффективности, хорошей переносимости и минимальных побочных эффектах указанных препаратов.

Проведены клинические испытания.

Издано пособие для врачей «Беременность и роды при заболеваниях системы крови» - М., 2005. – 51 с.

Способ профилактики и лечения йоддефицитных состояний у беременных женщин (НИИ охраны материнства и детства ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Особенностью предлагаемого способа является то, что дополнительно к препаратам, содержащим йодид калия, назначают Ламифарэн – диетический (лечебно-профилактический) йодсодержащий продукт, природный энтеросорбент. Ламифарэн легко усваивается в организме, выводит токсические микроэлементы, нарушающие обмен йода; противопоказанием к препарату является только непереносимость йода.

Ламифарэн изготавливается из бурых водорослей *Laminaria Japonica*, содержащих биологически активный йод, с использованием уникальной низкотемпературной технологии (заключение ГСЭН № 77.99.928.Д.006922.09.03 от 22.09.03 г.).

Предлагаемый способ может быть использован для профилактики и лечения йоддефицитных состояний как у беременных женщин, так и у других групп населения.

Получено решение о выдаче патента на изобретение по заявке (№ 20044122744/14(024467) 27.01.06 (01 2 ДОМ 01.12.2005 140809).

Внедрено в практику работы Женской консультации №2 г. Хабаровска.

Алгоритм ведения беременности у женщин, проживающих в регионе йодного дефицита (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии, ГУ Эндокринологический научный центр)

Определены показания и противопоказания к применению индивидуальной йодной профилактики у беременных. Установлено, что профилактический прием препарата калия йодида (200 мкг/сут) с ранних сроков беременности и на всем ее протяжении компенсирует природный йодный дефицит, что выражается в достоверно более низком приросте ТТГ в 2,3 раза и уменьшении объема щитовидной железы с 20,5% до 14%. Индивидуальная йодная профилактика снижает частоту осложнений гестационного периода: плацентарную недостаточность – в 4 раза; анемию – в 3,5 раза; хроническую внутриутробную гипоксию плода – в 2,3 раза. Применение йодной профилактики снижает частоту осложнений раннего неонатального периода: асфиксию при рождении различной степени тяжести – в 3,3 раза; церебральную ишемию различной степени тяжести – в 3,3 раза. Назначение калия йодида (200 мкг/сут) во время беременности обеспечивает

компенсацию природного йодного дефицита, что подтверждается данными исследования йодурии. На фоне приема препарата медиана йодурии составила более 100 мкг/л, что соответствует достаточному йодобеспечению.

Проведены клинические испытания.

Оптимизация тактики ведения родильниц с массивной кровопотерей (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии, ГУ Гематологический научный центр)

Разработана программа лечения коагулопатических кровотечений и определены оптимальные временные интервалы периода консервативных мероприятий у родильниц с массивной кровопотерей для реализации органосохраняющей тактики. Уточнены прогностическая и диагностическая ценности гемостазиологического исследования при коагулопатических кровотечениях. Использование предложенной программы инфузионно-трансфузионной терапии позволяет реализовать органосохраняющую тактику у 93% родильниц с массивной кровопотерей, что на 51% повышает эффективность достижения гемостаза консервативным путем по сравнению с использованием общепринятых методик.

Проведены клинические испытания.

Профилактика послеродовых инфекционных осложнений с использованием медицинского озона (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Определены и систематизированы факторы риска развития послеродовых инфекционных осложнений, разработана бальная шкала оценки степени инфекционного риска. Разработан алгоритм ведения пациенток с риском развития инфекционно-воспалительных осложнений после самопроизвольных родов. Предложена методика определения степени инфицированности у родильниц при помощи противовоспалительных цитокинов (ИЛ-1 β , ИЛ-6, ФНО α), позволяющая прогнозировать развитие послеродовых осложнений. Предложены оптимальные режимы введения медицинского озона родильницам как при местном, так и парентеральном применении. Оценена эффективность озонопрофилактики (с определением параметров продуктов деструкции тканей) послеродовых инфекционных осложнений у родильниц после самопроизвольных родов.

Клинические испытания разработанного алгоритма ведения пациенток с риском развития инфекционно-воспалительных осложнений позволили снизить частоту послеродовых осложнений в 2,2 раза (с 15% до 6,8%).

Подготовлены методические рекомендации «Применение медицинского озона в акушерстве», которые направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для получения разрешения на применение в практике.

Модель оценки качества и совершенствования помощи при сепсисе новорожденных (перинатальный аудит) (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии; Ижевская ГМА Росздора)

Предложена модель проведения перинатального аудита, включающая разработку объективных критериев верификации диагноза, оценку оптимальности лечения, анализ данных о лечебном процессе и выработанную на этой основе концепцию совершенствования медицинской помощи матерям и детям. На основе применения методик доказательной медицины установлены объективные критерии верификации диагноза «сепсис». Разработана шкала оценки тяжести состояния новорожденных (ШОТ), позволяющая количественно оценить выраженность полиорганной недостаточности. Тест на прокальцитонин подтверждает наличие системного воспалительного ответа. Результат проведения аудита показал, что в 16% случаев сепсис не был распознан, гипердиагностика сепсиса выявлялась в 5,1% случаев. Ретроспективный анализ показал, что проведение лечения в соответствии с установленными критериями снижает летальность в 3-4 раза. Показано, что для совершенствования качества помощи новорожденным необходимо внедрение стандарта обследования новорожденных с высоким риском развития септического процесса и проведение регулярного внутреннего аудита для решения вопроса о качестве рутинно оказываемой помощи.

Издано практическое пособие для врачей «Перинатальный аудит при преждевременных родах» - М., «Водолей Publishers», 2005.- 224 с.

Внедрено в практику работы родовспомогательных учреждений республики Удмуртия.

Протокол диагностики и терапии тяжелых форм пневмонии, ведущих к критическим состояниям новорожденных (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Показано, что проведение заместительной терапии отечественным сурфактантом ВЛ в комплексной терапии врожденной пневмонии эффективно и безопасно, позволяет добиться быстрого и значительного смягчения параметров ИВЛ и ее продолжительности. Применение высокочастотной ИВЛ (ВЧОВ) при тяжелых формах врожденной пневмонии позволяет ускорить нормализацию вентиляционно-перфузионных отношений более чем в 3 раза, сокращает сроки пребывания на токсических концентрациях кислорода ($FiO_2 \geq 0,6$) более чем в 2 раза и не увеличивает частоту осложнений и летальных исходов. Внедрение в комплексную терапию волемических нарушений при тяжелых формах врожденной пневмонии растворов на основе ГЭК в 3,3 раза снижает потребность в свежзамороженной плазме. Использование растворов ГЭК при полицитемии позволяет купировать полицитемический синдром у 92,3% больных по сравнению с 57,1% при применении свежзамороженной плазмы. Использование индуктора интерферона (ИФН) ридостина в сочетании с применением готовой формы ИФН виферона в терапии тяжелых форм

врожденной пневмонии сокращает реанимационный койко-день, количество применяемых антибиотиков и количество курсов лечения по 2 антибиотика. Включение внутривенного введения медицинского озона в комплекс терапии детей с врожденной пневмонией определяет клинически более ранние сроки разрешения пневмонии и, как следствие, сокращение длительности пребывания на ИВЛ на 1,5 суток; течения трахеобронхита – на 2-е суток; объема инфузионной терапии и медикаментозной нагрузки - на пациента. Озонотерапия у детей с врожденной пневмонией ускоряет нормализацию гематологических показателей, увеличивает продукцию В-лимфоцитов на 65,8% и повышает альфа-интерферонпродуцирующую способность лейкоцитов на 72%, не вызывает отклонений в системе гемостаза, а также не оказывает отрицательного влияния на интенсивность процессов перекисного окисления липидов.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ определения стартового уровня амплитуды осцилляторных колебаний при проведении высокочастотной осцилляторной вентиляции легких у новорожденных с болезнью гиалиновых мембран и врожденной пневмонией» (№ 2253358 от 10.06.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ ранней диагностики внутриутробных инфекций у новорожденных (НИИ охраны материнства и детства ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Предложен объективный и быстрый способ выявления конкретных возбудителей внутриутробных инфекций у новорожденных методом ПЦР в пробах плаценты, взятых в оболочке в месте разрыва и в межворсинчатом пространстве в центре плаценты. Преимущества предлагаемого способа в сравнении с аналогом: уменьшение количества проб при исследовании (берутся только 2 пробы в местах наиболее вероятного размножения вирусов при восходящем и гематогенном путях проникновения возбудителя в плаценту и плод); высокая чистота препарата нуклеиновых кислот, пригодная для постановки ПЦР, которая достигается удалением и нейтрализацией примесей аутопсийного материала с помощью размельчения, щелочной обработки, фенольно-хлороформной экстракции и денатурации этанолом; сокращение времени исследования до 2-х дней; один технически простой способ пробоподготовки для ПЦР используют для выявления комплекса РНК- и ДНК-содержащих возбудителей перинатальных инфекций, при этом уменьшение потерь РНК достигается коротким интервалом времени между забором материала и началом пробоподготовки – не более 4-х часов.

Получена приоритетная справка о выдаче патента РФ на изобретение (№ 2005129856 от 26.09.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Способы диагностики нарушения слуха и зрения у новорожденных (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработан аудиологический и офтальмологический скрининг новорожденных с применением современных инструментальных методов обследования. Выработан оптимальный режим офтальмологического и аудиологического тестирования, позволяющий оценить состояние слуха и зрения у новорожденных первых часов и суток жизни. Разработано диагностическое правило, позволяющее выявлять нормальную функцию слуха с точностью до 96% и тугоухость – с точностью до 85%.

Подготовлены методические рекомендации «Новые подходы к аудиологическому скринингу новорожденных детей».

Внедрено в практику работы отделений новорожденных роддомов №№ 3, 5, 17, 27, ГКБ № 15 г. Москвы.

Оценка патологического состояния новорожденных, родившихся в результате использования вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО и ПЭ, ЭКО и ИКСИ) (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Установлено, что 65% новорожденных, родившихся в результате использования вспомогательных репродуктивных технологий, нуждаются в проведении интенсивной терапии или реанимации, а для 30% из обследованных детей необходимо проведение восстановительного лечения и последующей реабилитации на втором этапе выхаживания. Патология неонатального периода у этих новорожденных определяется многоплодием, недоношенностью и пороками развития.

Разработана система мер по профилактике патологических состояний у новорожденных: сокращение многоплодных беременностей, усиление генетического контроля на всех этапах эмбриогенеза и использование программ ВРТ у женщин более молодого возраста. Ведение и родоразрешение женщин с беременностью, наступившей в результате использования ВРТ, необходимо осуществлять в условиях высококвалифицированных перинатальных центров. При проведении лечебно-оздоровительных мероприятий постнатальное развитие 85% детей, родившихся с помощью ВРТ, соответствует возрастным нормам.

Проведены клинические испытания.

Изданы: монография «Перинатальная неврология» - М., «Триада-Х», 2005. – 670 с.; пособие для врачей «Ведение беременности и родов после применения вспомогательных репродуктивных технологий» - М., 2005.- 32 с.

1.1.2. Гинекология

Оценка функционального состояния яичников при определении тактики лечения бесплодия у женщин (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Определено понятие овариального резерва и выделены наиболее значимые маркеры, характеризующие состояние репродуктивной системы у

женщин с бесплодием (ФСГ, ингибин В, объем яичников и число антральных фолликулов в них). Определены нормативные значения ингибина В и значимость определения этого показателя для оценки овариального резерва. Разработан алгоритм ведения пациенток с доброкачественными образованиями яичников. Установлено, что пациентки, перенесшие операции на яичниках по поводу злокачественных кист, имеют сниженные параметры овариального резерва – повышение уровня ФСГ в 1,5 раза, снижение уровня ингибина В в 1,2 раза, уменьшение объема яичников и числа антральных фолликулов в 1,5 раза.

Эффективность: достижение беременности у пациенток с оперированными яичниками значительно ниже, чем у женщин контрольной группы и с СПКЯ (26%, 44% и 40%, соответственно).

Проведены клинические испытания.

Изданы: пособие для врачей акушеров-гинекологов «Современные методы индукции овуляции в лечении бесплодия» - М., 2005. – 54 с.; монография «Бесплодный брак» - М., «ГЭОТАР-Медиа», 2005. – 610 с.

Современные подходы к индукции овуляции и суперовуляции у больных с синдромом поликистозных яичников (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Проведена сравнительная оценка эффективности использования агонистов и антагонистов ГнРГ у больных с СПКЯ в циклах, предполагающих естественную фертильность или проведение ИСМ и в программах ЭКО. Определены четкие критерии включения пациенток с СПКЯ в те или иные протоколы лечения с использованием агонистов и антагонистов ГнРГ. Обоснована эффективность применения ГнРГ у этих пациенток и выделена группа, наиболее перспективная для достижения беременности при использовании этого протокола. Обоснована нецелесообразность проведения отсроченного введения триггера овуляции и добавления ЛГ-содержащих препаратов в схемы стимуляции гонадотропинами, так как эти модифицированные схемы не повышают эффективность проводимого лечения и не снижают риск развития СГЯ. Установлено, что выбор протокола стимуляции яичников у пациенток с СПКЯ должен осуществляться с учетом критериев включения пациенток в те или иные протоколы и с учетом метода достижения беременности, что позволяет повысить эффективность проводимого лечения и снизить частоту развития СГЯ. Разработан стандарт медицинской помощи больным с гиперстимуляцией яичников (утвержден Приказом Минздравсоцразвития России от 2.03.06 г. № 134).

Изданы: пособие для врачей акушеров-гинекологов «Современные методы индукции овуляции в лечении бесплодия» - М., 2005. – 54 с.; монография «Синдром поликистозных яичников (современные подходы к диагностике и лечению бесплодия)» - М., «Медпрессинформ», 2005. – 200 с.

Алгоритм обследования и мониторинга функции тиреоидной системы у пациенток программы ЭКО и ПЭ (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Изучен исходный тиреоидный статус и определено влияние стимуляции суперовуляции и синдрома гиперстимуляции яичников на функциональное состояние тиреоидной системы. Отмечены отклонения функции тиреоидной системы: гипофункция щитовидной железы – у 46%, тенденция к гиперфункции – у 35% и временная дисфункция – у 19% пациенток программы ЭКО, которые прогрессируют при развитии осложнения – синдрома гиперстимуляции яичников. Усовершенствован алгоритм обследования пациенток программы ЭКО, направленный на раннее выявление патологии тиреоидной системы. Определены принципы коррекции функции щитовидной железы в соответствии с динамикой уровней тиреоидных гормонов в процессе и в раннем периоде беременности после проведения стимуляции суперовуляции в программе ЭКО и ПЭ, что позволило повысить эффективность программы ЭКО и ПЭ с 26-31% до 35%.

Проведены клинические испытания.

Опубликована монография «Лечение женского и мужского бесплодия. Вспомогательные репродуктивные технологии» - М., «Медпрессинформ», 2005. – 200 с.

Использование электротерапии в подготовке пациенток с хроническим эндометритом к программам ВРТ (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработаны показания и противопоказания к использованию электроимпульсной терапии. Определен оптимальный временной интервал между курсом электротерапии и последующей попыткой ЭКО, составляющий 2 месяца. Доказано регулирующее влияние электроимпульсной терапии на эндокринную функцию яичников, гипофиза и надпочечников. Установлено, что электроимпульсная терапия позволяет увеличить результативность методов ВРТ у женщин с хроническим эндометритом до 33%, что на 10% превышает эффективность лечения бесплодия в этой группе только медикаментозными средствами.

Проведены клинические испытания.

Издана монография «Физиотерапия в практике акушера-гинеколога: клинические аспекты и рецептура» - М., «Медпрессинформ», 2005. – 206 с.

Особенности фенотипов HLA у мужчин с отклонениями в сперматогенезе (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Обследовано 3 группы мужчин русской популяции: 1 - с нормозооспермией; 2 – с олигозооспермией, астенозооспермией или сочетанной формой олигоастенозооспермией; 3 – с тератозооспермией (или в сочетании с олиго-, астенозооспермией). Положительная ассоциация антигенов HLA I класса была выявлена только у пациентов с

тератозооспермией ($p < 0,05$). Риск возникновения заболевания > 4 был обнаружен при гаплотипах A10,B35 (4,5) и A26,B18 (4,7). Сочетание обоих антигенов в гаплотипе B18 и B35 увеличивает риск до 11. Показано, что антигены системы HLA I класса могут быть использованы как иммунологические маркеры заболевания, а их исследование у пациентов с нарушением сперматогенеза может иметь значение для прогноза здоровья их будущего потомства.

Результаты исследования отражены в монографиях: «Медико-генетическое консультирование и клиничко-генетические методы обследования супружеских пар в программе ЭКО и ПЭ, ИКСИ (поликлиническая гинекология)» - М., 2004. - 220 с.; «Вспомогательные репродуктивные технологии в лечении женского и мужского бесплодия» - М., 2005, с. 162-175.

Исследование AZF-локусов Y хромосомы у мужчин с отклонениями в спермограмме и включенных в программу ИКСИ (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Гены, контролирующие гаметогенез у мужчин, расположены в эухроматиновой части длинного плеча Y хромосомы – фактор азооспермии (AZF). Причиной полного или частичного угнетения процесса сперматогенеза может явиться делеция Y-хромосомы. Размер и характер микроделений могут иметь прогностическое значение в плане возможности получения гамет для проведения ИКСИ (интраплазматическая инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита). Обнаружение микроделений у пациентов позволяет избежать бессмысленного гормонального и хирургического лечения. У пациентов с нарушением репродуктивной функции, имеющих олигозооспермию, выявлен высокий уровень микроделений хромосомы Y (8,4%), что указывает на необходимость проведения преимплантационной генетической диагностики с целью определения пола и исключения мутаций de novo в эмбрионах. Это позволяет получать здоровое потомство у пациентов программы ЭКО.

Изданы монографии: «Медико-генетическое консультирование и клиничко-генетические методы обследования супружеских пар в программе ЭКО и ПЭ, ИКСИ (Поликлиническая гинекология)» - М., 2004.- 220 с.; «Вспомогательные репродуктивные технологии в лечении женского и мужского бесплодия» - М., 2005, с. 162-175.

Лечение бесплодия методом ЭКО и ПЭ с использованием программы криоконсервирования эмбрионов (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработанная технология позволяет отменить перенос эмбрионов в стимулированном цикле у пациенток с высоким риском развития синдрома гиперстимуляции яичников, провести криоконсервацию всех эмбрионов «хорошего» качества с последующим переносом в очередном или стимулированном менструальном цикле. Частота наступления беременности

при переносе в полость матки размороженных после криоконсервации эмбрионов зависит от схемы подготовки пациенток и составляет 28,4%. Кумулятивная частота наступления беременности при переносе криоконсервированных эмбрионов на цикл стимуляции составляет 37,1% и достоверно не отличается от аналогичного показателя при переносе нативных эмбрионов. Разработанная технология обеспечивает снижение затрат за счет минимизации риска развития СГЯ у пациенток программы ЭКО, а также криоконсервации эмбрионов, оставшихся после переноса в стимулированном цикле, и последующим их использованием без применения дорогостоящих методов стимуляции суперовуляции и эмбриологического этапа.

Проведены клинические испытания.

Ведение женщин с предменструальным синдромом (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработана схема ведения женщин с предменструальным синдромом. Оценены эффективность, приемлемость и безопасность использования препаратов Фемизол и Магне В₆ у данной категории больных. Эффективность Фемизола составила 88%, Магне В₆ – 68%, приемлемость – 92% и 87%, соответственно. Использование указанной терапии способствует сохранению репродуктивного здоровья и улучшению качества жизни женщин с предменструальным синдромом.

Проведены клинические испытания.

Фитотерапия в лечении гинекологических заболеваний (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Оценены возможности терапии, эффективность, приемлемость и безопасность лечения фитопрепаратами женщин с различными гинекологическими заболеваниями: фитопрепарат на основе растения *Cimicifuga Racemosa* - для лечения климактерического синдрома: эффективность – 86,8%, приемлемость и безопасность – 100%; фитопрепарат на основе растения *Agnus Castus* - для лечения женщин с предменструальным синдромом: эффективность – 67,8%, приемлемость – 89,3%; комплексный растительный препарат Мастодион - для лечения женщин с фиброзно-кистозной мастопатией: эффективность – 83,4%, приемлемость – 95,6%; комплексный растительный препарат на основе Канефрон – для лечения беременных женщин с бессимптомной бактериурией и гестационным пиелонефритом: эффективность – 80%, приемлемость – 98%.

Проведены клинические испытания.

Материалы опубликованы в книге «Поликлиническая гинекология (клинические лекции)» - М., «Медпрессинформ», 2004.

Диагностические критерии аутоиммунного генеза преждевременного выключения функции яичников (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработаны критерии диагностики, подтверждающие аутоиммунный генез преждевременного выключения функции яичников. Выявлены особенности распределения антигенов главного комплекса гистосовместимости HLA II класса у женщин с преждевременной недостаточностью яичников (ПНЯ). ПНЯ в 27,9% случаев сочетается с аутоиммунными заболеваниями эндокринного и неэндокринного генеза: аутоиммунный тиреоидит, витилиго, миастения Гравис, ревматоидный артрит, системный эозинофильный геморрагический васкулит. Установлены нарушения Т и В клеточных звеньев иммунитета, дефицит половых гормонов, гипофункция щитовидной железы, андрогендефицитное состояние.

Диагностические признаки, подтверждающие аутоиммунный генез яичниковой недостаточности, определены у 25,5% обследованных (выявлены яичниковые аутоантитела). Промежуточный вариант ПНЯ (вероятная аутоиммунная природа) диагностировались у 67,5%, у 7% больных подтверждена идиопатическая форма преждевременной недостаточности яичников.

Проведены клинические испытания.

Оценка состояния репродуктивного здоровья женщин при дисфункции щитовидной железы (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Определено влияние структурных (узловые образования) и функциональных (гипотиреоз) изменений щитовидной железы (ЩЖ) на течение периода полового созревания девочек-подростков. У 75,7% девочек с функциональными нарушениями ЩЖ выявлено: задержка полового развития – у 30,3%, вторичная аменорея – у 33%, меноррагии – у 9,09%. Структурные изменения в ЩЖ в незначительной степени оказывают влияние на состояние репродуктивной системы девочек.

Установлено, что у женщин в возрасте 21-36 лет гипотиреоз приводит к нарушению менструального цикла: у 63,6% - олигоменорея, у 24,2% - аменорея и у 12,1% - бесплодие. Лечение гипотиреоза способствует установлению двухфазного овуляторного менструального цикла у 87,8% женщин, у 24,3% из них – наступлению беременности.

Недостаточность функции ЩЖ приводит к утяжелению климактерического синдрома: у 87,9% женщин имели место средняя и тяжелая формы климактерического синдрома; преобладали в 2 раза чаще обменно-эндокринные и в 3 раза чаще психоэмоциональные расстройства по сравнению с пациентками без гипотиреоза. Нормализация функции ЩЖ у 82,5% пациенток привела к снижению степени выраженности климактерического синдрома.

Издано «Руководство по экстрагенитальной патологии в акушерстве и гинекологии» - М., «Триада-Х», 2005. – 814 с.

Гистероскопия в диагностике и контроле лечения патологии эндометрия при дисфункциональных маточных кровотечениях (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Показано, что динамический гистероскопический контроль за качеством терапии при различных схемах применения гестагенов (Дюфастон) в зависимости от распространенности и стадии патологического процесса у женщин с дисфункциональными маточными кровотечениями (через 6, 12 мес.) позволяет диагностировать заболевание, контролировать качество лечения, своевременно выявлять осложнения, рецидивы заболевания и корректировать терапию. Оценена эффективность, приемлемость и безопасность гормональных схем лечения у данной категории больных. Установлено, что Дюфастон является высокоэффективным препаратом для лечения и профилактики нарушений менструального цикла, возникающих на фоне ановуляции и недостаточности лютеиновой фазы. Эффективность терапии при оптимизации схем лечения при гистероскопическом контроле составила 96%. Высокая приемлемость терапии подтверждена низкой частотой побочных реакций (3-6%).

Проведены клинические испытания.

Изданы: «Поликлиническая гинекология (клинические лекции)» - М., «Медпрессинформ», 2004. – 616 с.; «Гинекологическая эндокринология» - М., «Медпрессинформ», 2004. – 520 с.

Методика обследования и лечения женщин с нарушениями менструальной и репродуктивной функций на фоне ожирения (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Установлена корреляция между снижением массы тела и восстановлением репродуктивной функции. Выявлена эффективность и приемлемость препарата Ксеникал у пациенток с ожирением и нарушениями репродуктивной функции, положительная динамика изменений показателей углеводного и жирового обмена при снижении массы тела. Оптимизирована методика обследования и лечения женщин с нарушением репродуктивной функции и ожирением. Использование разработанной методики лечения ожирения (ведение дневника питания, индивидуальный подбор рационального питания и применение медикаментозного лечения) позволило восстановить менструальный цикл у 83,9%, спонтанную овуляцию – у 66,5%, наступление беременности в спонтанном цикле – у 40,7% женщин.

Изданы медицинские технологии «Ожирение и репродуктивное здоровье женщин» - М., «Медпрессинформ», 2005. – 22с.

Дифференцированные показания к комплексному лечению хронического воспаления органов таза пелоидом, йодобромной водой и интерференционными токами (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработан новый комплекс восстановительного лечения и дифференцированные показания к его применению, что позволило расширить арсенал средств и сократить сроки немедикаментозной терапии хронического воспаления органов таза. Изучено влияние комплексного применения лечебных факторов (пелоид, йодобромная вода, интерференционные токи) на клиническое течение и показатели гемодинамики в сосудистом бассейне малого таза; оценена роль очаговой бальнеореакции. Установлено, что показатели кровообращения в сосудистом бассейне малого таза после комплексного применения лечебных факторов в первый день лечения имеют прогностическое значение. Контролируемая интенсификация режима проведения процедур позволила в 2 раза сократить продолжительность лечения.

Проведены клинические испытания.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ лечения хронического воспаления органов малого таза у женщин репродуктивного возраста с гормонзависимыми образованиями половых органов» (№ 2261730 от 10.10.05 г.).

Подготовлены методические рекомендации «Электробальнеотерапия хронических воспалений органов малого таза у женщин репродуктивного возраста с гормонозависимыми образованиями половых органов» (находятся на рассмотрении в Росздравнадзоре).

Поэтапная комплексная терапия и профилактика рецидивов при неспецифических заболеваниях матки и придатков у женщин репродуктивного возраста (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО)

Суть разработки заключается в следующем. Проведение специфического лечения: антибактериальная терапия с лимфотропным введением антибиотика; по показаниям – десенсибилизирующая терапия и физиолечение; консультация иммунолога для назначения иммунокорригирующей терапии. Профилактика рецидивов: санация экстрагенитальных очагов инфекции (ЛОР-органы, желудочно-кишечный тракт), восстановление микробиоценоза слизистых, циклическая витаминотерапия, адаптогены.

Разработанная технология позволяет комплексно воздействовать на все звенья патогенеза воспалительных заболеваний матки и придатков; до 100% обеспечивает повышение эффективности терапии, снижение дозы применяемых лекарственных препаратов; позволяет сократить сроки пребывания больных в стационаре, избежать хронизацию и рецидивы воспалительного процесса.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ комплексной терапии больных острыми неспецифическими заболеваниями придатков матки» (№2153898 от 10.08.00 г.).

Подготовлено пособие для врачей «Поэтапная комплексная терапия и профилактика рецидивов при неспецифических заболеваниях матки и придатков у женщин репродуктивного возраста».

Внедрено в практику работы ЛПУ г. Новосибирска.

Алгоритм обследования и лечения урогенитальных расстройств в перименопаузе (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

В разработанный алгоритм включены новые методы диагностики: трехмерная эхография с доплерометрией кровотока в парауретральных областях; уродинамическое исследование, определяющее наличие и степень тяжести стрессового недержания мочи (прибор Monitor Gynecare) у пациенток с урогенитальными нарушениями в перименопаузе. При лечении данной патологии наряду с заместительной гормонотерапией (ЗГТ) впервые применены отечественные объемообразующие средства (ДАМ⁺) для парауретрального введения при стрессовом недержании мочи. ЗГТ с гестагенным компонентом, обладающим остаточной андрогенностью, позволяет уменьшить интенсивность симптомов вагинальной и цистоуретальной атрофии уже с первого месяца лечения. Эффективность использованной терапии у пациенток с урогенитальными расстройствами в перименопаузе составила 96,8% при симптомах вагинальной атрофии и синдроме императивных нарушений мочеиспускания, а при стрессовом недержании мочи в сочетании с $\alpha 1$ -адреноблокатором – 52,6%.

Проведены клинические испытания.

Подана заявка на изобретение «Способ лечения стрессового недержания мочи».

Издана научно-популярная брошюра «Простое решение деликатной проблемы» - М., 2005. – 20 с.

Алгоритм комплексного обследования гинекологических больных с расстройствами мочеиспускания (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО)

Разработан алгоритм комплексного обследования гинекологических больных с расстройством мочеиспускания, основанный на принципе сопоставления данных клинического, уродинамического и ультразвукового методов исследования. Внедрение предложенного алгоритма в клиническую практику позволило улучшить результаты лечения больных с расстройствами мочеиспускания, оптимизировать формирование группы больных, нуждающихся в оперативном лечении, оптимизировать объем оперативного вмешательства у гинекологических больных с расстройствами мочеиспускания, улучшить результаты хирургического лечения недержания мочи.

Метод определения физического статуса вируса папилломы человека 16 типа (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО)

Разработанный метод основан на амплификации фрагментов генов E2 и E6 ВПЧ 16 типа в режиме реального времени с определением числа копий вирусных генов. Для оценки формы ДНК вируса используется отношение числа копий гена E2 к числу копий гена E6 ($E2/E6$). Форма ДНК определяется как интегрированная, если ген E2 не обнаруживается ($E2/E6=0$), эписомная – если количество копий гена E2 равняется количеству копий гена E6 ($E2/E6=1$). В случае, если число копий гена E2 меньше числа копий гена E6, форма ДНК определяется как смешанная. Получен стандарт для определения вирусной нагрузки и физического статуса ВПЧ 16 типа. Проведено исследование соскобов эпителия цервикального канала у женщин, инфицированных ВПЧ 16 типа, с нормальным эпителием шейки матки и с различной степенью дисплазии эпителия шейки матки. Установлена ассоциация степени дисплазии с физическим статусом вирусной ДНК, т.е. показано, что частота встречаемости и интегрированной формы ВПЧ 16 типа увеличивается со степенью неопластических изменений эпителия шейки матки. Для ВПЧ 16 типа выявлена ассоциация степени дисплазии как со статусом ДНК вируса, так и с вирусной нагрузкой (количеством ДНК). Определение типа ВПЧ, вирусной нагрузки и статуса вирусной ДНК может служить инструментом прогноза неопластической прогрессии.

Проведены клинические испытания.

Программа по восстановительному лечению женщин с миомой матки, проживающих и работающих в условиях техногенного загрязнения (ГУ НИИ акушерства, гинекологии и перинатологии, ГУ НИИ фармакологии, ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО; Томский НИИ курортологии и физиотерапии Росздрава)

Разработанная программа основана на использовании индивидуального подхода к проведению профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, базирующегося на установлении причин и модифицируемых факторов риска развития миомы матки. Определение нарушений в адаптационных системах организма женщин при динамическом наблюдении дает возможность выявить патологию на ранней стадии, а длительность течения субституционной стадии заболевания (до 6-8 лет) дает существенный временной резерв для проведения целевых лечебно-профилактических мероприятий на индивидуальном уровне, направленных на повышение резистентности организма и его адаптационных резервов.

Получен патент РФ на изобретение «Способ лечения миомы матки в сочетании с мастопатией» (№ 2257921 от 10.08.05 г.).

Подготовлены и утверждены Росздравнадзором: методические рекомендации «Коррекция функционального состояния адаптационных систем у женщин с миомой матки и диффузными формами мастопатии, проживающих в условиях техногенного загрязнения окружающей среды»; пособия для врачей: «Методы изучения адаптации организма женщин,

испытывающих влияние вредных факторов окружающей и производственной среды»; «Охрана репродуктивного здоровья женщин-работниц нефтехимического производства»; «Применение электропунктурной диагностики по Р.Фоллю в оценке функционального состояния организма женщин с патологией половых органов, проживающих и работающих в условиях техногенного загрязнения»

Внедрено в практику работы ЛПУ Сибирского региона.

Генетические факторы в развитии постменопаузального остеопороза, заместительная гормональная и негормональная терапия (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Установлена связь полиморфизма генов рецептора витамина D, эстрогенового рецептора α , $\alpha 1$ -цепи коллагена 1 типа с постменопаузальным остеопорозом у женщин и их влияние на показатели минеральной плотности костной ткани. Оценена эффективность непрерывной комбинированной заместительной гормональной терапии для лечения постменопаузального остеопороза и симптомов дефицита эстрогенов, а также препарата группы бисфосфонатов – Фосамакса 70, как метода коррекции снижения минеральной плотности костной ткани. Выявлено повышение минеральной плотности костной ткани как на фоне приема Фосамакса 70, так и заместительной гормональной терапии Ливиалом и Клиогестом. Своевременное выявление женщин высокого риска развития остеопороза на раннем этапе позволяет проводить профилактику и выбрать оптимальную терапию.

Проведены клинические испытания.

Издано «Руководство по остеопорозу» - М., «Триада-Х», 2003.

Алгоритм оказания помощи больным с острыми гинекологическими заболеваниями (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Оптимизирован алгоритм оказания помощи больным с острыми гинекологическими заболеваниями. Разработаны организационные технологии, предоперационная подготовка и интраоперационные мероприятия, включающие хирургический доступ, объем оперативного вмешательства, применение высоких энергий. Внедрение в клиническую практику предложенного алгоритма позволило провести раннюю диагностику острых гинекологических заболеваний у 95% женщин; выполнить органосохраняющие операции у женщин с прогрессирующей внематочной беременностью в 89,7% случаев, с острыми воспалительными заболеваниями придатков матки – в 85,7% случаев, с апоплексией яичника – в 84,3% случаев, при перекруте придатков матки – в 90,5% случаев, с нарушениями кровоснабжения узла миомы матки – в 70,8% случаев.

Использование оптимизированного алгоритма позволило на догоспитальном этапе снизить диагностические ошибки с 26% до 5%, а в стационаре – с 11% до 0,1%; уменьшить длительность догоспитального

обследования в 4,9 раз, госпитального – с 3,5 суток до 1,2 часа; снизить длительность пребывания больных в стационаре с 14,2 до 2,3 суток; увеличить частоту лапароскопического доступа с 2,7% до 95,7%, органосохраняющих операций – с 14,7% до 87,3%, восстановления фертильности - с 21,6% до 64,7%.

Внедрено в практику работы ГКБ № 79 г. Москвы.

Эндоскопия в сохранении и восстановлении репродуктивной функции у женщин с внематочной беременностью (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработан алгоритм обследования пациенток с внематочной беременностью в стационаре с круглосуточной эндоскопической службой с указанием четких временных параметров догоспитального обследования, длительность которого не должна превышать 48 часов, и госпитального предоперационного обследования, включающего УЗИ и исследование крови на бета-ХГ, длительностью не более 1,5 часов. Установлена высокая эффективность лапароскопии в ранней диагностике заболевания и органосохраняющем подходе при оперативном вмешательстве. Внедрение предложенного алгоритма позволяет сократить сроки обследования, уменьшить количество женщин с клиникой «острого живота» с 66,7% до 12,5% и увеличить количество женщин со стертыми малосимптомными формами заболевания с 33,3% до 87,5%. Своевременная госпитализация женщин с внематочной беременностью в гинекологический стационар с круглосуточной эндоскопической службой позволяет диагностировать прогрессирующую внематочную беременность в 77% наблюдений и провести органосохраняющие операции у 78% женщин с внематочной беременностью. Эндоскопические реконструктивно-пластические операции на маточных трубах по поводу внематочной беременности восстанавливают репродуктивную функцию в случае прогрессирующей внематочной беременности у 64,7%, при трубном аборте – у 42,6%, при разрыве трубы – у 21,5% женщин.

Внедрено в практику работы ГКБ № 79 г. Москвы.

Интраоперационные методы эхографии при эндоскопических реконструктивно-пластических операциях в гинекологии (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Предложены новые методы интраоперационной эхографии, которые расширяют возможности эндоскопической хирургии, улучшают качество выполнения операции и уменьшают число послеоперационных осложнений. Внедрение их в клиническую практику позволило повысить точность диагностики миомы матки на 12%, внутреннего эндометриоза – на 13%, неопластических процессов эндометрия – на 11,2%, внематочной беременности – на 4,5%, доброкачественных новообразований яичников – на 8,2%, воспалительных образований придатков – на 7,6%; определить оптимальный метод и объем оперативного вмешательства и сократить

общую длительность операции на 18%; уменьшить объем интраоперационной кровопотери на 15%; уменьшить частоту повторных вмешательств на 12,7%.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ интраоперационной ультразвуковой диагностики внутренних органов» (№ 210545 от 20.07.01 г.); «Способ интраоперационной контрастной ультразвуковой диагностики заболеваний матки» (№ 2188580 от 10.09.02 г.); «Способ реабилитации пациенток с трубно-перитонеальным бесплодием после эндоскопических реконструктивно-пластических операций» (№ 2217084 от 27.11.03 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ № 79 г. Москвы.

Метод абдоминальной декомпрессии при реабилитации больных после оперативных вмешательств, в комплексной терапии синдрома тазовых болей (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО)

Метод абдоминальной декомпрессии широко применяется в акушерстве с целью лечения гестоза, угрозы прерывания беременности, в гинекологии – для лечения хронических воспалительных заболеваний матки и придатков. Локальное применение вакуума обладает вазотропным действием, стимулирует регенеративные процессы через активацию высвобождения биологически активных веществ, способствует нормализации гормональной и генеративной функции яичников, уменьшению рубцово-спаечных изменений. Показаниями для выполнения абдоминальной декомпрессии являются: послеоперационная реабилитация больных с перитонеальным эндометриозом, рубцово-спаечным процессом в малом тазу; реабилитация гинекологических больных после консервативно-пластических операций на матке; перитонеальные реакции после лапароскопически ассистированных операций; синдром тазовых болей. Противопоказаниями являются: сердечно-сосудистая недостаточность, острые инфекционные и воспалительные заболевания, гипертоническая болезнь 2 и 3 стадии, злокачественные новообразования.

Для работы использовали аппарат абдоминальной декомпрессии КАД-01-АКЦ «Надежда». Пациентка располагается в барокамере в положении лежа на спине. Затем устанавливается режим процедуры. Параметры процедуры: время разрежения 1-2 минуты, время паузы 30 секунд, количество циклов 5, количество сеансов 7-10, ежедневно, со 2-х суток послеоперационного периода. Контроль эффективности: снижение выраженности болевого синдрома (по субъективным ощущениям пациентки и по визуально-аналоговой шкале боли); улучшение кровообращения органов малого таза по показателям доплерометрии.

Проведены клинические испытания.

Плазмаферез и озонотерапия в профилактике спайкообразования после реконструктивно-пластических операций на органах малого таза, а в сочетании с ультрафиолетовым облучением крови – для реабилитации репродуктивной функции женщин с трубно-перитонеальным фактором бесплодия (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Доказана способность озонотерапии влиять на состояние систем детоксикации, снижая уровень биологически активных веществ (молекул средней массы, трансаминаз); улучшать реологические свойства крови; снижать уровень цитокинов в перитонеальной жидкости и в спайках и, в конечном счете, улучшать клиническое течение послеоперационного периода, снижать медикаментозную нагрузку на больного, сокращать сроки пребывания в стационаре на 2 дня.

Установлена целесообразность применения ультрафиолетового облучения крови в сочетании с плазмаферезом у пациенток с хроническим рецидивирующим сальпингоофоритом, т. к. способствует стабилизации коагуляционного потенциала крови, нормализации кровообращения в органах малого таза, уменьшению клинических проявлений заболеваний, увеличению сроков ремиссии в 2 раза, повышению частоты наступления беременности и улучшению качества жизни пациенток. Кроме того применение указанной терапии приводит к положительной динамике баланса взаимодействия симпатической и парасимпатической вегетативной нервной системы, повышению функциональных резервов для обеспечения оптимального проявления адаптивных реакций, т.е. оказывает выраженное адаптогенное действие и может применяться в качестве дополнительного эффективного лечебного фактора у женщин с хроническим рецидивирующим сальпингоофоритом.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ реабилитации пациенток с трубно-перитонеальным бесплодием после эндоскопических реконструктивно-пластических операций» (№ 2217084 от 27.11.03 г.).

Проведены клинические испытания.

Методы хирургии тазового дна, позволяющие проводить оперативное лечение гиперпластических процессов в сочетании с хирургической коррекцией мочевого инконтиненции (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО)

Разработан новый метод хирургии, осуществляемый под длительной перидуральной анестезией или эндотрахеальным наркозом.

Осуществляется лапароскопически ассистированная гистерэктомия влагалищным доступом в сочетании с MESH-сакровагинопексией, операцией TVT (IVS) и кольпоперинеолеваторопластикой. Проводятся этапы: 1- отделение матки от связочного аппарата при лапароскопии; 2- прошивание и пересечение сосудистых пучков и удаление матки влагалищным доступом, формирование культи влагалища; 3- MESH – сакровагинопексия: проленовый лоскут 2х35 см нерассасывающимся шовным материалом

фиксируют к куполу влагалища, проводят экстраперитонеально к мысу под контролем лапароскопа и в состоянии умеренного натяжения фиксируют к надкостнице мыса; 4- уретроскопия проленовым лоскутом (операция TVT, операция IVS); 5- кольпоперинеолеваторопластика. Длительность операции 2,5-3,5 часа. Длительность послеоперационного наблюдения в стационаре 6-8 дней. Отдаленные результаты наблюдения в течение 1,5 лет свидетельствуют об отсутствии рецидивов стрессового недержания мочи у оперированных больных.

1.1.3. Детская гинекология

Состояние костной ткани у девушек с маточной и гонадной формой первичной аменореи (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Проведен комплексный сравнительный анализ клинических проявлений, минеральной плотности костной ткани поясничного отдела позвоночника и биохимических маркеров костного ремоделирования у девочек с гонадной и маточной формой аменореи. Уточнены особенности клинической симптоматики в сопоставлении с результатами оценки гормонального статуса, физического и полового развития девочек с аменореей. При остеоденситометрии определена частота дефицита минеральной плотности костной ткани в зависимости от формы заболевания. Установлены частота, степень отклонения и корреляционная зависимость показателей биохимических маркеров костного ремоделирования (Дпид, остеокальцин) в зависимости от генеза заболевания. Сопоставление показателей МПКТ и биохимических маркеров формирования и резорбции кости выявило различие в интенсивности костного обмена у пациенток с различной формой первичной аменореи и их здоровыми сверстницами. Обосновано клиническое значение определения маркеров костной резорбции для решения вопроса о целесообразности назначения и контроля антирезорбтивной активности гормональной терапии. Проведена сравнительная оценка реакции костного обмена (биохимических маркеров) в сопоставлении с изменениями МПКТ при применении гормонотерапии (ЗГТ).

Гормональная коррекция молочных желез у пациенток с первичными эстрогендефицитными состояниями (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Проведено комплексное исследование влияния заместительной гормональной терапии на формирование структурных компонентов молочных желез при дисгенезии гонад. Определены дифференцированные подходы к гормональной терапии для формирования молочных желез у пациенток с первичными эстрогендефицитными состояниями. Отработаны критерии контроля состояния молочных желез на фоне различных режимов заместительной гормональной терапии у подобных больных.

Проведены клинические испытания.

Издано «Руководство по гинекологии детей и подростков» - М., «Триада-Х», 2005. – 231 с.

Диагностика и лечение маточных кровотечений пубертатного периода (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработаны дифференциально-диагностические критерии маточных кровотечений в пубертатном периоде, показания и методы симптоматического, гормонального гемостаза и последующая регулирующая терапия с учетом многофакторности заболевания и типов маточного кровотечения, способствующие стойкой ремиссии и профилактике кровотечений. Восстановление нормальной функции репродуктивной системы при типичной (эстрадиолзависимой) форме маточного кровотечения пубертатного периода (МК ПП) после лечения комбинированными оральными контрацептивами (КОК) наблюдалось в 58% случаев; прогестагенами - в 45%; при негормональной (антигомотоксической) терапии – в 84%. При нетипичной (эстрадиолнезависимой) форме МК ПП после лечения КОК функция репродуктивной системы нормализовалась у 75% девочек; прогестагенами – у 70%; во всех случаях использования негормональной терапии рецидивов не отмечено.

Проведены клинические испытания.

Разработана медицинская технология «Лечение девочек-подростков с маточными кровотечениями пубертатного периода», которая направлена в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике.

Издано «Руководство по гинекологии детей и подростков» - М., «Триада-Х», 2005. – 321 с.

Магнитно-резонансная урография с введением магнитно-резонансного контрастного средства (МРКС) в обследовании гинекологических больных с объемными образованиями и пороками развития внутренних гениталий (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработанная технология позволяет оценить анатомические особенности мочевых путей, провести магнитно-резонансную ангиографию сосудов брюшной полости и сделать заключение о функциональном состоянии почек при использовании динамической магнитно-резонансной ренографии. Метод позволяет в рамках одного исследования на одной введенной дозе МРКС изучить как анатомическое, так и функциональное состояние почек путем оценки пассажа МРКС отдельно в корковом, медуллярном веществе и лоханках при отсутствии воздействия лучевой нагрузки на организм больного. Выявлена высокая диагностическая эффективность МР-урографии с введением МРКС при обследовании девочек с объемными образованиями и пороками развития внутренних гениталий. При проведении комплексного поэтапного обследования больных анатомические изменения органов мочевыделительной системы диагностированы у 71,2% девочек, при том, что при УЗИ выявленные

изменения составили 50,8%, а специфические жалобы на дизурию предъявляли всего 13,6% девочек. МРУ с введением МРКС позволила дополнительно выявить анатомические изменения (анатомические особенности сосудов, почек и мочеточников), не диагностированные ранее у 45,7% девочек.

Проведены клинические испытания.

Подготовлены методические рекомендации на применение разработанной технологии в практике здравоохранения, которые находятся на стадии рассмотрения в Росздравнадзоре.

Плазмаферез в лечении хронических воспалительных заболеваний органов малого таза у девочек (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Предложен метод лечения хронических воспалительных заболеваний органов малого таза у девочек, заключающийся в проведении курса лечебного плазмафереза. У 95,5% пациенток отмечено улучшение общего состояния. После проведенной терапии анализ выраженности болевого синдрома показал исчезновение болей у 66,4% и их уменьшение – у 33,6% больных. Снизилась частота острых респираторных заболеваний – до $1,2 \pm 0,7$ в год (до лечения она была $3,4 \pm 0,6$ раз в год). У 36% больных после проведенной терапии в течение года таких заболеваний вообще не наблюдалось. У всех исследуемых больных выявлено улучшение течения сопутствующих заболеваний: сократилась частота обострений, их продолжительность, выраженность симптомов, удлинилась стадия ремиссии в среднем от $4,1 \pm 2,3$ месяца до $9,5 \pm 0,6$ месяцев.

Проведены клинические испытания.

1.2. Анестезиология, реаниматология и интенсивная терапия

Способ оценки анестезиологического пособия при хирургических операциях на головном мозге (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ оценки эффективности анестезиологического пособия и его коррекции при хирургических операциях на головном мозге путем непрерывного нейрофизиологического контроля отличается тем, что дополнительно, до операции и во время операции, определяют показатели интракраниальной системы: внутричерепное давление (ВЧД) с последующим расчетом центрального перфузионного давления (ЦПД) по общепринятой формуле. При этом при тенденции ЦПД к снижению или при ЦПД ниже 50 мм.рт.ст. судят о нарастании церебральной ишемии и проводят корректировку анестезиологического пособия, а при ЦПД выше 50 мм.рт.ст. судят об эффективности анестезиологического пособия.

Имеется патент РФ (№2210975 от 27.08.03 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ им. С.П.Боткина и № 15 им. Н.Ф.Филатова (г.Москва) и ГКБ № №1,29 (г.Новокузнецк).

Способ обезболивания при оперативном лечении заболеваний и повреждений пояснично-крестцового отдела позвоночника (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Преимуществом разработанного способа является то, что общую анестезию проводят дробным введением в течение всего периода операции препаратов Калипсол и Фентанил на фоне глубокой седации с сохранением спонтанного дыхания пациента, что обеспечивает непрерывный высокий уровень аналгезии. При этом в наиболее травматичный момент операции дополнительно проводят местное орошение корешка позвоночного канала 2% раствором лидокаина. В отличие от традиционного способа обезболивания – эндотрахеального наркоза с ИВЛ, данный способ позволяет уменьшить объем анестезиологического пособия, снизить уровень фармакологической и инструментальной агрессии, которые в 75% случаев клинических наблюдений сопровождаются различными по видам и степени их проявлений осложнениями (ишемическое повреждение миокарда, нарушение ритма сердечной деятельности, нарушение процессов реполяризации, трахео- и бронхоспастические компоненты и др.); обеспечить более быстрый выход из наркоза, в среднем, через 5-15 минут после окончания операции.

Имеется патент РФ (№ 2259201 от 27.08.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ обезболивания при оперативном лечении дискогенного пояснично-крестцового радикулита (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Разработанный способ обезболивания, в отличие от традиционных способов обезболивания (эндотрахеального наркоза с ИВЛ и тотальной внутривенной анестезии с сохраненным дыханием пациента), заключается в выполнении премедикации до операции назначением индивидуальных доз транквилизаторов и анальгетиков с последующей субарахноидальной анестезией; в сохранении спонтанного дыхания пациента, а при желании больного - и сохранении его сознания. При этом количество вводимого анестетика не превышает 75% от стандартной дозы. Данный способ способствует надежной защите от ноцицептивного воздействия операции и улучшает течение послеоперационного периода, предупреждая развитие послеоперационного болевого синдрома, катаболической реакции и иммуносупрессии.

Имеется патент РФ (№ 2248814 от 27.03.05 г.).

Проведены клинические испытания.

***Послеоперационное обезболивание в палате интенсивной терапии
(ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)***

Изучен эффект различных анальгетических препаратов на качество пребывания больного в палате интенсивной терапии в раннем послеоперационном периоде при проведении респираторной поддержки неинвазивной искусственной вентиляцией легких. Проведена оценка клинических и лабораторно-инструментальных методов исследований для обоснованного подхода к выбору обезболивания. Определены средства выбора при проведении аналгезии больным в раннем послеоперационном периоде, находящимся на респираторной поддержке, - неопиоидные анальгетики, которые обеспечивают достаточную степень комфортности для больного и имеют менее выраженные побочные эффекты по сравнению с опиоидными анальгетиками. Выявлено, что применение нестероидных противовоспалительных препаратов имело большую эффективность в подгруппе женщин, чем мужчин. Комбинированное обезболивание позволило уменьшить применение опиоидных анальгетиков.

Разработан протокол проведения обезболивания больным в раннем послеоперационном периоде в отделении реанимации и интенсивной терапии многопрофильного стационара.

Внедрено в клиническую практику ГУ ИХ им. А.В.Вишневского.

Оптимизация методов анестезиологической защиты при хирургической редукции легких у больных с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработан алгоритм выбора оптимальной методики анестезиологической защиты и вентиляционной поддержки независимого легкого при хирургической редукции легких у пациентов с обструктивным типом поражения функции внешнего дыхания (особенно при ХОБЛ). Данный метод обеспечивает адекватный газообмен при операциях хирургической редукции легких у этой категории больных.

Готовится заявка на изобретение.

Проведены клинические испытания.

Способ обеспечения проходимости верхних дыхательных путей при плановых неинвазивных диагностических процедурах (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии, Новокузнецкий ГИУВ)

Способ поддержания проходимости верхних дыхательных путей при проведении плановых неинвазивных диагностических процедур под наркозом путем выдвижения нижней челюсти пациента и фиксации ее в выведенном положении, отличающийся тем, что используют подголовник с верхней дугой. На нижнюю челюсть накладывают подбородочную накладку из эластичного материала, имеющую овальную форму с углублением или отверстием для подбородка и снабженную 3 тягами: двумя боковыми и центральной. Фиксируют боковые тяги от середин левой и правой сторон накладки к нижней части подголовника в направлении от подбородка к

темени и центральную тягу – от середины верхней стороны подбородочной накладки к середине верхней стороны подбородочной накладки к середине верхней части дуги подголовника; затем оценивают качество дыхания пациента через естественные дыхательные пути.

Имеется патент РФ (№2234436 от 10.11.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ им. С.П.Боткина и ГКБ №15 им. Н.Ф.Филатова (г. Москва), №№ 1 и 29 (г. Новокузнецк).

Совершенствование комбинированной общей анестезии у обожженных на основе современных внутривенных анестетиков с использованием профилактической аналгезии (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработаны протоколы проведения профилактической аналгезии (preemptive analgesia) с использованием нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), ингибиторов протеаз и микродоз калипсола у обожженных, определены оптимальные дозы этих препаратов для пролонгированного аналгетического компонента анестезии после оперативных вмешательств и травматических повязок, профилактики и лечения выраженного болевого синдрома. Применение профилактической аналгезии позволяет снизить дозы наркотических аналгетиков, что в целом снижает риск проведения общей анестезии у обожженных. На фоне проведения профилактической аналгезии снижается частота интраоперационных осложнений, связанных с наркозом, и улучшается качество лечения пострадавших с ожоговой травмой.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

Поиск фармакологических препаратов, обладающих защитным действием при травматическом и геморрагическом шоках (ГУ НИИ общей патологии и патофизиологии)

Теоретически обоснована целесообразность введения схемы противошоковой терапии препаратов, нормализующих функцию глюкокортикоидных рецепторов при шоке. В качестве таких препаратов предложены отдельные соединения из группы кальциевых антагонистов (нифедипин и соединение из группы 1,2-замещенных пирролов А-1) и лигандов опиатных рецепторов (буторфанол). Получены данные, свидетельствующие о возможности использования пептидного гормона вазопрессина для выведения больных из состояния неуправляемой гипотонии при травматическом шоке.

Результаты используются при проведении научных исследований, направленных на выяснение механизмов регуляции сократимости кровеносных сосудов в Ное и при патологиях.

Оценка жизнеспособности органов, тканей и организма в целом на основании уровня аэробного метаболизма у больных в критическом состоянии (ГУ Российской научный центр хирургии)

Разработаны критерии оценки адекватности аэробного метаболизма для краткосрочного и долгосрочного прогноза запаса жизнеспособности организма и меры его истощения у больных в критическом состоянии. Сформулирован алгоритм диагностики и коррекции нарушений аэробного метаболизма в соответствии с причинами, вызвавшими дисбаланс органного и клеточного метаболизма.

Проведены клинические испытания.

Оптимизация видов респираторной поддержки больным, находящимся в критическом состоянии в условиях многопрофильного хирургического стационара (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Изучены основные механизмы развития острой дыхательной недостаточности (ОДН) в раннем послеоперационном периоде. Разработан алгоритм обследования больных в зависимости от клинических проявлений ОДН. Проведено комплексное изучение кардиореспираторных взаимодействий при проведении вентиляции с обратным соотношением вдох/выдох в раннем послеоперационном периоде у больных с нарушенным легочным газообменом. Определены изменения центральной и периферической гемодинамики (ЦиПГ) при изменении вентиляторного паттерна. Разработан алгоритм оптимизации искусственной вентиляции легких (ИВЛ) с использованием вентиляции с обратным соотношением вдох/выдох у больных с артериальной гипоксемией. Установлено, что инверсия соотношения вдох/выдох до 1,5:1 у больных с артериальной гипоксемией при острой левожелудочковой недостаточности приводит к оптимизации легочного газообмена и КТФК за счет улучшения газораспределения в легких, без отрицательного влияния на ЦиПГ. Проведение искусственной вентиляции легких с контролем по объему и положительным давлением в конце выдоха при остром паренхиматозном повреждении легких предпочтительней, так как вентиляция с инверсным соотношением вдох/выдох приводит к отсроченному наступлению эффекта улучшения легочного газообмена и КТФК при отсутствии выраженного влияния на ЦиПГ.

Разработанный алгоритм оптимизации респираторной поддержки у больных с развившейся в раннем послеоперационном периоде артериальной гипоксемией позволил сократить время стабилизации показателей КТФК (DO₂₁ и VO₂₁) с 6,2±1,2 до 4,3±0,8 часа (p<0,05). Неинвазивная искусственная вентиляция легких (НИВЛ) позволяет отказаться от традиционных методов ИВЛ у больных с сохраняющимися явлениями ДН и нуждающимися в респираторной поддержке. Эффективность использования НИВЛ для прекращения продленной ИВЛ и лечения послеоперационной ДН составляет от 57% до 100%. Однако эффективность зависит не только от тяжести ДГ, но и от степени выраженности энцефалопатии. У больных с

ОДН режим PAV поддерживает газообмен также эффективно, как и PSV; отмечена большая комфортность режима вентиляции PAV в сравнении с PSV.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневого.

Способ лечения острого респираторного дистресс-синдрома (ГУ НИИ общей реаниматологии)

Способ предназначен для оптимизации условий проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и коррекции нарушений дыхания у больных с острым респираторным дистресс-синдромом. В условиях ИВЛ с положительным давлением в конце выдоха устанавливают уровень положительного давления выше предварительно подобранного оптимального на 4-8 см вод.ст. По прошествии 10-15 мин. вводят перфторуглерод в виде аэрозоля. Введение осуществляется с помощью распылителя-небулайзера в течение 10-15 мин. Способ позволяет осуществлять введение перфторуглерода без разгерметизации дыхательного контура, обеспечивать снижение повреждающего влияния слизи на легочную паренхиму, а также уменьшить инвазивность метода и снизить расход перфторуглерода.

Имеется патент РФ (№ 2265434 от 10.12.05 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ им. С.П.Боткина, КГБ №15 им.Н.Ф.Филатова (г.Москва); ГКБ №№ 1 и 29 (г.Новокузнецк).

Способ проведения искусственной вентиляции легких, регулируемой по объему (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

1. Способ проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ), регулируемой по объему, включающий взвешивание пациента, задание минутного объема вентиляции (МОВ), дыхательного объема (ДО), скорости потока на вдохе (F), частоты дыхания (ЧД), отличающийся тем, что дополнительно определяют рост пациента (L), учитывают его возраст (a), рассчитывают должную ($m_{\text{долж}}$) и избыточную ($m_{\text{изб}}$) массы тела пациента и с учетом полученных данных производят определение МОВ по формулам:

$$\text{МОВ} = \text{МОВ}_{\text{физ}} + \text{МОВ}_{\text{пат}}, \text{ где}$$

МОВ - общий минутный объем вентиляции, л/мин;

$\text{МОВ}_{\text{физ}}$ - физиологический минутный объем вентиляции, л/мин;

$\text{МОВ}_{\text{пат}}$ - дополнительный минутный объем вентиляции легких, необходимый на обеспечение патологических метаболических потребностей организма, л/мин;

$\text{МОВ}_{\text{физ}} = m_{\text{долж}} \cdot 100 + m_{\text{изб}} \cdot 60$, где $m_{\text{долж}}$ - должная масса тела пациента, кг; $m_{\text{изб}}$ - избыточная масса тела пациента, кг.

Находят ДО по формуле $\text{ДО} = m_{\text{долж}} \cdot 7 + m_{\text{изб}} \cdot 3$, где ДО - дыхательный объем, мл.

Определяют ЧД по формуле $\text{ЧД} = \text{МОВ} / \text{ДО}$, где ЧД- частота дыхания в мин;

Находят расчетную растяжимость легких - грудной клетки ($C_{расч}$) по формулам:

$$C_{долж} = m_{долж} - m_{изб} / 3 - (a - 30) / 3 \text{ для пациентов старше 30 лет } (a > 30),$$

$C_{долж} = m_{долж} - m_{изб} / 3$ для пациентов 30 лет и моложе ($a < 30$), где $C_{расч}$ - расчетная растяжимость легких-грудной клетки, мл/см вод.ст.

Находят расчетную скорость потока газа на вдохе ($F_{расч}$) по формуле $F_{расч} = C_{расч}$, где $F_{расч}$ - расчетная скорость потока газа на вдохе, л/мин.

Полученные данные ДО, ЧД, $F_{расч}$ вносят в меню настроек респираторов и начинают ИВЛ, синхронизируют больного с респиратором, определяют фактическую растяжимость легких-грудной клетки (C), находят требуемую скорость потока на вдохе (F) по формуле $F = (C_{расч} + 2C) / 3$, где F-требуемая скорость потока газа на вдохе, л/мин; C - фактическая растяжимость легких-грудной клетки, мл/см вод.ст.

Находят уровень положительного давления конца выдоха (ПДКВ) по формуле $ПДКВ = (2C_{расч} - C) / C$, где ПДКВ - положительное давление в конце выдоха, см.вод.ст.; вносят величины F и ПДКВ в меню настроек респиратора и продолжают ИВЛ. Определяют среднее давление в дыхательных путях ($P_{сред}$), корректируют F до тех пор, пока $P_{сред}$ не будет минимальным. В процессе ИВЛ, при отсутствии дыхательного комфорта корректируют ДО, при $30 > EtCO_2 > 40$ мм рт.ст., 1 раз в час определяют C и при ее изменении корректируют ПДКВ и F, после чего определяют среднее давление в дыхательных путях ($P_{сред}$) и корректируют F до тех пор, пока $P_{сред}$ не будет минимальным.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что должную и избыточную массы тела пациента определяют по формулам $m_{долж} = L - 100$, где L- рост, см; $m_{изб} = m - m_{долж}$, где m- фактическая масса, кг.

Имеется патент РФ (№ 2207159 от 27.06.03 г.).

Внедрено в практику работы ГКУБ им. С.П.Боткина и ГКБ №15 им. Н.Ф.Филатова (г. Москва) и ГКБ №№ 1 и 29 (г. Новокузнецк).

Способ проведения длительной искусственной вентиляции легких (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ включает взвешивание пациента, установку параметров работы респиратора: минутного объема вентиляции (МОВ), дыхательного объема (ДО), частоты дыхания (ЧД), фракции кислорода, подаваемого респиратором в дыхательный контур (FiO_2), проведение принудительной ИВЛ, регулируемой по объему, корректировку ЧД и ДО для достижения нормовентиляции, определение положительного давления в конце выдоха (ПДКВ), с переходом на вспомогательную вентиляцию легких. Способ отличается тем, что дополнительно учитывают рост (h), возраст (a) и массу тела (m) пациента. Способ способствует снижению отрицательного влияния ИВЛ на легкие, системную и церебральную гемодинамику при сохранении адекватного легочного газообмена и дыхательного комфорта пациентов.

Имеется патент РФ (№ 2255723 от 10.07.05 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка.

Способ оценки адекватности вспомогательной вентиляции легких (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ оценки адекватности вспомогательной вентиляции легких (ВВЛ), включающий количественную оценку мониторинговых данных торакопульмонального комплайенса, отличающийся тем, что регистрируют средний динамический торакопульмональный комплайнс ($C_{\text{сред.дин.}}$), мгновенный динамический торакопульмональный комплайнс ($C_{\text{мгнов.дин.}}$), статический торакопульмональный комплайнс ($C_{\text{стат.}}$) и рассчитывают отношение комплайнсов (K) по формуле:

$$K = (C_{\text{сред.дин.}} + C_{\text{мгнов.дин.}}) / 2 C_{\text{стат.}},$$

где K – отношение между динамическим и статическим торакопульмональными комплайнсами; при K от 0,8 до 1,2 оценивают режим вспомогательной вентиляции легких как адекватный, при K меньше 0,8 или больше 1,2 оценивают режим вспомогательной вентиляции легких как неадекватный и проводят изменение режима вентиляции легких, и через 10 минут после смены режима ВВЛ вновь регистрируют те же параметры, проводят расчет K и оценку адекватности ВВЛ; смены режима ВВЛ продолжают до получения параметров K , соответствующих адекватной ВВЛ.

Данное изобретение способствует повышению эффективности ВВЛ на основании количественной оценки его адекватности и синхронизации больного с респираторным путем сравнения динамического и статического торакопульмональных комплайнсов.

Имеется патент РФ (№ 2238073 от 20.10.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка.

Способ оценки эффективности вспомогательной вентиляции легких (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ включает регистрацию окклюзионного давления в дыхательных путях на вдохе и отличается тем, что позволяет дополнительно без сотрудничества с пациентом регистрировать и оценивать среднюю скорость спонтанного потока на вдохе ($F_{\text{сред.}}$) и мгновенную скорость спонтанного потока на вдохе ($F_{\text{мгнов.}}$), разрежение в дыхательных путях на вдохе (NIP). В случае, если окклюзивное давление в дыхательных путях на вдохе ($P_{0,1}$) 0-1,5 см вод.ст., средняя скорость спонтанного потока на вдохе ($F_{\text{сред.}}$) и мгновенная скорость спонтанного потока на вдохе ($F_{\text{мгнов.}}$) 0-0,5 л/мин/кг, разрежение в дыхательных путях на вдохе (NIP) (-5)-0 см вод.ст., то оценивают вспомогательную вентиляцию легких (ВВЛ) как эффективную; а при $P_{0,1}$ больше 1,5 см вод.ст., $F_{\text{сред.}}$ и $F_{\text{мгнов.}}$ больше 0,5 л/мин/кг, NIP ниже (-5) см вод.ст., оценивают ВВЛ как неэффективную и проводят мероприятия по повышению эффективности ВВЛ, и через 10 мин после выполнения мероприятий по повышению эффективности ВВЛ вновь регистрируют те же показатели, проводят оценку эффективности ВВЛ; мероприятия по повышению эффективности ВВЛ продолжают до получения параметров $F_{\text{сред.}}$ и $F_{\text{мгнов.}}$, NIP, $P_{0,1}$, соответствующих эффективной ВВЛ.

Имеется патент РФ (№ 2238073 от 20.10.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка.

Способ определения степени утилизации кислорода тканями организма (ГУ НИИ общей реаниматологии)

Способ основан на проведении одновременном измерении величины насыщения кислородом артериальной и смешанной венозной крови методом спектрофотометрии с последующим вычислением коэффициента утилизации кислорода и предназначен для диагностики и контроля нарушений кислородного баланса организма. Для измерения показателей соответственно устанавливают катетеры с фиброоптическими датчиками одновременно в бедренной и легочной артериях. Способ позволяет повысить точность диагностики и осуществлять мониторинг коэффициента утилизации кислорода тканями организма. Результаты мониторинга позволяют производить своевременную коррекцию параметров кислородного статуса.

Имеется патент РФ (№ 2002135369 от 10.12.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ им. С.П.Боткина, ГКБ №15 им.Н.Ф.Филатова (г. Москва); ГКБ №№ 1,29 (г. Новокузнецк).

Способ диагностики острого повреждения легких (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии, Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ диагностики острого повреждения легких, включающий измерение торакопульмональной растяжимости (С), отличающийся тем, что с учетом роста пациента определяют должную массу пациента ($m_{\text{долж}}$), находят избыточную массу пациента ($m_{\text{изб}}$), учитывают возраст (а), рассчитывают должную торакопульмональную растяжимость ($C_{\text{долж}}$) по формулам $C_{\text{долж}} = m_{\text{долж}} - m_{\text{изб}}/3 - (a - 30)/3$ - для пациентов старше 30 лет с избытком массы; $C_{\text{долж}} = m_{\text{долж}} - (a - 30)/3$ - для пациентов старше 30 лет без избытка массы; $C_{\text{долж}} = m_{\text{долж}} - m_{\text{изб}}/3$ - для пациентов 30 лет и моложе с избытком массы, $C_{\text{долж}} = m_{\text{долж}}$ - для пациентов 30 лет и моложе без избытка массы, где $C_{\text{долж}}$ - должная торакопульмональная растяжимость в мл/см вод.ст.; $m_{\text{долж}}$ - должная масса пациента в килограммах; $m_{\text{изб}}$ - избыточная масса пациента в килограммах; а - возраст пациента в годах. Проводят измерение торакопульмональной растяжимости (С) и находят соотношение $C_{\text{долж}}/C$ и при величине соотношения от 1,4 до 1,99 - диагностируют 1 степень острого повреждения легких, при величине соотношения от 2 до 2,99 - диагностируют 2 степень острого повреждения легких, при величине соотношения от 3 до 5 - диагностируют 3 степень острого повреждения легких, при величине соотношения больше 5 - диагностируют 4 степень острого повреждения легких.

Имеется патент РФ (№2234855 от 27.08.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ № 15 им. Н.Ф.Филатова и ГКБ им. С.П.Боткина (г. Москва) и ГКБ №№ 1 и 29 (г. Новокузнецк).

Метод ротации антибиотиков цефалоспоринового ряда в отделении реанимации и интенсивной терапии кардиохирургического стационара (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Предложен метод ротации антибиотиков цефалоспоринового ряда для эмпирической стартовой терапии пациентов, находящихся на продленной искусственной вентиляции легких. Выбор базового препарата для очередного цикла ротации осуществлялся на основании данных локального мониторинга антибиотикорезистентности доминирующих штаммов микроорганизмов. При увеличении резистентности таковых до 50% к определенному препарату данный антибиотик административно исключается из применения (не закупается аптекой и не назначается в отделении) на срок от трех до шести месяцев. При проведении ротации с использованием одной группы препаратов, а именно цефалоспоринов, используются два варианта. Первый – если *P.aeruginosa* имеет важное этиологическое значение, ЦФ 3-го поколения (цефотаксим, цефтриаксон) заменяются на антисинегнойные ЦФ 3-го поколения (цефтазидим, цефоперазон). Второй – если среди этиологически значимых штаммов энтеробактерий высок процент продуцентов бета-лактамаз расширенного спектра, ЦФ 3-го поколения (цефотаксим, цефтриаксон) заменяются на ЦФ 4-го поколения (цефепим). Длительность плановых циклов ротации устанавливается с учетом особенностей каждого конкретного отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) - от трех до шести месяцев. При снижении чувствительности доминирующих штаммов к базовому антибиотику на 25% и более в период одного цикла необходимо проводить внеплановую ротацию антибиотиков в ОРИТ. Ротация базовых антибиотиков в ОРИТ является перспективным механизмом контроля приобретенной резистентности нозокомиальных микроорганизмов, позволяет повышать эффективность антибиотикотерапии и направлена на получение клинко-эпидемиологического и фармако-экономического эффектов.

Проведены клинические испытания.

Методы группы ЭЛИ-Тест в клинической лабораторной практике (ГУ НИИ нормальной физиологии им. П.К.Анохина; ММА им. И.М.Сеченова Росздрава)

Разработан способ прогнозирования тошноты и рвоты в послеоперационном периоде, который основан на одорировании антиэметическими препаратами и определении площади зрачка левого глаза. При ее уменьшении более чем на 18% по сравнению с исходным прогнозируют развитие тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Имеется патент РФ (№2261038 от 27.09.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ прогнозирования экстраперитонеальных осложнений при распространенном перитоните (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ прогнозирования экстраперитонеальных осложнений при распространенном перитоните путем исследования биологических жидкостей, отличающийся тем, что у больных исследуют содержание лактоферрина в сыворотке крови и в перитонеальном экссудате в первые сутки послеоперационного периода и при одновременном снижении показателей в сыворотке крови менее 1000 нг/мл и в экссудате менее 3500 нг/мл - прогнозируют вероятность развития экстраперитонеальных осложнений. Способ позволяет в ранние сроки прогнозировать развитие экстраперитонеальных осложнений.

Имеется патент РФ (№ 2242010 от 10.12.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка.

Способ оценки эффективности энтеральной детоксикации при распространенном перитоните (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ включает исследование сыворотки крови и перитонеального экссудата и отличается тем, что у больных с распространенным перитонитом одновременно исследуют содержание лактоферрина в сыворотке крови и в перитонеальном экссудате в течение послеоперационного периода в течение первых трех суток. При одновременном снижении концентрации лактоферрина в сыворотке крови менее или равном 0,02 мкмоль/л и при повышении концентрации лактоферрина в перитонеальном экссудате более или равном 0,04 мкмоль/л считают энтеральную детоксикацию эффективной. Способ позволяет повысить качество оценки эффективности энтеральной детоксикации при распространенном перитоните и оптимизировать выбранную схему лечения.

Имеется патент РФ (№ 2247392 от 27.02.05 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка.

Способ прогнозирования неблагоприятного исхода распространенного перитонита (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ отличается тем, что у больных исследуют содержание лактоферрина в перитонеальном экссудате в первые сутки послеоперационного периода и при снижении показателя менее 3500 нг/мл прогнозируют неблагоприятный исход. Способ обеспечивает коррекцию возможных послеоперационных осложнений, позволяет прогнозировать возможный неблагоприятный исход и своевременно изменить тактику терапии.

Имеется патент РФ (№ 2251700 от 10.05.05 г.).

Внедрено в практику работы КГБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка.

Искусственное питание в раннем послеоперационном периоде у хирургических больных (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Изучено влияние различных препаратов энтерального и парентерального питания на перекисное окисление липидов (ПОЛ), антиоксидантную защиту клеток (АОС), клеточный и гуморальный иммунитет больных, оперированных на поджелудочной железе, в раннем послеоперационном периоде. Установлено, что раннее зондовое питание полуэлементными смесями позволяет уменьшить гипо- и диспротеинемию в послеоперационном периоде, тем самым инициировать процессы ПОЛ и более быстрого восстановления показателей ПОЛ и АОС до исходных. Применение энтерального питания оказывает иммуномодулирующий эффект, стимулирует клеточные и гуморальные звенья иммунитета.

Разработан протокол проведения нутритивной поддержки больным в раннем послеоперационном периоде в отделении реанимации и интенсивной терапии многопрофильного стационара.

Внедрено в практику работы ГУ ИХВ им. А.В.Вишневского.

1.3. Гастроэнтерология

Классификация основных заболеваний органов пищеварения (методические указания) (ГУ НИИ терапии СО; Новосибирская ГМА Росздрава)

В методических указаниях представлена классификация основных заболеваний органов пищеварения, составленная на основании современных научных знаний о болезнях органов пищеварения, современных классификаций, в т.ч. с учетом МКБ-10. Отличительной особенностью разработанных методических указаний является приведение примеров формулировки клинического диагноза (несколько вариантов) по каждой нозологии.

Методические рекомендации могут служить пособием для практикующих врачей и экспертов различного уровня.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации г. Новосибирска 27.07.04 г.

Диспансеризация больных с заболеваниями органов пищеварения (методические указания) (ГУ НИИ терапии СО; Новосибирская ГМА Росздрава)

Методические указания составлены на основании современных научных знаний об этиологии и патогенезе болезней органов пищеварения, с учетом МКБ-10, предназначены для врачей общей практики, гастроэнтерологов, терапевтов, интернов и клинических ординаторов, а также экспертов различного уровня.

В методических рекомендациях рассмотрены вопросы организации диспансерного наблюдения при основных заболеваниях системы

пищеварения: условия постановки на учет, задачи наблюдения, объем необходимых исследований и способы первичной и вторичной профилактики (в том числе медикаментозной) по каждой нозологии.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации г. Новосибирска.

Способ восстановительного лечения больных хроническим холециститом (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения – Владивостокский филиал ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Предложенный способ заключается в комплексном использовании диетотерапии и природного энтеросорбента и направлен на коррекцию нарушений липидного обмена и улучшение функционального состояния гепатобилиарной системы. Результаты динамического наблюдения в течение года показали, что применение данного способа обеспечивает высокий клинический эффект и стабильность достигнутых лабораторных показателей. Продолжительность ремиссии составила 9 месяцев у 57% обследованных.

Имеется патент РФ (№ 2262341 от 20.10.05 г.).

Подготовлены и утверждены Департаментом здравоохранения Администрации Приморского края методические рекомендации «Коррекция вторичных дислипидемий при заболеваниях билиарного тракта с использованием хитамина».

Внедрено в практику работы ЛПУ Приморского края.

Клинические и патофизиологические характеристики структурно-функциональных свойств эритроцитов при соматической патологии алкогольного и смешанного генеза (методические рекомендации) (ГУ НИИ терапии СО; ФГУН ГЦ вирусологии и биотехнологии «Вектор»)

В целях выявления наиболее информативных характеристик эритроцитов для диагностики и дифференциальной диагностики и прогноза диффузных заболеваний печени алкогольного и смешанного генеза проведена оценка структурных свойств эритроцитов методом ЯМР-спектроскопии (протонный, углеродный и фосфорный спектры), электрических и вязкоупругих свойств эритроцитов методом диэлектрофореза в неоднородном переменном электрическом поле. Показано изменение структурно-функциональных свойств эритроцитов в зависимости от степени фиброза печени. Для внедрения в практику необходима установка для ДЭФ-эритроцитов.

Поданы заявки на изобретения: 1) «Способ измерения вязкоупругих характеристик клеток биологических объектов» РСТ/RU 2004/00036 (от 09.09.2004) – международная; 2) «Способ дифференциальной диагностики диффузных заболеваний печени алкогольной и вирусной природы и устройство для осуществления указанных способов» RU 2004 126112 (09/09/2004) – национальная.

Проведены клинические испытания.

Рекомендации по диагностике, лечению и профилактике констипации (ГУ НИИ экспериментальной медицины СЗО)

Разработанные рекомендации основаны на выявленной хронофизиологической закономерности – зависимости регулярности функционирования кишечника от акрофазы его циркадного ритма. По сравнению с известным рентгенологическим методом предложенный метод хроноэнтерографии является неинвазивным, существенно более дешевым и абсолютно безвредным. Рекомендации способствуют самой ранней (донозологической – функциональной) диагностике предраковой патологии кишечника, существенному снижению риска заболеваемости колоректальным раком, который является доказанным следствием хронической констипации.

Имеется разрешение Комитета по здравоохранению Правительства С.-Петербурга на применение в практике.

Внедрено в практику работы ГМУ им. И.П.Павлова и ГМА им. И.И.Мечникова (г.С.-Петербург).

Метод лечения больных атрофическим гастритом препаратом Каринат (ГУ НИИ общей патологии и патофизиологии; ГУ НИИ онкологии им. Н.Н.Петрова Росздрава)

Проведено рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование лечебного действия препарата Каринат (зарегистрирован как БАД к пище) у 66 больных атрофическим гастритом. Разработана схема лечения: 1 таблетка Карината - 2 раза в день, интервал между приемами - 12 часов, курс лечения – не менее 6 месяцев. В результате лечения Каринат ослаблял симптоматику диспепсии, улучшал эндоскопическую картину, стимулировал функциональную активность, вызывал регрессию кишечной метаплазии и снижал пролиферативную активность эпителия слизистой оболочки желудка у больных, а также подавлял инфекцию *Helicobacter pylori*.

Внедрено в практику работы ГУ НИИ онкологии им. Н.Н.Петрова Росздрава.

Методы диагностики хеликобактериоза (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

В методических рекомендациях изложены принципы и методы диагностики хеликобактериоза, основанные на международных и российских рекомендациях. Выбор метода диагностики *H. Pylori* определяется возрастом больного и тем, впервые ли он обследуется на наличие инфекции. Алгоритм диагностики начинается с неинвазивных (серологических) методов, что позволяет сократить число эндоскопий на 30-50%. Для старших возрастных групп следует использовать все виды инвазивных методик, включая гастроскопию. Методические рекомендации утверждены Минздравом Республики Хакасия (протокол №3 от 15.03.04 г.).

Внедрено в практику работы Республиканской больницы, Абаканской городской больницы, Таштыпской ЦРБ (Хакасия).

Региональные особенности лечения НР-ассоциированных заболеваний в Хакасии (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

В методических рекомендациях изложены принципы эрадикационной терапии заболеваний, ассоциированных с *Helicobacter pylori* (НР), основанные на международных и российских рекомендациях, а также с учетом проведенных исследований в Хакасии по поводу антибиотико-резистентности НР у жителей Республики Хакасия. Обоснован выбор препаратов для рациональной терапии язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки у жителей Республики Хакасия.

Методические рекомендации утверждены Минздравом Республики Хакасия.

Внедрено в практику работы республиканской больницы, Абаканской городской больницы, Таштыпской ЦРБ (Хакасия).

1.4. Гематология и трансфузиология

1.4.1. Гематология

Разработка методов регуляции гемостаза у больных гемофилией А с ингибитором к фактору VIII (ГУ Гематологический научный центр)

Изучена динамика изменений концентрации ингибитора к фактору VIII при различных режимах гемостатической терапии, исследованы шунтирующие механизмы гемокоагуляции у больных с ингибиторной формой гемофилии А. Разработаны клинически эффективные и экономически доступные программы регуляции гемостаза при различных состояниях, плановых и экстренных ситуациях.

Произведено более 60 операций, в том числе экстренных, при различной программе гемостатической терапии у больных гемофилией А, осложненной наличием ингибитора к фактору VIII.

Проведены клинические испытания.

Лечение рецидивирующих гемартрозов при хроническом синовите у больных гемофилией внутрисуставным введением рифампицина (ГУ Гематологический научный центр)

Разработанная медицинская технология обладает рядом существенных преимуществ по сравнению с использовавшимися ранее методами лечения хронического синовита у больных гемофилией: лечение проводится амбулаторно, так как вместо хирургической операции выполняется серия пункций сустава; не страдает функция сустава; не требует больших затрат, так как применяются отечественные дешевые лекарственные препараты; технология легко воспроизводима в лечебных учреждениях страны.

Проведены клинические испытания.

Технология направлена в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике (Р.У. 28.12.05 г.).

1.4.2. Онкогематология

Исследование рецептора интерлейкина-6 при лимфомах (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Исследовано изменение эпитопной структуры рецепторного комплекса интерлейкина-6 (ИЛ-6) (gp 130/80) на модели ИЛ-6-зависимых миеломных линий XG-1, XG-2. Под влиянием цитокина ИЛ-6 рецептор gp 130 переходит в активированное состояние: маскировка эпитопов молекул в участках димеризации (эпитоп A1) и в участках присоединения альфа-цепи gp 80 (эпитоп B1); присутствие gp 130 на мембране клетки в этом случае документируется на основании экспрессии эпитопов группы C. Этот функциональный подход применен в иммуногистохимическом и иммуноцитофлуориметрическом исследовании 166 неходжкинских лимфом. Установлено, что экспрессия gp 130/80 характерна для периферических В-клеточных лимфом, в особенности CD5-позитивных, и отсутствует на лимфомах из клеток-предшественников. Частота выявления рецептора при различных иммуноморфологических вариантах В-клеточных опухолей составила: В-клеточный хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) – 60%; лимфома из зоны мантии – 89,5% ; крупноклеточная В-лимфома – 75%. Выявлены типы экспрессии рецептора ИЛ-6 на лимфомных клетках: функционально неактивный (A+B+C); функционально активный (переходит в активированное состояние – A-B-C+ - под влиянием ИЛ-6 in vitro); эндогенно активированный (A-B-C+). Частота выявления активированной формы рецептора была более высокой при крупноклеточных В-лимфомах (100%) и лимфомах из клеток мантии (70%) в сравнении с В-ХЛЛ (24%). Полученные данные указывают на патогенетическую роль сигнала цитокинов ИЛ-6, проводимого через gp 130, при В-клеточных лимфомах и могут быть использованы при разработке иммунотерапевтических методов лечения неходжкинских лимфом.

Клиника, морфоиммунологическая характеристика и программная химиотерапия неходжкинских лимфом (НХЛ) глоточного кольца у детей (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

В результате комплексного обследования больных с поражением лимфоидной ткани глоточного кольца у 33% из них обнаружено одновременное поражение внутригрудных групп лимфатических узлов, у 6% - почек. Для лечения детей с В- и не В-клеточными НХЛ глоточного кольца использовалась интенсивная программа NHL-BFM 95, в которой предусматривается стратификация больных в зависимости от иммунофенотипа и степени распространения опухоли. Она позволила существенно повысить их выживаемость по сравнению с больными, получавшими лечение по программе ЦОПР (Циклофосфан, Винкристин, Преднизолон, Доксорубицин). Результаты зависели от стадии заболевания и

групп риска к моменту начала терапии. Безрецидивная выживаемость больных с 3 и 4 стадиями составила $63\pm 12\%$, а с 1-2 стадиями - $94\pm 15\%$. Безрецидивная выживаемость всех детей составила $84\pm 11\%$. Полученная выживаемость больных НХЛ соответствует результатам, представляемым ведущими исследователями США, Западной Европы, Японии и Канады.

Проведены клинические испытания.

Дифференциация форм зрелоклеточных и злокачественных опухолей лимфатической системы и лимфогранулематоза (ЛГР) и разработка методов терапии (ГУ Гематологический научный центр)

Выделено четыре клинические формы лимфомы из клеток мантийной зоны: генерализованная, нодальная, селезеночная и первичная экстранодальная. Установлено, что в 83% случаев при различных формах лимфомы из клеток мантийной зоны отмечается поражение экстранодальных областей, наиболее часто – желудочно-кишечного тракта, что диктует необходимость проведения эндоскопической диагностики в дебюте заболевания и после терапии для оценки ее эффекта. Впервые установлено, что у половины больных лимфомой из клеток мантийной зоны имеется секреция белка Бенс-Джонса или моноклонального протеина. Полученные данные позволяют более точно и на ранних стадиях заболевания диагностировать лимфому из клеток мантийной зоны.

Показано, что у больных молодого и среднего возраста возможно получение длительных полных ремиссий при использовании высокодозной терапии с трансплантацией аутологичных стволовых клеток (ранее пациенты с данной нозологией практически все погибали в течение года). Установлено, что эффективность полихимиотерапии по схеме CHOP (Cyclophosphan, Hydroxidaunomycin, Oncovin, Prednisolon) у больных с лимфосаркомой желудка не уступает хирургическому лечению в достижении количества и продолжительности ремиссий, не влияя на качество жизни. Подтверждено, что эффективность модифицированной программы NHL BFM-90 выше, чем стандартного протокола, применяемого в мире при лечении лимфомы Беркитта взрослых, которая является наиболее агрессивной В-клеточной лимфатической опухолью, (процент долговременных ремиссий соответственно 88% и 40%). Установлено, что оптимальной тактикой лечения волосатоклеточного лейкоза в настоящее время является последовательное лечение препаратами α -интерферона и кладрибин, позволяющее достичь максимального количества ремиссий (100%) за короткий период лечения и избежать агранулоцитоза, чреватого тяжелыми инфекциями.

Разработаны протоколы диагностики и лечения опухолей лимфатической системы, которые направлены для утверждения в Росздравнадзор.

Стандартизация методов молекулярной диагностики лимфатических опухолей (ГУ Гематологический научный центр; Институт молекулярной биологии им. В.А.Энгельгардта РАН)

Разработаны три диагностических теста: метод оценки Т-клеточной клональности с помощью конформационного полиморфизма одноцепочечных фрагментов ДНК; метод оценки В-клеточной клональности с помощью фрагментного анализа; новый способ оценки Т-клеточной клональности с помощью микрочипов.

Проведены клинические испытания.

Диагностика нераспространенных форм лимфопролиферативных заболеваний методом проточной цитофлуорометрии (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Иммунофенотип злокачественных клеток при гемобластозах является основой для уточняющей диагностики и правильного выбора лечения. Для диагностики злокачественных лимфом применены новейшие достижения науки: моноклональные антитела, меченные флуорохромами, и проточная цитофлуорометрия. Получали суспензию клеток из кусочков лимфатических узлов. Определяли 3 части дифференцировки лейкоцитов (гранулоциты, моноциты, лимфоциты). В лимфоцитном гейте определяли процент лимфоцитов, степень их зрелости, количество В-, Т-, НК-клеток, активацию лимфоцитов, наличие признаков клональности. Контролем служили результаты иммунофенотипирования образцов лимфоузлов, полученных от пациентов с лимфаденитами и от практически здоровых людей.

В 16 (43,2%) случаях выявлен клон злокачественной неходжкинской лимфомы. В дальнейшем диагноз лимфомы подтвержден иммуногистохимическими и морфологическими исследованиями.

Преимуществом метода является сокращение сроков, необходимых для диагностики злокачественных лимфом: возможность дать заключение о наличии клона опухолевых клеток и его иммунофенотипе в течение первых суток исследования.

Проведены клинические испытания.

Интенсификация программ дифференцированной терапии различных гемобластозов (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Улучшены результаты лечения первичных больных с неходжкинскими лимфомами путем комбинации режима СНОР (Циклофосфан, Доксорубин, Винкристин, Преднизолон) с моноклональными антителами анти-CD-20 (Ритуксимаб, Мабтера). Эффективность программы лечения составила 90%: полные ремиссии – у 75%, частичные – у 15% больных. 2-летняя безрецидивная выживаемость составила 80%, бессобытийная – 68%. Полные ремиссии достигнуты у 30% пациентов с рецидивом или резистентным течением лимфом высокой степени злокачественности, получивших лечение по программе ВАЕМ (Белюстин, Цитозар, Этопозид, Преднизолон).

Накоплен и обобщен опыт по применению схемы BEACOPP (Блеомицин, Этопозид, Циклофосфан, Винкристин, Доксорубицин, Натулан, Преднизолон) в неблагоприятной прогностической группе больных лимфомой Ходжкина. Полные ремиссии получены у 88% больных; общая выживаемость составила 96%, бессобытийная – 79%. Исследования по верификации лимфомы Ходжкина с помощью маркера CD 15 выявили, что у 19% больных CD 15-позитивные клетки не имели типичных дву- или многоядерных клеток Штернберга-Рид. Именно эта группа отличалась крайне неблагоприятным прогнозом: частота полных ремиссий отмечена только у 64% больных. Оценена эффективность высокодозной терапии с последующей трансплантацией аутологичных гемопоэтических стволовых клеток при лечении множественной миеломы (ММ), в 54% случаев получена полная ремиссия. Оценка эффективности биофосфонатов при ММ показала, что их включение в комплексное лечение миеломы значительно улучшает качество жизни и общее самочувствие больных. При использовании комбинаций РФЦ (Флударабин, Циклофосфан, Мабтера) у больных хроническим лимфолейкозом в продвинутых стадиях заболевания получено 72% полных ремиссий (при лечении Флударабином – 26% полных ремиссий, Флударабином+Циклофосфаном – 29% полных ремиссий).

Внедрено в практику работы Краевого онкодиспансера (г. Хабаровск), Курганской областной клинической больницы.

Лучевое и комплексное лечение злокачественных лимфом на основе методов доказательной медицины (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработан способ лучевой терапии больных злокачественными лимфомами, повышающий эффективность воздействия на опухолевые образования путем концентрации в них укрупненной суточной дозы, что дает возможность уменьшения суммарной дозы облучения до 20-24 Гр. В рамках рандомизированных исследований доказано, что при этом обеспечивается такой же терапевтический эффект, который в известных способах достигается радикальными дозами. При этом происходит восстановление кроветворения в облученных участках костного мозга и снижается отдаленная токсичность, вносимая лучевым компонентом. Кроме того, разработанный способ обеспечивает рациональное и быстрое лучевое воздействие на локо-регионарные проявления химиорезистентных форм лимфомы, повышая общую эффективность лечения за счет отсутствия перекрестной резистентности лучевого и лекарственного компонентов. В отличие от известных методик предлагаемый способ безопасен для использования в случаях, когда химиорезистентные рецидивы лимфомы Ходжкина локализуются в областях, ранее подвергнутых облучению. Предложенная методика выполнима на гамма-терапевтических установках с источником излучения ^{60}Co , что увеличивает ее доступность для практического здравоохранения.

Подана заявка на изобретение «Способ лучевого лечения больных злокачественными лимфомами» (№ 2004123049 от 27.07.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Компьютерная томография в диагностике лимфопролиферативных (ЛПЗ) заболеваний (ГУ Гематологический научный центр)

Выявлены различия КТ семиотики медиастинальных опухолей при лимфогрануломатозе и неходжкинских лимфомах средостения. Описаны особенности поражения легких и паренхиматозных органов при этой патологии в продвинутых стадиях заболевания. Выявлен характер распространения процесса при лимфомах желудка, показана «автономность» поражения при лимфомах с первичным поражением ЦНС. Доказана высокая информативность о сохраняющейся активности остаточных медиастинальных образований способа отсроченной денситометрии рентгеноконтрастного препарата. Полученные результаты улучшают показатели лучевой диагностики на всех этапах лечения ЛПЗ, при диагностике осложнений и рецидивов, оптимизируя сроки диагностики и контроля, повышая эффективность терапии в целом.

Проведены клинические испытания.

Моноклональная секреция при болезни Шегрена (ГУ Институт ревматологии, ГУ Гематологический научный центр, ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработан алгоритм ранней диагностики развития злокачественной лимфопролиферации при болезни и синдроме Шегрена. Обнаружение моноклональных иммуноглобулинов и легких цепей иммуноглобулинов позволяет предположить и в 50% случаев подтвердить наличие трансформации болезни Шегрена в злокачественное лимфопролиферативное заболевание. Исследование моноклональной секреции (в сыворотке крови и моче, синтез моноклональных иммуноглобулинов в биоптатах малых слюнных желез) позволяет диагностировать лимфопролиферативный процесс на ранней стадии развития и своевременно начать адекватную терапию.

Проведены клинические испытания.

Молекулярные технологии диагностики заболеваний системы крови и лечения гемобластозов (ГУ Гематологический научный центр, ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина, ГУ Медицинский радиологический научный центр; НИИ детской онкологии Росздрава; МОНИКИ Минздрава Московской обл.)

Разработана новая технология лечения рефрактерных к терапии острых лейкозов (ОЛ) и лимфом у детей, основанная на индивидуальном подборе эффективных химиопрепаратов и мониторинге чувствительности опухолевых клеток к химиотерапии, что позволяет повысить эффективность лечения этих заболеваний при снижении общей токсичности. Созданы новые

протоколы лечения ОЛ у взрослых с учетом результатов изучения минимальной резидуальной болезни и комплексная программа антицитокиновой терапии хронического миелолейкоза и детерминированной химиотерапии рефрактерных форм лимфопролиферативных заболеваний.

Практическому здравоохранению предложены оптимальные дифференцированные программы лечения гемобластозов с учетом прогностических факторов, возраста и соматического статуса больных.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ лечения множественной миеломы с внутриспинальным множественным ростом» (№ 2213563 от 10.10.03).

Проведены клинические испытания. Внедрено в практику работы 21 гематологического учреждения РФ.

Исследование закономерностей индукции апоптоза в суспензионных культурах клеток костного мозга и периферической крови, содержащих Филадельфийскую хромосому, под действием антисмысловых олигонуклеотидов, специфичных к BCR/ABL мРНК, с целью разработки метода элиминирования опухолевых клеток (ГУ Гематологический научный центр, Новосибирский институт биоорганической химии СО РАН)

В суспензионной культуре Ph⁺ клеток в хронической фазе, фазе акселерации и бластном кризе исследована олигонуклеотидная индукция апоптоза как путь удаления опухолевых клеток в разрабатываемом новом подходе к биотерапии Ph⁺ лейкозов. Разработан способ эффективной индукции апоптоза в суспензионных культурах опухолевых Ph⁺ клеток из костного мозга и периферической крови от больных ХМЛ с помощью олигонуклеотидов, специфичных к мРНК генов, ингибирующих апоптоз, и способ тестирования апоптоза в динамике по его эффективности как отношение доли апоптоза с АО и в контроле без АО. Метод имеет преимущества по сравнению с известными, связанные со специфической направленностью действия антисенс олигонуклеотидов только на Ph⁺ клетки.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ эффективной индукции апоптоза в суспензионных культурах опухолевых Ph⁺ клеток костного мозга и периферической крови больных хроническим миелолейкозом (ХМЛ) с помощью антисенс олигонуклеотидов, специфичных к мРНК генов, ингибирующих апоптоз» (№ 2240125 от 20.11.04 г.).

Клиническое значение определения чувствительности лейкозных клеток к цитостатическим химиопрепаратам in vitro и in vivo у детей с острыми лейкозами (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Представлены данные по исследованию чувствительности бластных клеток к химиопрепаратам in vitro (MTT-тест, DISK-метод) у 88 детей с острыми лейкозами (ОЛ) (59 – с лимфобластными (ОЛЛ) и 29 – с миелоидными (ОМЛ)). Кроме того, у 27 больных ОЛ определялись факторы

апоптоза: специфические биомолекулярные маркеры лекарственной резистентности; изучалась выживаемость детей с ОЛ в зависимости от экспрессии антигена CD95 (FAS/APO-1). У пациентов с неблагоприятным прогнозом ОЛЛ, имевших фенотип поздних этапов дифференцировки В-линейного ряда, отмечена низкая чувствительность лейкозных клеток *in vitro* ко всем исследуемым препаратам. У детей с ОЛЛ выявлена высокая корреляция между долей эффективных препаратов *in vitro* и выходом в ремиссию на 33 день от начала лечения. У больных с ОЛЛ в состоянии стойкой ремиссии была высокая чувствительность ко всем препаратам *in vitro*. При ОМЛ у детей более высокая чувствительность к препаратам *in vitro* наблюдалась при экспрессии антигена CD7. У пациентов с нормальным кариотипом и t(8; 21) чувствительность к доксорубину была выше по сравнению с больными, имевшими t(15; 17). Бессобытийная выживаемость больных с ОМЛ была различной при доле эффективных *in vitro* препаратов более 50% и менее 50% ($57,1 \pm 13,2\%$ и $47,6 \pm 5,0\%$, соответственно).

Результаты исследования позволили выделить неблагоприятную для прогноза группу больных и подвергнуть их более агрессивной терапии.

Разработка дифференцированных программ терапии острых лейкозов и депрессий кроветворения (ГУ Гематологический научный центр)

Разработаны и внедрены 13 протоколов по терапии гемобластозов. В рамках Российской исследовательской группы (32 гематологических центра) исследованы 1034 больных. Основными итогами терапии острых миелоидных лейкозов являются уменьшение в 2 раза количества больных, погибающих в индукции ремиссии; в 1,5-2 раза повысилась общая (с 18 до 38%) и безрецидивная (с 30 до 40%) выживаемость. Включение Весаноида в терапию острых промиелоцитарных лейкозов существенно улучшило ее результаты. В терапии острых лимфобластных лейкозов улучшился показатель достижения ремиссий (с 76 до 95%) при уменьшении ранней смертности (с 9,5 до 4,8%) и первичной резистентности (с 14 до 0%).

Предложена программа лечения больных апластическими анемиями, обеспечивающая 60% длительную выживаемость у больных тяжелой апластической анемией и 90% - у больных с нетяжелой формой.

Молекулярно-цитогенетическая характеристика лейкозов, индуцированных химиотерапией и радиационным облучением в больших и малых дозах (ГУ Гематологический научный центр)

Разработан алгоритм выявления вторичных лейкозов. В соответствии с разработанным протоколом выявлены цитогенетические особенности вторичных лейкозов в зависимости от типа предшествующей цитостатической терапии. Показано, что риск возникновения вторичных лейкозов низок у пациентов после проведения стандартных курсов радиотерапии. Он возрастает у пациентов, получивших дозу более 20 Гр на большие поля или при проведении курсов радио/химиотерапии, включающих

алкилирующие препараты (МОРР или ломустин). Новые агрессивные режимы, включающие СОРР+блеомицин и адреомицин (BEACОРР), значительно увеличивают риск вторичных лейкозов. Предложены минимально лейкозогенные режимы терапии.

Подготовлено пособие для врачей «Цитогенетика гемобластозов».

Внедрено в практику работы Брянской областной больницы и Гомельского диагностического центра (Республика Беларусь).

Иммуногенетические механизмы в определении исхода трансплантации костного мозга от неродственного донора при лечении гемобластозов (ГУ Гематологический научный центр)

На основании исследований в области иммунотипирования крови разработана программа подбора неродственного донора костного мозга (гемопозитических стволовых клеток). Найден донор для 10 пациентов, страдавших лейкозами различного генеза, которым проведена трансплантация костного мозга. У двух из них безрецидивная выживаемость превысила 5 лет.

Внедрено в практику работы Морозовской ДКБ (г. Москва), Белорусского республиканского центра трансплантации костного мозга (г. Минск).

Аллогенная и аутологичная трансплантация костного мозга и клеток-предшественников гемопоэза периферической крови после высокодозной химиотерапии у больных с солидными и гематологическими новообразованиями и иммунотерапия остаточной опухоли (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Созданы протоколы немиелоаблативной химиотерапии (ХТ) с аллогенной трансплантацией (АТ), использования АТ после предшествующей высокодозной ХТ и аутологичной трансплантации, использования моноклональных антител к опухолевым антигенам на различных этапах высокодозного лечения, лечения больных с множественными рецидивами и первично-резистентным течением лимфомы Ходжкина. Внедрение предложенных протоколов лечения позволило: добиться ремиссии у пациентов, резистентных к ранее проведенной аутологичной трансплантации, увеличить 5-летнюю безрецидивную выживаемость больных с резистентными неходжкинскими лимфомами до 70%; снизить частоту отдаленных инфекционных осложнений на 40%, ранних инфекционных осложнений – на 56%; добиться 5-летней выживаемости у 40% больных с множественными рецидивами и первично-резистентным течением лимфомы Ходжкина. Разработанные подходы не имеют аналогов в России и позволяют увеличить эффективность и снизить токсичность высокодозного лечения.

Разработка методики проводилась в рамках существующих показаний к использованию лекарственных средств и выполнения высокодозной ХТ и заключалась в их оптимизации.

Эффективность высокодозной химиотерапии с последующей трансплантацией аллогенных и аутологичных гемопоэтических клеток у больных с различными вариантами лейкозов (ГУ Гематологический научный центр)

Достигнуты высокие результаты трансплантаций аллогенного и аутологичного костного мозга (ТКМ) при острых лейкозах (ОЛ) и хроническом миелолейкозе (ХМЛ): длительная выживаемость (максимально – 56 мес.); полная клинико-гематологическая ремиссия 78,6% больных после аллогенной ТКМ; отсутствие ранней летальности пациентов. После аутологичной ТКМ при ОЛ 73% больных остаются в полной ремиссии; установлена эффективность аутологичной ТКМ при ХМЛ. Установлены: особенности кроветворения реципиентов в ранние и отдаленные сроки после миелотрансплантации, факторы повышенного риска развития реакции «трансплантат против хозяина» (РТПХ), значительное снижение частоты развития РТПХ II-IV степени тяжести при использовании дополнительной профилактики преднизолоном, изменения нуклеоярного аппарата лимфоцитов у реципиентов аллогенного костного мозга, которые можно использовать для ранней диагностики РТПХ. Новым явился мониторинг химеризма и минимальной остаточной болезни у больных ХМЛ после аллогенной ТКМ с использованием G- дифференциального окрашивания хромосом и метода FISH, который позволил охарактеризовать особенности приживления трансплантата и установить ранние признаки рецидива лейкоза.

Разработаны три новых протокола аллогенной и аутологичной ТКМ.

Проведены клинические испытания.

Иммуногенетические параметры тромбоцитспецифических антигенов (НРА) (ГУ Гематологический научный центр)

Получены сведения об иммуногенетических параметрах НРА в селективной выборке представителей восточно-европейской популяции России. Получены данные по распределению НРА-генов у HLA-идентичных сиблингов. Впервые в мировой практике пересадки гемопоэтических стволовых клеток использованы генетические различия по НРА у HLA-идентичных сиблингов для мониторинга приживления алломиелотрансплантата.

Проведены клинические испытания.

1.4.3. Трансфузиология

Система оценок риска передачи ВИЧ, вирусов гепатитов В и С на различных этапах получения и передачи донорской крови и в готовых препаратах (ГУ Гематологический научный центр)

Разработана модель расчетов снижения риска инфицирования реципиентов HBV, HCV и HIV путем селекции донорской крови по серологическим маркерам. Предложены показатели: «рейтинг инфекционности», характеризующий относительный уровень опасности инфицирования, связанный с дозой донорской крови, позитивной по любому маркеру, а также «общая инфекционность», показывающий остаточный

относительный уровень инфекционной опасности в образцах крови, отобранных при данной селекции.

Проведены клинические испытания.

Разработка нормативной документации на свежезамороженную плазму, криопреципитат и метод определения активности фактора VIII в этих препаратах (ГУ Гематологический научный центр)

Разработана Фармакопейная статья предприятия «Плазма свежезамороженная». Разработана медицинская технология определения активности фактора VIII в антигемофильных лекарственных средствах и набор реагентов Фактор VIII-тест для ее осуществления. Зарубежные аналоги значительно дороже и малодоступны для отечественного потребителя. Внедрение данной технологии в практику обеспечит медицинских работников действенным инструментом проверки качества антигемофильных лекарственных средств. Требуемый объем инвестиций – 3,5 млн.руб., потенциальный объем продаж – 50-100 наборов/мес., срок окупаемости – 5-10 лет.

Получено разрешение Росздравнадзора на применение набора Фактор VIII-тест в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № 29/25060903/0874-04 от 13.01.04 г.).

Проводится серийный выпуск в ООО «НПФ РЕНАМ» и реализация в медицинские учреждения Москвы, Московской области и др. регионы РФ.

Влияние молекулярно-массового состава комплекса FVIII/vWF на пространственную динамику роста сгустка в эксперименте in vitro (ГУ Гематологический научный центр)

На основании изучения условий хроматографического выделения из плазмы донорской крови комплексов FVIII/vWF с различным соотношением FVIII и фактора Виллебранда созданы первые отечественные антигемофильные лекарственные препараты FVIII «Агемфил А» первого и второго поколения, не имеющие отечественных аналогов. По своим характеристикам (удельная специфическая активность, период полувыведения, содержание фактора Виллебранда в расчете на единицу FVIII) полученные препараты соответствуют зарубежным препаратам FVIII от средней до высокой степени очистки.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ получения препарата фактора VIII» (№ 22253475 от 2005 г.).

Имеется разрешение Росздравнадзора на применение препарата «Агемфил А» (концентрат фактора FVIII системы свертывания крови) в практике.

Наработка антигемофильного препарата «Агемфил А» производится в отделе экспериментально-производственной трансфузиологии Гематологического научного центра РАМН.

Метод получения препарата антитромбин III (ГУ Гематологический научный центр)

Разработан метод выделения первого отечественного антитромбогенного лекарственного препарата на основе АТ-III. По своей удельной специфической активности препарат соответствует мировым аналогам. Разработанный метод вирус-инактивации сырья для производства препарата позволил увеличить выход целевого продукта из плазмы не менее чем на 30% по сравнению с импортными аналогами. Отечественных аналогов нет.

Проведены доклинические исследования готовой лекарственной формы препарата антитромбин III на модели индуцированного венозного тромбоза. Нарботаны экспериментальные серии препарата.

Разработка государственных стандартов качества на гемоконсерванты: ФС «Цитрат-фосфат-глюкоза (ЦФГ)» и ФС «Цитрат-фосфат-глюкоза-аденин (ЦФГА)» (ГУ Гематологический научный центр, ОАО «Медполимер», г.С.-Петербург)

Разработаны и усовершенствованы методы анализа качества и безопасности гемоконсервирующих растворов ЦФГ и ЦФГА с учетом фармакопейных и международных требований. Нарботаны образцы гемоконсервантов ЦФГ и ЦФГА в полимерных контейнерах. Проведено изучение образцов гемоконсервантов выбранными методами на момент изготовления и в процессе хранения, установлен срок годности препаратов. Разработаны проекты ФС на гемоконсерванты ЦФГ и ЦФГА, которые направлены на утверждение в Росздравнадзор.

Разработка государственного стандарта качества ФС «Раствор альбумина 5,10,20% для инфузий» (ГУ Гематологический научный центр)

Разработаны методы контроля качества раствора альбумина, которые позволили приблизить его качество к международным требованиям: метод количественного определения каприлата натрия методом эксклюзионной хроматографии; введен метод определения стерильности – метод мембранной фильтрации, нижняя граница содержания ионов натрия, снижен предел содержания полимеров и агрегантов с 10% до 5%, введен тест на отсутствие антител к гепатиту С.

ФС 42-0122-04 на «Альбумин, раствор для инфузий 5,10,20%» утверждена Росздравнадзором 7.05.04 г. в качестве государственного стандарта с дальнейшим включением ее в Государственную Фармакопею XII издания.

Государственный стандарт качества ФС «Имуноглобулин нормальный для инъекций» (ГУ Гематологический научный центр; ГУЗ Ивановская ОСПК)

Разработаны новые методики контроля качества имуноглобулина, которые внесены в проект государственного стандарта качества ФС

«Иммуноглобулин нормальный для инъекций». Введен метод ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография) для определения молекулярных параметров; снижен предел содержания полимеров и агрегатов с 10% до 5%; введен тест на отсутствие антител к гепатиту С; введены нормы по разделу «Специфическая активность».

Проект ФС «Иммуноглобулин нормальный для инъекций» направлен на утверждение в Росздравнадзор.

Получение больших доз компонентов крови у доноров (ГУ Гематологический научный центр)

Проведено комплексное исследование по разработке методов получения больших доз компонентов крови у доноров – одномоментной заготовки 800 мл плазмы, двух доз эритроцитного концентрата, двух и более лечебных доз тромбоцитов. Отработаны критерии по отбору доноров для каждого вида донорства. Разработаны режимы и методические особенности проведения процедур по заготовке больших доз компонентов крови на различных сепараторах крови. Дана морфофункциональная оценка заготавливаемых компонентов крови. Определены интервалы, количество процедур по заготовке больших доз компонентов крови на организм доноров. Показана безопасность предлагаемых методов заготовки компонентов крови для здоровья доноров.

Подготовлен проект инструкции по заготовке 800 мл плазмы; двух и более лечебных доз тромбоцитов у доноров на сепараторах крови.

1.5. Дерматология

Определение кокковой и дрожжевой микрофлоры кожи у больных с кожной патологией (пособие для врачей) (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова; РМАПО Росздрава)

В пособии представлен метод определения патогенных и условно патогенных представителей микрофлоры кожи больных путем контактного посева на бакпечатки с селективными средами, способы их индентификации, определения их чувствительности к лекарственным препаратам и принципы интерпретации результатов. Пособие предназначено для врачей бактериологов, микологов, дерматологов и аллергологов.

Пособие утверждено Росздравнадзором (протокол №2 от 15.04.04 г.).

Способ лечения atopического дерматита (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова; МГМСУ Росздрава)

Разработанный способ включает комплексную терапию, одним из компонентов которой является иммунотерапевтический препарат «Аффинолейкин». Разработаны дозы и режим введения препарата в зависимости от тяжести течения заболевания. Способ обеспечивает эффективность лечения за счет конкурентного взаимодействия препарата «Аффинолейкин» с гомологичными антигенами, участвующими в патогенезе

развития заболевания, в результате чего происходит купирование симптомов заболевания, резистентных к другим видам терапии. Способ удлиняет периоды ремиссии.

Имеется патент РФ (№2248804 от 23.03.05 г.).

Подготовлено пособие для врачей «Атопический дерматит. Клиническая диагностика. Этиология и патогенез».

Внедрено в практику работы ГКБ №14 (г. Москва); городской детской больницы (г. Люберцы); ЦНИИ дермато-венерологии Росздрава; областной ДКБ и городского перинатального центра (г. Ульяновск).

Метод комплексной реабилитации больных атопическим дерматитом с использованием рапы озера Островное Краснозерского района Новосибирской области (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО)

Показана высокая эффективность метода бальнеотерапии у больных атопическим дерматитом с лихеноидными проявлениями в стадии затухающего обострения или ремиссии при наличии стойких остаточных патологических изменений кожи. Для подтверждения клинической эффективности лечения использована методика диагностической микробиопсии кожи. Разработаны морфологические критерии оценки бальнеореакции и эффектов бальнеолечения у больных с атопическим дерматитом; проведено сравнительное гистологическое исследование микробиоптатов кожи больных атопическим дерматитом до и после бальнеотерапии. Полученные данные подтвердили эффективность восстановительного лечения больных атопическим дерматитом рапными высокоминерализованными растворами.

Подана заявка на изобретение «Способ оценки эффективности лечения дерматологических заболеваний» (№ 200610061(001794) от 20.01.06 г.

Проведены клинические испытания.

Метод лечения атопического дерматита (ГУ НИИ клинической иммунологии СО)

Разработанный метод лечения заключается в использовании препарата Мелатонин. В сравнении с иммуномодулятором Полиоксидоний, применяющимся также при данной патологии, действие Мелатонина является более физиологичным, поскольку гормон эпифиза Мелатонин является частью естественной нейрогормональной цепочки. Данный способ позволяет лечить больных атопическим дерматитом не только с выраженным зудом и кожными проявлениями, пиодермией и сниженными показателями функции иммунной системы, но и при меньших клинических признаках заболевания, при которых наблюдаются бактериальные поражения кожи и имеются признаки вторичной иммунной недостаточности. Применение Мелатонина является более дешевым способом лечения и характеризуется клинической эффективностью у 81% больных (при использовании

Полиоксидония – 73%), причем выраженность клинических проявлений заболевания уменьшается на 87%.

Имеется патент РФ (№ 2268001 от 27.01.06 г.).

Проведены клинические испытания.

1.6. Иммунология

Определение функциональной активности лейкоцитов периферической крови в качестве показателя неспецифической защиты организма (методические рекомендации) (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО; Владивостокский ГМУ Росздрава)

В основу разработанных методических рекомендаций положено изменение активности фагоцитирующих клеток периферической крови (нейтрофилов и моноцитов/макрофагов) в ответ на внесение стимулирующих агентов. Предложена комплексная оценка активности нейтрофилов и моноцитов/макрофагов при различных патологических состояниях человека.

Методические рекомендации утверждены Департаментом здравоохранения Администрации Приморского края (протокол № 10 от 27.09.05 г.).

Внедрено в практику работы клинических лабораторий ЛПУ Приморского края.

Микрофлора верхних дыхательных путей больных аллергией – методы выделения и идентификации – (пособие для врачей) (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова; НКЦ оториноларингологии Росздрава)

Представлены данные особенностей микрофлоры больных, страдающих аллергией, и обоснована важность исследования микрофлоры таких больных для определения состояния защитных механизмов организма и выработки рациональной тактики лечения. Предложены схемы выделения и идентификации микроорганизмов. Пособие предназначено для врачей – бактериологов, оториноларингологов и иммунологов.

Пособие утверждено Росздравом (протокол № 4 от 19.10.04 г.).

Принципы организации помещений с пониженной концентрацией бытовых аллергенов (пособие для врачей) - М., 2004. -14 с. (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова)

Описаны мероприятия, направленные на снижение концентрации аэроаллергенов в жилых помещениях, способствующие профилактике, более легкому протеканию и более длительной ремиссии заболевания. Пособие предназначено для врачей – аллергологов, иммунологов, оториноларингологов, специалистов санитарно-эпидемиологических и гигиенических служб, экологов.

Способ лечения atopической бронхиальной астмы (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

Способ заключается во введении причинно-значимого аллергена и дополнительно янтарной кислоты перорально не более 0,05 г 2 раза в сутки после еды по схеме: 3 дня - прием, 4 дня - перерыв в течение месяца. Использование разработанного способа позволяет в 1,4 раза повысить эффективность специфической иммунотерапии у больных с atopической бронхиальной астмой и в 2 раза снизить побочные эффекты.

Имеется патент РФ (№ 2236849 от 27.09.04).

Внедрено в практику работы Краевой клинической больницы №1 г. Красноярска.

Метод оценки степени тяжести бронхиальной астмы (ГУ НИИ клинической иммунологии СО)

Разработанный метод позволяет определить степень тяжести бронхиальной астмы. При его выполнении назначают тестирование клинических признаков синдрома вегетативной дистонии, вторичного иммунодефицита и определяют содержание иммуноглобулина класса Е. При наличии вагоинсулярной формы синдрома вегетативной дистонии, повышенного уровня иммуноглобулина класса Е диагностируют легкую степень тяжести. При наличии симпатoadреналовой формы синдрома диагностируют среднюю степень тяжести. При наличии симпатoadреналовой формы синдрома вегетативной дистонии, комбинированного Т-клеточного моноцитарного иммунодефицита диагностируют тяжелую форму бронхиальной астмы. Включение диагностики формы синдрома вегетативной дистонии, признаков вторичного иммунодефицита и содержания иммуноглобулина класса Е при определении тяжести бронхиальной астмы, ее смешанного и atopического вариантов характеризуется клинической эффективностью в 90% случаев, что позволяет широко применять данный способ для диагностики бронхиальной астмы и подбора адекватной терапии, включающей коррекцию всех звеньев, вовлеченных в патологический процесс.

Имеется патент РФ (№2268001 от 20.01.06 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ прогнозирования нестабильного течения бронхиальной астмы (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)

Разработанный способ может быть использован для более точного прогнозирования нестабильного течения бронхиальной астмы. Способ включает определение радиоаэрозольным методом показателя скорости бронхиального мукоцилиарного клиренса (МЦК) радиофармпрепарата в % за 1 час. Далее решается дискриминантное уравнение: $D = -0,6 \cdot \text{МЦК}$, и при величине $D > -15,51$ прогнозируется нестабильное течение бронхиальной

астмы. Способ обеспечивает получение правильного прогноза в 89,5% случаев.

Имеется патент РФ (№ 2262891 от 17.09.05 г.).

Внедрено в практику работы Амурской областной клинической больницы (г. Благовещенск).

Клинико-патогенетические аспекты антифосфолипидного синдрома при аутоиммунных заболеваниях (ГУ Институт ревматологии)

Разработаны мероприятия для планирования успешной беременности и рождения живого здорового плода при антифосфолипидном синдроме у беременных женщин с аутоиммунными заболеваниями. Разработаны лечебно-профилактические мероприятия для снижения степени функциональных нарушений у лиц с тромбопеническими осложнениями при аутоиммунных заболеваниях.

Внедрено в практику работы ревматологических отделений больниц и родильных домов г. Москвы.

Показатели иммунного статуса взрослого и детского населения Иркутской области (методические рекомендации) (НИИ медицины труда и экологии человека и НИИ педиатрии и репродукции человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО)

Методические рекомендации разработаны на основе оценки клеточного звена иммунитета методом непрямой иммунофлюоресценции с помощью моноклонов, гуморального звена – методом твердофазного иммуноферментного анализа. Показатели функции нейтрофилов пересмотрены и дополнены НСТ-тестом. Представлены пограничные и средние значения «нормы» иммунологических показателей взрослого и детского населения Иркутской области. Впервые получены данные HLA-A-B-C и ABO – генетического профиля практически здоровых лиц русской национальности, проживающих в регионе Восточной Сибири.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации Иркутской области 25.12.04 г.

Дифференцированные подходы к терапии аллергической риносинусопатии (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

Методические рекомендации содержат дифференцированные подходы к терапевтической коррекции аллергической риносинусопатии с учетом особенностей этиопатогенеза ее различных клинико-патогенетических вариантов, состоящих из этиотропной, патогенетической и симптоматической терапии. Утверждены Управлением здравоохранения Красноярского края (протокол № 1 от 21.02.05 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ г. Красноярска и Красноярского края.

1.7. Инфекционные болезни

1.7.1. Вирусные инфекции

Разработка новых методов выявления маркеров ВГС-инфекции (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского, ГУ НИИ вирусных препаратов им. О.Г.Анджанаридзе)

Предложена модель хронической инфекции вирусного гепатита С (ВГС) «ин витро». Показано сохранение фенотипа клеток после криоконсервации и последующих пассажных уровней клеточной культуры П-2. Предложенная модель может быть использована для изучения молекулярных механизмов ВГС-инфекции.

Применение ОТ-ПЦР in situ в качестве метода ранней диагностики вирусных и онкологических заболеваний (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Впервые в отечественной практике применен и модифицирован метод ОТ-ПЦР in situ для детекции генома вируса гепатита С (ВГС) в парафиновых срезах тканей. С его помощью в биопсийном и операционном материале от больных с хроническим гепатитом С (ХГС) и гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК) показана эффективность модифицированного метода для выявления РНК ВГС в ядрах, цитоплазме, а также перинуклеарной зоне (для ГЦК) гепатоцитов и раковых клеток.

Показана возможность использования ОТ-ПЦР in situ в качестве одного из методов ранней диагностики вирусных и онкологических заболеваний.

Клинико-лабораторная диагностика парентеральных вирусных гепатитов и порядок обследования на носительство вирусов гепатитов В и С пациентов специализированных психиатрических учреждений в Московской области (методические рекомендации) (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи; Московская областная ПБ №2 им. В.И.Яковенко)

Разработанные методические рекомендации содержат обзор основных методов клинико-лабораторной диагностики вирусных гепатитов В и С, интерпретацию их результатов, а также определяют группы риска инфицирования и контингенты пациентов, подлежащие обязательному тестированию на серологические маркеры ПВГ, порядок взаимодействия лечебно-профилактических учреждений по диагностике и контролю за данными инфекциями.

Методические рекомендации утверждены Минздравом Правительства Московской области 19.07.05 г.

Внедрено в практику работы ЛПУ психиатрического и наркологического профиля Московской области.

Способ лечения хронических вирусных гепатитов В и С (ГУ НИИ клинической лимфологии СО)

Разработанный способ заключается в использовании сеансов управляемой гипертермии в комплексной терапии хронических вирусных гепатитов. Применение способа предполагает общий разогрев организма до температуры тела 43°C с последующим экспонированием пациента при данной температуре в течение 5 минут. Стабильная ремиссия при данном способе терапии достигнута у 85% пациентов с моноэтиологичным заболеванием и 67% - при сочетании вирусов гепатитов.

Имеется патент РФ (№ 2223070 от 10.02.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Алгоритм диагностики хронической HBV-инфекции (хронический гепатит В) (ГУ НИИ региональной патологии и патоморфологии СО)

Для диагностики HbsAg –негативного варианта хронического гепатита В предлагается диагностический алгоритм, включающий патоморфологическое исследование биоптатов печени, ПЦР на ДНК HBV в нативной ткани печени и тестирование антител к core-антигену вируса гепатита В, обеспечивающих в целом 100% выявляемость и определяющих эффективную терапию. Это имеет важное значение не только для диагностики моноинфекции гепатита В, но и при микст-инфекции HCV+HBV. Обязательной составляющей программы диагностики HBV-инфекции во всех случаях является биопсия печени.

Проведены клинические испытания.

Внедрено в практику работы Новосибирской областной клинической больницы.

Способ выделения арбовирусов, в частности, клещевого энцефалита (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО)

Разработанный способ повышает качественные и количественные показатели вирусологической диагностики за счет выделения не только высоковирулентных (нейротропных), но и слабовирулентных (нейротропных) штаммов арбовирусов. Несмотря на то, что слабовирулентные штаммы в природных условиях составляют основное большинство, они до настоящего времени находятся вне поля зрения российских и зарубежных исследователей.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ выделения арбовирусов, в частности, клещевого энцефалита» (№ 2205652 от 10.06.03 г.).

Способ экспресс-диагностики клещевого энцефалита (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО)

Способ повышает скорость выявления в иммуноферментном анализе антигена клещевого энцефалита (КЭ) у людей. Способ повышает процент выявляемости антигена вируса КЭ в крови людей в раннем инкубационном периоде за счет выделения из нее сенсibilизированных лимфоцитов с

адсорбированными на них вирусными частицами и антигенами, при этом выделение из свежесвзятой пробы крови лейкоцитарной массы и исследование ее в день забора крови позволяет выделить максимальное количество антигена вируса КЭ. Это позволяет проводить своевременное введение специфического иммуноглобулина, предупреждающего развитие клинического проявления инфекции.

Имеется патент РФ (№ 2217758 от 27.11.03 г.).

Внедрено в практику работы Краевой клинической больницы №2 города Владивостока.

Комплексный мониторинг арбовирусных инфекций (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Осуществлен комплексный мониторинг арбовирусных инфекций на территории РФ; изучена их роль в инфекционной патологии человека; выявлены стойкие природные очаги инфекции.

Установлены схемы циркуляции арбовирусов в различных ландшафтных условиях на основе созданной высокочувствительной и специфичной ПЦР тест-системы, позволившей обнаруживать РНК вируса лихорадки Западного Нила (ЛЗН) в пробах полевого материала.

Впервые установлена и охарактеризована полная нуклеотидная последовательность генома двух изолятов вируса Карши. На основании результатов филогенетического анализа данный вирус был отнесен к комплексу клещевого энцефалита.

Методологические основы раннего выявления ВИЧ-инфекции (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Подготовлены методические рекомендации «Методологические основы раннего выявления ВИЧ-инфекции», в которых представлены данные, касающиеся описания основных лабораторных методов выявления ВИЧ-инфекции в раннем периоде, патогенетических особенностей течения острой инфекции. Подробно описаны и систематизированы клинические особенности и проблемы ранней диагностики ВИЧ-инфекции; представлены конкретные рекомендации по раннему выявлению ВИЧ-инфекции; обоснованы преимущества лечения и профилактики при раннем выявлении ВИЧ-инфекции; освещены вопросы по проблемам раннего лечения, преимуществах стратегии массового скрининга на наличие ВИЧ-инфекции на примере опыта зарубежных стран.

Методические рекомендации утверждены Роспотребнадзором (23.12.05 г.) и распространены в работе федерального, региональных и территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом, а также ЛПУ, занимающихся проведением противоэпидемических мероприятий и оказанием медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией.

Изучение процессов микроэволюции ВИЧ (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Охарактеризован процесс микроэволюции ВИЧ-1 субтипа G в когорте ВИЧ-инфицированных детей во время Ростовско-Элистинской вспышки. Выявлены закономерности эволюции антигенных эпитопов в структуре белка gp 120 у вариантов ВИЧ-1 (G) от индивидуальных пациентов, что дает возможность предсказывать направленность эволюции соответствующих эпитопов вируса у пациентов, в том числе и зараженных другими субтипами ВИЧ-1.

Методические рекомендации по идентификации HTLV-1/STLV-1 (ГУ НИИ медицинской приматологии)

HTLV-1 (вирус Т-клеточного лейкоза человека I типа) ассоциирован с Т-клеточной лимфомой/лейкозом взрослых, тропическим спастическим парапарезом и рядом неврологических и воспалительно-дегенеративных заболеваний. Носительство (бессимптомное) распространено среди людей.

Разработанные методические рекомендации по идентификации HTLV-1/STLV-1 предназначены для выявления в клеточных культурах обезьяньего происхождения, используемых в вакцинном производстве, вируса STLV-1 приматов, близкородственного HTLV-1. Методические рекомендации могут быть использованы в лабораторной практике для выявления генома вируса HTLV-1 в донорской крови на станциях переливания крови и в учреждениях, занимающихся производством биопрепаратов из биологических материалов.

Методические рекомендации одобрены Комиссией по медико-биологическим исследованиям на приматах при Президиуме РАМН.

Метод атомной силовой микроскопии для анализа цитологических препаратов (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Применен и адаптирован к задачам вирусологии метод атомной силовой микроскопии для анализа цитологических препаратов. Показано, что «типичные коилоциты», на основе которых цитолог ставит диагноз «папиллома вирусной этиологии» у больного, могут быть представлены с трехмерном изображении, а цитологические характеристики инфекции – выражены не только по плоскости, но и рельефу клетки, причем не только в качественном, но и в количественном виде, что позволяет объективизировать диагностику.

1.7.2. Бактериальные и паразитарные инфекции

Выявление и идентификация бактерий комплекса *Burkholderia cerasia* (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи)

В целях улучшения точности идентификации бактерий *B. cerasia* разработана схема идентификации штаммов, включающая два последовательных этапа исследования: применение фенотипических методов и молекулярно-биологических методов.

Фенотипические методы позволяют провести первоначальную селекцию штаммов и определить их фенотипические свойства. Они включают высев на 5% кровяной агар и селективные питательные среды – агар Эндо, агар МакКонки, ВКСА-агар, микроскопию культур и идентификацию с помощью коммерческих тест-систем. Предпочтение следует отдавать тест-системам «Crystal» (США) и «Biomérieux» (Франция), так как «Lachema» дает большой процент ошибочных результатов. К дополнительным методам можно отнести выявление пигментообразования и определение протеазной и липазной и хитинолитической активностей.

Комплекс бактерий *V. ceracia* состоит из 9 геномоваров. Геномовар I называется *V. ceracia stricto*. Геномовары II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX называются *V. multivorans*, *V. cenoceracia*, *V. stabilis*, *V. vietnamiensis*, *V. dolosa*, *V. ambifaria*, *V. anthina* и *V. pyrochinia*, соответственно. Использование ПЦР с различными праймерами позволяет точно идентифицировать и типировать штаммы на геномовары, выявлять их эпидемиологическую значимость и определять их потенциальную способность быть патогенными для человека. ПЦР проводится с праймерами Eub 16-1 (общий для вида) и CeMuVi 16-2 (специфичный для геномоваров I, III и IV). Данные праймеры выявляют специфические последовательности 16S и 23S рибосомальной ДНК I, III и IV геномоваров комплекса *V. ceracia*, а также *V. multivorans*, *V. vietnamiensis*. Праймеры BCR1 и BCR2 были разработаны для выявления *gesA*-гена, специфичного для бактерий комплекса *V. ceracia*. Используя затем праймеры, выявляющие переменные последовательности *gesA*-гена, характерные для каждого геномовара, можно точно определить геномовар бактерий комплекса *V. ceracia*.

Проведены клинические испытания при обследовании больных муковисцидозом.

Реализовано в практике работы ГКБ №15, центра лабораторной диагностики ГКБ им. Н.Ф.Филатова, НКО Муковисцидоза ГУ Медико-генетический научный центр РАМН (г. Москва).

Внекишечные проявления сальмонеллезной инфекции (методические рекомендации) (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО; Владивостокский ГМУ Росздрава)

В методических рекомендациях представлены алгоритмы диагностики, лечения и профилактики внекишечного сальмонеллеза, внедрение которых в практику работы ЛПУ будет способствовать повышению эффективности лечебно-профилактической помощи больным с данной патологией, снижению затрат на диагностические и лечебные манипуляции.

Методические рекомендации утверждены Главным государственным санитарным врачом Приморского края (МУ 3.1.1.0-28-04 от 5.07.04 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ Приморского края.

Лабораторная диагностика листериоза (методические рекомендации) (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО)

Разработанные методические рекомендации содержат сведения об этиологии возбудителя, правилах отбора и транспортировки образцов клинического материала, селективных и питательных средах для выделения возбудителя и методах лабораторной диагностики листериоза; приведены критерии интерпретации полученных результатов.

Методические рекомендации утверждены Территориальным управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей по Приморскому краю (2005 г.).

Применение БАД ДНКаС и ДНКаВИТ в комплексном лечении больных листериозом (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО; Владивостокский ГМУ Росздрава, Тихоокеанский государственный экономический университет)

Проведены испытания биологически активного вещества ДНК из молок лососевых рыб при экспериментальном листериозе. Доказана целесообразность применения биологически активных добавок ДНКаС и ДНКаВИТ, содержащих ДНК из молок лососевых рыб, в комплексной профилактике и лечении листериоза. Установлено, что введенная по лечебной и профилактической схемам ДНК из молок лососевых рыб лабораторным мышам, зараженным *L.monocytogenes*, ускоряет элиминацию микробов из печени и селезенки без применения этиотропных препаратов.

Комплексная лабораторная диагностика кампилобактериоза у обезьян (ГУ НИИ медицинской приматологии)

Разработана схема диагностики острых кишечных заболеваний, основанная на комплексном методе исследования материалов от больных, включая классический бактериальный, иммунологический и молекулярно-генетический методы.

Подготовлено методическое пособие по лабораторной диагностике кампилобактериоза у обезьян, которое одобрено Комиссией по медико-биологическим исследованиям на приматах при Президиуме РАМН.

Реализовано в практике работы лаборатории микробиологии ГУ НИИ медицинской приматологии РАМН.

Способ лечения хронического описторхоза (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО)

Способ основан на применении лекарственных трав и фитопрепаратов в подготовительном и реабилитационном периодах, а также на этапе специфической терапии у пациентов с хроническим описторхозом; гельминтоцидная активность фитотерапевтического курса составила 73%. Отмечена положительная динамика клинических симптомов (уменьшение болей в правом подреберье - у 85% пациентов; снижение диспепсических

расстройств – у 79%, астено-вегетативных нарушений – у 91%); получен положительный эффект в нормализации биохимических показателей.

Имеется патент РФ (№ 2255749 от 10.07.05 г.).

Проведены клинические испытания.

1.8. Костно-мышечной системы и соединительной ткани болезни

Способ количественной оценки электровозбудимости мышц (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО)

Методика основана на использовании нового параметра в оценке денервационных изменений в мышцах методом хронаксиметрической электродиагностики. В сравнении с известными методиками предлагаемый способ в 2,2 раза повышает информативность в оценке денервационных изменений в мышцах.

Методика неинвазивна и может быть использована в функциональной диагностике, электрофизиологии, клинической диабетологии и невропатологии.

Имеется патент РФ (№ 2236170 от 20.09.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ прогнозирования регенерации костной ткани (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Прогнозирование регенерации костной ткани основано на исследовании минеральной плотности костной ткани и анализе выявленных показателей в динамике. Проводится измерение минеральной плотности левой и правой пяточной кости, дистального метафиза левой и правой лучевой кости, суммируются показатели и по их среднему значению (в сроки: до операции и через 1,5 месяца от начала лечения) определяется индекс. При этом полученный индекс до операции принимается за исходное значение. При увеличении индекса через 1,5 месяца более 1% от исходного значения прогноз регенерации костной ткани считается благоприятным, в остальных случаях – неблагоприятным.

Способ позволяет повысить объективность прогноза регенерации костной ткани, упростить технологию и сократить время исследования, осуществить более раннее прогнозирование, тем самым своевременно выявить нарушения процесса регенерации костной ткани. Известные аналоги недостаточно объективны и требуют больших затрат времени.

Имеется патент РФ (№ 2238039 от 22.06.01 г.).

Внедрено в практику работы Иркутской ГKB №3 и Шелеховской ГБ.

Диагностика и лечение подагры (методические рекомендации) (ГУ Институт ревматологии; Московский городской ревматологический центр)

В методических рекомендациях приведены классификационные критерии подагры, рекомендованные ВОЗ для обеспечения своевременной диагностики болезни. Приведен алгоритм дифференциального диагноза.

Рассмотрены дифференцированные подходы к терапии подагры в зависимости от стадии и периода болезни.

Методические рекомендации направлены в Департамент здравоохранения Правительства Москвы для получения разрешения на применение в практике.

Способ восстановительного лечения больных остеоартрозом (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Способ основан на применении электрофореза гумата натрия. Преимуществом данного способа является возможность введения биологически активных веществ, минуя пищеварительный тракт, непосредственно на область поражения, что увеличивает его биодоступность. Конкурентность способа восстановительного лечения больных остеоартрозом определяется низкой себестоимостью и высоким терапевтическим эффектом, отсутствием побочных эффектов. Социальный и экономический эффекты определяются удлинением сроков ремиссии, повышением качества жизни больных остеоартрозом.

Имеется патент РФ (№ 2196626 от 20.01.03 г.).

Имеется разрешение Росздравнадзора на применение в практике здравоохранения.

Внедрено в практику работы ООО «Санаторий «Седанка» и «Санаторий «Строитель» Приморского края.

Способ лечения умеренных и выраженных проявлений суставного синдрома при ревматоидном артрите (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Предложен способ физиотерапевтического лечения проявлений суставного синдрома при ревматоидном артрите, заключающийся в применении БАД – препарата полиненасыщенных жирных кислот методом фонофореза. Преимуществами данного способа является высокая клиническая эффективность, возможность использования БАД на разных этапах местного воспалительного процесса, отсутствие побочных эффектов.

Имеется патент РФ (№ 2198004 от 10.02.03 г.).

Имеется разрешение Департамента здравоохранения Администрации Приморского края на применение в практике.

Внедрено в практику работы ООО «Санаторий «Седанка» и «Санаторий «Строитель» Приморского края.

Нейтрализация интерферона-гамма для лечения тяжелых форм ревматоидного артрита (ГУ Институт ревматологии)

Разработан новый метод патогенетической терапии ревматоидного артрита (РА) путем использования созданных компанией Advanced Biotherapy Labs антител к интерферону-гамма. Получено достоверное

клиническое улучшение, сопоставимое с результатами применения лучших мировых образцов антиревматических препаратов, в частности, Инфликсимаба.

Внедрено в практику работы ЛПУ гг. Москва, С.-Петербург, Новосибирск, Тюмень и др.

Нейтрализация фактора некроза опухоли для лечения тяжелых форм ревматоидного артрита (РА) (ГУ Институт ревматологии)

Впервые в России с лечебной целью применены моноклональные антитела к фактору некроза опухоли (препарат Инфликсимаб или Ремикейд производства фирмы Centor – Голландия). Отмечено значительное клиническое улучшение и торможение суставной деструкции более чем у половины больных с наиболее тяжелыми формами РА. Установлено, что при сочетании Инфликсимаба с ранее неэффективным Метотрексатом можно рассчитывать на значительный терапевтический эффект при любой длительности РА и независимо от стадии и степени активности болезни, а также от результатов предшествующей терапии.

Проведены клинические испытания.

Изучение клинической эффективности и механизмов действия иммуномодулирующих препаратов при системном и локальном лечении ревматоидного артрита (РА) (ГУ Институт ревматологии, ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи; ГУ Институт иммунологии ФМБА в сфере Минздрава России)

а) Проведено сравнительное изучение 3-х «болезнь модифицирующих» препаратов, применяемых в ревматологии на деструктивные процессы в пораженных суставах при раннем ревматоидном артрите (менее 4-х недель от начала суставного процесса). Доказано преимущество терапии иммунодепрессивным препаратом Метотрексат за 12 месячный период лечения, что подтверждено данными рентгенологического обследования.

б) Изучение клинико-иммунологических особенностей РА, осложненного вирусами гепатита В и/или С, показало высокую активность внесуставных проявлений (васкулит, полинейропатия, ревматоидные узлы), высокий уровень циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК), несостоятельность системы интерферона.

с) Установлено, что внутрисуставное введение кортикостероидов (КС) в сочетании с иммуносупрессивным препаратом Метотрексат (10 мг) при РА способствует более длительному клиническому эффекту в сравнении с монотерапией КС при отдаленной (через 6 мес.) оценке результатов.

Проведены клинические испытания.

Клинико-диагностическое значение определения антител к ферментам антиоксидантной системы у больных ревматоидным артритом с помощью магнитоуправляемых сорбентов (ГУ НИИ клинической и экспериментальной ревматологии; Волгоградский ГМУ Росздрава)

Получены иммобилизованные формы магнитоуправляемых сорбентов на основе ферментов антиоксидантной системы: каталазы, церулоплазмина, супероксиддисмутазы и глутатионредуктазы. На основе иммунофлюоресцентного и иммуноферментного методов с применением иммобилизованной формы магнитоуправляемых сорбентов изучено содержание антител к данным ферментам в сыворотке крови 116 больных ревматоидным артритом (РА) в зависимости от стадии, активности, характера течения, формы и варианта заболевания. Наиболее высокие уровни специфических антител у больных РА отмечены при выраженной (III) степени активности, быстро прогрессирующем течении, суставно-висцеральной форме и серопозитивном варианте заболевания. Высокие уровни антител к ферментам также коррелируют с наличием у больных РА поражения печени и выраженностью анемии, что может служить дифференциально-диагностическим тестом. В процессе стационарного лечения больных РА отмечается снижение уровня содержания антител к исследуемым ферментам, что позволяет использовать эти показатели как критерий эффективности и продолжительности проводимой терапии.

Проведены клинические испытания. Внедрено в практику работы МУЗ КБ №№ 7, 11, 25 г. Волгограда.

Клинико-патогенетическое значение определения сукцинатдегидрогеназы и Na⁺, K⁺ - зависимой аденозинтрифосфатазы в клетках периферической крови больных воспалительными ревматическими заболеваниями (ГУ НИИ клинической и экспериментальной ревматологии; Волгоградский ГМУ Росздрава)

Разработаны методы определения активности сукцинатдегидрогеназы и Na⁺, K⁺ - зависимой аденозинтрифосфатазы в клетках периферической крови больных воспалительными ревматическими заболеваниями, позволяющие прогнозировать эффективность Купренила при терапии ревматоидного артрита и системной склеродермии. Показана возможность прогнозировать появление иммунологических предвестников обострения аутоиммунного процесса путем определения внутриклеточных ферментов. Положительная динамика энзимных показателей позволяет использовать их для объективизации оценки эффективности проводимой терапии у больных ревматическими заболеваниями.

Проведены клинические испытания. Внедрено в практику работы МУЗ КБ № 25 г. Волгограда.

Схемы и методы рационального применения антимикробных препаратов в комплексной терапии и профилактике ревматических заболеваний (ГУ Институт ревматологии; ГНЦ по антибиотикам)

В ходе 5-летнего мониторинга продемонстрирован выраженный профилактический эффект Экстенциллина при круглогодичном внутримышечном введении препарата в дозе 2,4 млн.ЕД 1 раз в 3 недели в отношении А-стрептококковой инфекции глотки и повторных атак ревматической лихорадки. Профилактическая эффективность составила 92,9% и 100 %, соответственно, что позволяет рекомендовать данную лекарственную форму в качестве средства 1 ряда при названных показаниях.

В рамках сравнительного исследования фармакокинетики различных лекарственных форм бензатин бензилпенициллина показано, что сывороточные концентрации свободного пенициллина, необходимые для ингибции А-стрептококка, сохраняются после инъекции бициллина-5 только в течение 7 дней, что не удовлетворяет требованиям, предъявляемым к препаратам, предназначенным для адекватной вторичной профилактики ревматической лихорадки.

Исследованы возможности применения макролидного антибиотика Спирамицина и ингибитор-защищенного пенициллинового антибиотика Амоксициллин/клавуланата в терапии очагов сопутствующей инфекции у больных РБС и оценено их влияние на качество вторичной профилактики заболевания. Терапия хронического рецидивирующего тонзиллита Амоксициллин/клавуланатом калия в течение 10 дней показала 100%-ную эрадикацию А-стрептококка у больных РБС, что позволяет считать его средством выбора при данной нозологии. Для лечения урогенитального хламидиоза у больных РБС препаратом первого ряда является Спирамицин, что подтверждено высокой клинико-микробиологической эффективностью (80%) и низкой частотой побочных реакций (11,5%) при 28-дневном его приеме. Установлена высокая эффективность применения фторхинолонов в терапии урогенитального хламидиоза (71%) при реактивном урогенном артрите; при бактериальных инфекциях мочевыводящего тракта их клинико-микробиологическая эффективность достигала 93%.

Внедрено в практику работы кафедры ревматологии ФППО ММА им. И.М.Сеченова, ревматологических служб Тульской и Тюменской областей, Хабаровского края и др.

Роль иммунных реакций к 5'-нуклеотидазе при воспалительных ревматических заболеваниях (ГУ НИИ клинической и экспериментальной ревматологии; Волгоградский ГМУ Росздрава)

Изучен уровень антител к ферменту пуринового метаболизма 5'-нуклеотидазе, уточнен характер иммунных реакций у больных с ревматоидным артритом (РА), системной красной волчанкой (СКВ), системной склеродермией (ССД), болезнью Бехтерева (ББ) и реактивными артритами (РеА); выяснена связь энзимологических показателей с клинико-лабораторными проявлениями данных нозологий. Предложены

лабораторные тесты диагностики и дифференциальной диагностики РА, СКВ, ССД, ББ и РеА. Выявлена зависимость между уровнем антител к 5'-нуклеотидазе и активностью, формой и характером течения заболевания. При РА обнаружена новая группа антител – анти-5-НТ. Тест на определение анти-5-НТ обладает высокой чувствительностью для РА и может использоваться для дифференциальной диагностики воспалительных ревматических заболеваний.

Внедрено в практику работы МУЗ КБ №25 г. Волгограда.

Острая ревматическая лихорадка и хроническая ревматическая болезнь сердца: диагностика, лечение, профилактика (методическое пособие для врачей) (ГУ Институт ревматологии; ГНЦ по антибиотикам)

Подготовлено методическое пособие для врачей, в котором подробно изложена трактовка диагностических критериев и дифференциальная диагностика основных клинических и лабораторных синдромов болезни. Представлена новая классификация и номенклатура заболевания, принятая Ассоциацией ревматологов России в 2003 г. Даны детальные схемы терапии и профилактики с применением современных лекарственных препаратов.

Методическое пособие направлено в Росздравнадзор для утверждения.

Ранний ревматоидный артрит: диагностика и лечение (методические рекомендации) (ГУ Институт ревматологии)

В методических рекомендациях представлены сведения об этиологических факторах, патогенетических механизмах, представлены критерии диагностики и принципы терапии раннего ревматоидного артрита.

Методические рекомендации утверждены Департаментом здравоохранения Правительства Москвы.

Внедрены в практику работы ревматологической службы г. Москвы.

Пограничные, когнитивные и другие виды психических нарушений у больных с системными ревматическими заболеваниями (учебное пособие) - М., 2005. - 32 с. (ГУ НИИ общей патологии и патофизиологии, ГУ Институт ревматологии)

Подготовленное учебное пособие предназначено для врачей - ревматологов, терапевтов и неврологов. В пособии описаны наиболее распространенные формы пограничных (невротических, аффективных) и органических психических нарушений, выявленных при неврологическом обследовании больных с системными ревматическими заболеваниями. Указаны основные лекарственные средства и лечебные подходы, используемые при совместном ревматологическом и неврологическом наблюдении за больными, не требующими психиатрической помощи. Представлены критерии дифференциальной диагностики ревматических (симптоматических) и самостоятельных (сопутствующих) психических нарушений.

Влияние различных схем и методов лечения на течение гонартроза (ГУ Институт ревматологии)

Разработана новая схема лечения остеоартроза коленных суставов и хронической боли (в том числе при ревматоидном артрите). Предложена «ступенчатая» терапия Мовалисом (последовательное назначение внутримышечно и per os), которая позволяет максимально быстро уменьшить симптомы воспаления и улучшить функциональную активность при одновременном уменьшении риска побочных эффектов. Доказаны экономические преимущества Мовалиса по сравнению с Вольтареном за счет уменьшения затрат на лечение и нежелательных явлений у пациентов с осложненным сопутствующими болезнями анамнезом в условиях обычной амбулаторной практики.

Внедрено в практику работы ЛПУ городов Волго-Уральского региона, Сибири, Дальнего Востока, Северо-Западного и Центрального регионов.

Оценка отдаленных результатов консервативных и оперативных (эндопротезирование) методов лечения у больных с ревматическими заболеваниями (ГУ Институт ревматологии)

Разработаны и уточнены показания и противопоказания к эндопротезированию коленных суставов при ревматоидном артрите (анализ послеоперационных осложнений позволил отказаться от операций при полных костных анкилозах). Отдаленные результаты (через 2,6 лет) после эндопротезирования коленного сустава у больных РЗ свидетельствуют об улучшении функционального состояния в 3,5 раза и достигают 70% нормального уровня, способствуют снижению боли и улучшению качества жизни пациентов. Эндопротезирование коленных и тазобедренных суставов у больных РЗ является методом выбора восстановительного лечения больных с выраженными стадиями заболевания. Доказана целесообразность эндопротезирования тазобедренных суставов у больных системной красной волчанкой.

Внедрено в практику работы ГУ Института ревматологии РАМН.

НПВП-индуцированные гастропатии (методические рекомендации для врачей ревматологов, гастроэнтерологов, терапевтов) - М., 2003. - 8 с. (ГУ Институт ревматологии)

Методические рекомендации составлены для оптимизации лечения и профилактики гастропатий, индуцированных применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) при лечении ревматических заболеваний. В них кратко представлены эпидемиология, патогенез, клинические и эндоскопические особенности НПВП-гастропатии. Представлены важнейшие факторы риска. Дана доказательная база по эффективности различных методов медикаментозного лечения и профилактики НПВП-гастропатии и сформулированы конкретные рекомендации по лечению и профилактике НПВП-гастропатии.

Склеродермическая ангиопатия и синдром Рейно: новые аспекты патогенеза, диагностика и лечение; клинические субтипы, эволюция и прогноз системной склеродермии (ГУ Институт ревматологии)

Показано наличие устойчивых взаимосвязей клинических, функциональных, морфологических и серологических показателей ангиопатии при системной склеродермии (ССД). Показано, что наиболее чувствительными и специфичными признаками склеродермической ангиопатии являются структурные изменения капилляров, выявляемые *in vivo* при КНЛ. На основании характерных сочетаний отдельных признаков и динамики структурных изменений капилляров выделены стадии (ранняя, переходная и поздняя) и фазы активности склеродермической ангиопатии. Установлено, что инфузионная терапия Вазaprocтаном повышает базальный кровоток при ССД, что выражается в уменьшении болевого синдрома, достоверном снижении распространенности, частоты и интенсивности синдрома Рейно, заживлении дигитальных язв.

Проведены клинические испытания.

Диагностическое значение определения антител к каталазе у больных системной склеродермией с использованием иммобилизированной формы магнитоуправляемого сорбента (ГУ НИИ клинической и экспериментальной ревматологии; Волгоградский ГМУ Росздрава)

Создан иммобилизованный гранулированный препарат с магнитными свойствами на основе каталазы. Выявлены антитела к каталазе в сыворотке крови больных ССД. Изучено содержание антител к каталазе у больных с ССД с различной степенью активности заболевания, характером течения, стадией заболевания и наличием системных проявлений. Установлено, что показатель антителообразования к каталазе является информативным дифференциально-диагностическим тестом в плане диагностики минимальной активности патологического процесса, а также формы заболевания с преимущественным поражением опорно-двигательного аппарата, а уменьшение количества антител к каталазе является критерием эффективности терапии.

Внедрено в практику работы МУЗ ГК №25 г. Волгограда.

Соматопсихические соотношения у больных системной красной волчанкой (СКВ) и системной склеродермией (ССД) (ГУ НИИ клинической и экспериментальной ревматологии; Волгоградский ГМУ Росздрава)

Проведено комплексное клинико-психологическое исследование личности больных СКВ и ССД и их защитно-приспособительных механизмов. Выявлена выраженная тенденция к снижению уровня субъективного контроля, что определяет их повышенную психотравматизацию в условиях заболевания и в производственной сфере. Результаты исследования свидетельствуют о напряженном действии механизмов психологической защиты, подчеркивая значимое

фрустрирующее влияние болезней на систему отношений личности. Обнаружена значительная выраженность алекситимического радикала, которая указывает на определенную роль феномена алекситимии в патогенезе соматопсихических расстройств при СКВ и ССД. Предложено применять психодиагностические исследования в качестве метода, дополняющего клиническую картину заболевания и определяющего особенности индивидуальных лечебно-реабилитационных мероприятий.

Проведены клинические испытания.

Моноклональная секреция при болезни Шегрена (ГУ Институт ревматологии, ГУ Гематологический научный центр, ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработан алгоритм ранней диагностики развития злокачественной лимфопрлиферации при болезни и синдроме Шегрена. Обнаружение моноклональных иммуноглобулинов и легких цепей иммуноглобулинов позволяет предположить и в 50% случаев подтвердить наличие трансформации болезни Шегрена в злокачественное лимфопрлиферативное заболевание. Исследование моноклональной секреции (в сыворотке крови и моче, синтез моноклональных иммуноглобулинов в биоптатах малых слюнных желез) позволяет диагностировать лимфопрлиферативный процесс на ранней стадии развития и своевременно начать адекватную терапию.

Проведены клинические испытания.

Психодиагностическое исследование психосоматических соотношений при синдроме первичной фибромиалгии и других ревматических заболеваниях (ГУ НИИ клинической и экспериментальной ревматологии; Волгоградский ГМУ Росздрава)

Разработаны методы:

- психодиагностическая диагностика типов отношения к болезни у больных синдромом первичной фибромиалгии и системной красной волчанкой;
- исследование уровня субъективного контроля у больных синдромом первичной фибромиалгии и системной красной волчанкой;
- индекс жизненного стиля у больных синдромом первичной фибромиалгии и системной красной волчанкой;
- формализованная оценка невротических проявлений у больных синдромом первичной фибромиалгии и системной красной волчанкой.

Психодиагностические возможности комплексного исследования типов отношения к болезни, невротических черт, механизмов психологической защиты, уровня субъективного контроля, а также их участие в формировании особенностей внутренней картины болезни у больных синдромом первичной фибромиалгии и системной красной волчанкой доказали целесообразность и необходимость оценки психологического статуса пациентов и ценность психологических методик для объективизации клинической картины этих заболеваний. Появилась возможность использовать данные

психодиагностических исследований при составлении комплексных лечебно-реабилитационных программ с целью повышения эффективности проводимой терапии и улучшения социально-психологической адаптации пациентов с синдромом первичной фибромиалгии и системной красной волчанкой.

Внедрено в практику работы МУЗ ГКБ № 25 и поликлиники № 28 г. Волгограда.

Клинико-патогенетическое значение исследования активности аденозиндезаминазы и пурииннуклеозидфосфорилазы в сыворотке крови больных с рефлексорными синдромами при остеохондрозе позвоночника (ГУ НИИ клинической и экспериментальной ревматологии; Волгоградский ГМУ Росздрава)

Изучена активность аденозиндезаминазы и пурииннуклеозидфосфорилазы в крови больных остеохондрозом. Предложена концепция роли энзимов пуринового метаболизма в патогенезе остеохондроза позвоночника и энзимные тесты, способствующие дифференциации клинических форм заболеваний и объективизации контроля эффективности проводимой терапии. Использование предложенных энзимных тестов позволяет совершенствовать раннюю диагностику активизации патологического процесса и способствует своевременному назначению адекватной терапии.

Проведены клинические испытания.

1.8.1. Травматология и ортопедия

Способ лечения переломов проксимального конца плечевой кости (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Разработанный способ лечения переломов проксимального конца плечевой кости основан на заготовке аутотрансплантата из диафиза малоберцовой кости в соответствии с размерами рассверленного костно-мозгового канала, репозиции перелома и остеосинтезе аутотрансплантата. Новым в решении поставленной задачи является то, что аутотрансплантат предварительно обрабатывают в виде незамкнутой трубки, затем вводят в костно-мозговой канал и размещают незамкнутой частью к задней поверхности плечевой кости. После чего фиксируют винтами проксимальный и дистальный концы аутотрансплантата. Способ позволяет повысить эффективность лечения переломов проксимального конца плечевой кости за счет сохранения экстраоссального кровоснабжения проксимального отломка плечевой кости, создания условий для более быстрого восстановления интрамедуллярного кровоснабжения, а также повышает универсальность технологии лечения, то есть обеспечения стабильной фиксации при любом переломе шейки и головки плеча вне зависимости от вида оскольчатого перелома и степени остеопороза. Применение данного способа позволяет

сократить время пребывания пациента в стационаре, улучшить отдаленные результаты лечения переломов.

Имеется патент РФ (№ 2242187 от 20.12.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ № 3 г. Иркутска.

Костно-пластическая трепанация бедренной и большеберцовой костей (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Лечение больных с хроническим остеомиелитом длинных костей остается трудной и до конца не решенной проблемой современной ортопедии и гнойной хирургии. Традиционные операции при данной локализации не позволяют радикально удалить патологический очаг без того, чтобы не удалить при этом здоровую костную ткань.

Разработана костно-пластическая трепанация длинной кости (операция «саквояж»), которая обеспечивает широкий доступ к костномозговому каналу, позволяет радикально обработать внутрикостные структуры и восстановить анатомическую структуру длинной кости. Суть операции заключается в том, что на кости формируется васкуляризированная костная створка, которая открывается, как саквояж. После хирургической обработки и рассверливания костномозгового канала створка возвращается на место.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН и Азербайджанского НИИ травматологии и ортопедии.

Метод аутотрансплантации иммобилизованных стромальных стволовых клеток костного мозга (ГУ НИИ клинической иммунологии СО; ФГУ Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии Росздрава)

Разработанный метод предназначен для использования в травматологии, ортопедии и трансплантологии в целях получения костного искусственного блока тел позвонков и губчатых костей конечностей при хирургическом лечении травматических повреждений, дегенеративно-дистрофических заболеваний костей, опухолей, остеомиелита и туберкулеза в условиях системной или локальной недостаточности репаративного остеогенеза. Для локального восстановления функции репаративного остеогенеза при различных его нарушениях, увеличения прочности и скорости формирования костного блока тел позвонков и максимального сохранения достигнутой коррекции деформации позвонков выделяют стромальные клетки, культивируют и мобилизуют их на матрице-фиксаторе из пористого никелида титана, и, при оперативном вмешательстве, в сформированное ложе устанавливают имплантат. Применение данного метода предупреждает псевдоартроз, замедленную консолидацию и вторичные деформации, сокращает сроки лечения.

Имеется патент РФ (№ 2269961 от 20.02.06 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ лечения хронического остеомиелита длинных костей (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

В основе предлагаемого способа лежит достаточная фиксация поврежденной конечности, а впоследствии – ранняя активация больного, что позволяет достичь более высоких результатов лечения, сократить сроки лечения до 25 дней за счет улучшения кровоснабжения в зоне патологического очага. Новым в технологии лечения является то, что после санации патологического очага изнутри, со стороны костномозгового канала, выполняется остеоперфорация до надкостницы на всем протяжении доступа и лоскута. Известные аналоги снижают механическую прочность оперированного сегмента, а срок стационарного лечения достигает 77 дней.

Имеется патент РФ (№ 2236188 от 11.03.02 г.).

Внедрено в практику работы Иркутской ГKB №3, Шелеховской ГБ.

Способ прогнозирования формирования ложного сустава (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Предлагаемый способ позволяет осуществить более раннее прогнозирование формирования ложного сустава у больных с переломами длинных костей, тем самым, своевременно выявить нарушения процесса сращения перелома и провести лечебные мероприятия для его предотвращения. Прогнозирование основано на иммунологических исследованиях сразу после травмы: измерении содержания иммуноглобулина класса А (IGA) и абсолютного числа Т-лимфоцитов и проведения анализа выявленных показателей в динамике – на 10-е сутки. При исходных показателях иммуноглобулина класса А (IGA) выше 2,0 г/л и абсолютного числа Т-лимфоцитов ниже 1400 кл/мкл и сохранении данных параметров на 10-е сутки, возможно формирование ложного сустава, в остальных случаях - прогноз сращения перелома считается благоприятным.

Имеется патент РФ (№ 223683 от 22.05.02 г.).

Внедрено в практику работы Иркутской ГKB №3 и Шелеховской ГБ.

Лечение ложных суставов длинных трубчатых костей с использованием надкостнично-кортикальных аутотрансплантатов (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработан метод хирургического лечения ложных суставов длинных трубчатых костей путем использования хорошо кровоснабжаемого надкостнично-кортикального аутотрансплантата метадиафиза лучевой кости, осуществляющего «запуск» механизма репаративного остеогенеза в зоне ложного сустава. Данный метод является единственным способом, позволяющим добиться сращения даже в условиях остеопении в оптимальные сроки, т.е. близкие к срокам сращения закрытых несложных переломов.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ забора свободного реваскуляризируемого надкостнично-кортикального аутотрансплантата гребня подвздошной кости» (№ 2231324 от 27.06.04 г.); «Способ фиксации кортикального трансплантата в реципиентной зоне» (№ 2240069 от 20.11.04г.).

Проведены клинические испытания.

Способ реабилитации больных с поражением опорно-двигательного аппарата после оперативных вмешательств (ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО)

Разработанный способ основан на использовании после оперативных вмешательств магнитолазерного инфракрасного излучения частотой 80 Гц по 30 сек. на 2-4 поля и постоянного магнитного поля с величиной магнитной индукции 25-50 мТл в течение 10-20 мин. последовательно. Сначала воздействуют на послеоперационную зону, а затем – на рефлексогенную зону на стопе, ежедневно, в течение 8-12 дней.

С 9-13 дня воздействуют одним постоянным магнитным полем величиной магнитной индукции 25-30 мТл в течение 10-20 мин. последовательно. Сначала воздействуют на послеоперационную область, а затем – на рефлексогенную зону на стопе в течение 10-12 дней.

Предложенная технология позволяет снизить частоту и тяжесть различных послеоперационных осложнений (воспалительные процессы, послеоперационные свищи, нарушения чувствительной и двигательной активности конечностей) и в более короткие сроки (8-18 дней) восстановить функцию травмированных органов.

Имеется патент РФ (№ 2258543 от 20.08.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ диагностики типа идиопатического сколиоза (ГУ НИИ экспериментальной медицины СЗО)

Предложенный способ позволяет на ранних этапах заболевания прогнозировать развитие идиопатического сколиоза с высокой степенью вероятности (до 86%). По сравнению с известными способами диагностики для данного метода достаточно одноразового обследования; он менее травматичен, так как исключает лучевую нагрузку.

Имеется патент РФ (№ 2231970 от 10.07.04 г.).

Внедрено в практику работы Восстановительного центра детской ортопедии и травматологии «Огонек» (г. Санкт-Петербург).

1.9. Медицинская радиология

Инструментальные методы реконструкции накопленных доз облучения организма жителей территорий РФ, подвергшихся радиационному воздействию в результате ядерных испытаний в атмосфере (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработаны два инструментальных метода и испытаны в полевых условиях на территориях, прилегающих к Семипалатинскому ядерному полигону (СЯП), применительно к условиям дозоформирования вследствие ядерных испытаний (состав, спектр излучения, временные характеристики дозоформирования): метод люминисцентной ретроспективной дозиметрии (ЛРД) по кварцевым включениям в кирпичи строений и метод ЭПР-дозиметрии по эмали зубов человека (ЭПР). Результаты инструментальной ретроспективной дозиметрии были сопоставлены с имеющимися расчетными данными. Метод ЛРД разработан и испытан для определения доз внешнего облучения населения за счет радиоактивных выпадений, в основном в результате ядерного испытания 29 августа 1949 года, в населенных пунктах Алтайского края и Семипалатинской области, расположенных на северо-востоке от СЯП.

Метод ЭПР разработан и испытан для определения накопленных индивидуальных доз облучения населения вблизи СЯП применительно к условиям дозоформирования вследствие ядерных испытаний. Величины поглощенных доз за счет ядерных испытаний были установлены после вычитания вклада естественного фонового облучения. Установлена валидность метода ЭПР для ретроспективной оценки накопленных доз облучения вследствие ядерных испытаний спустя десятки лет после радиационного воздействия.

С помощью разработанных инструментальных методов ретроспективной дозиметрии верифицированы расчетные величины доз облучения населения Алтая и Казахстана, находящихся на территориях с прохождением радиоактивных следов вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском ядерном полигоне.

Оценка радиационных рисков онкологических заболеваний среди жителей территорий России, загрязненных радионуклидами вследствие Чернобыльской катастрофы (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработан единый подход для оценки радиационного риска в условиях острого (индукция рака щитовидной железы) и пролонгированного (индукция лейкозов и солидных раков) облучения. Методы построения прогностических моделей для оценки радиогенной составляющей риска онкозаболеваемости являются во многих аспектах пионерскими.

Проведена работа по верификации индивидуальных данных за период с 1981 по 1999 гг. и усовершенствована процедура верификации в направлении более детального анализа медицинской информации с использованием

дополнительных и недостающих данных: выписки из историй болезни, амбулаторных карт и т.д. загрязненных областей РФ (Калужская, Тульская, Орловская, Брянская).

Разработан программно-технический комплекс для оценки облучения щитовидной железы и эффективных доз облучения населения, который позволяет решать широкий круг задач и проводить эпидемиологические исследования в РГМДР на любом уровне дозиметрической информации – от отдельного лица, с учетом детальной информации о режиме его поведения и питания в период формирования доз облучения, до популяционного уровня.

Результаты исследования позволяют дать объективную оценку ущерба здоровью граждан России вследствие аварии на ЧАЭС и могут быть использованы органами практического здравоохранения РФ, МЧС для прогноза медицинских последствий облучения населения и для обоснования мер радиационной, медицинской и социальной защиты населения.

Полученные результаты не имеют аналогов в России и за рубежом.

Исследование роли реакции острой фазы в отягощении исходов комбинированных радиационно-термических поражений (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Исследование направлено на выявление механизмов развития сепсиса как определяющего фактора отягощения исходов при комбинированных радиационно-термических поражениях (КРТП).

Изучены количественно-временные особенности проявлений реакции острой фазы при КРТП по сравнению с таковыми при термической травме и воздействии радиации; течение и исход КРТП в условиях моделирования элиминации клеток Купффера (введение животным $GdCl_3$). Оценены течение и исход КРТП в условиях нейтрализации *in vivo* провоспалительного цитокина – ИЛ-6 моноклональными антителами; при применении фармакологических средств, ограничивающих эффекты противовоспалительных медиаторов воспаления (селективные и общие для групп цитокинов ингибиторы ТНФ и интерлейкинов, лекарственные препараты-ингибиторы циклооксигеназы, индуцибельной синтазы окиси азота, простагландина E_2).

Установлены роль ИЛ-6 и оксида азота в качестве факторов отягощения исходов при КРТП, что важно для совершенствования терапии КРТП.

Завершено экспериментальное исследование.

Радиофармпрепараты на основе альбумина, комплексонов и боросодержащих соединений для диагностики и терапии (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

1. Разработан радиофармпрепарат ^{99m}Tc -гидроксиэтилдендифосфонат (^{99m}Tc -ГОЭДФ). Препарат является высокоэффективным средством для визуализации опухолей и метастазов костной ткани. Набор реагентов на основе ГОЭДФ по качеству диагностической информации не уступает

зарубежному аналогу (^{99m}Tc -Метилendifосфонат). Организация его производства позволит полностью отказаться от закупок аналогичных препаратов за рубежом. Для организации производства этого набора необходимы инвестиции в размере 26 млн.руб. Потенциальный объем продаж составит 3000 наборов в год, срок окупаемости – 3 года от начала выпуска наборов.

2. Осуществлен синтез меченного радиоактивным йодом меркаптододекабората натрия (^{131}I -BSH), использование которого в практике нейтронзахватной терапии (НЗТ) позволит ускорить этап планирования терапии и сократить финансовые затраты на ее реализацию. Разработанный способ количественной оценки содержания бора в опухоли и окружающих тканях *in vivo* по сравнению с существующими подходами обеспечивает его конкурентоспособность благодаря большей чувствительности, разрешающей способности, простоты реализации, а главное – возможности изучения индивидуальных особенностей накопления бора в опухоли в динамике. Внедрение предложенного метода в клиническую практику НЗТ позволит снять главные вопросы, возникающие при проведении индивидуального планирования НЗТ.

Имеется патент РФ (№ 2212260 от 2001 г.).

Математическая модель кинетики ^{131}I -ортойодгоппурата для оценки функционального состояния почек (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработка предназначена для проведения углубленного количественного анализа функционального состояния почек при онкоурологических заболеваниях на этапах диагностики, планирования и в процессе лечения основного заболевания. В ней использовано математическое моделирование кинетики транспорта радиоиндикатора (^{131}I -ортойодгиппурата); полученные кинетические параметры сопоставлены с данными клинических и биохимических исследований. Математическое моделирование кинетики транспорта радиоиндикатора – наиболее объективный, физиологически адекватный и физически корректный метод интерпретации радиоизотопных исследований функционального состояния почек.

По сравнению с аналогами разработанная модель учитывает задержку индикатора в чашечно-лоханочной системе почек, а также оптимизирует алгоритм коррекции гистограмм от фоновой активности окружающих тканей. Реализация данной разработки требует наличия радиодиагностической аппаратуры (гамма-камера или многоканальная функциональная установка), оснащенной компьютером с соответствующим программным обеспечением.

Проведены клинические испытания. Внедрено в практику работы Калужского областного онкологического диспансера.

Исследование побочного действия неионных йод- и гадолинийсодержащих контрастных средств с помощью определения активности органоспецифических ферментов (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Получены статистически значимые данные об отсутствии органоповреждающего действия при внутривенном введении рентгеноконтрастного вещества «Омнипак» и магнитнорезонансного контрастного средства «Омнискан» и данные о гепатотоксическом и нефротоксическом действии рентгеноконтрастных препаратов «Ультравист» и «Визипак». Разработана методика обследования пациентов с применением внутривенных контрастных препаратов, которая диктует необходимость соблюдения интервала между рентгеноконтрастными исследованиями не менее 7 дней и, по возможности, замены рентгеноконтрастных исследований МРТ исследованиями, в том числе и с болюсным контрастным усилением.

Проведены клинические испытания.

Методические подходы к магнитно-резонансной томографической диагностике в акушерстве, гинекологии и у детей раннего возраста (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработаны алгоритмы проведения МРТ с учетом особенностей их применения у новорожденных и детей раннего возраста, беременных, девочек и девушек, женщин репродуктивного возраста и в менопаузе. Особенностью предлагаемых алгоритмов является оптимизация процессов диагностики по принципу от наиболее чувствительных методик к более специфичным с получением изображений как минимум в трех проекциях с различными типами взвешивания. При этом для каждой группы пациентов и областей исследования предложен стандартный набор импульсных последовательностей. Разработаны оригинальные методики МР-пельвиметрии и МРТ плодов, одновременного проведения МР-ангиографии и МР-урографии при введении одной дозы МР-контрастных средств.

Проведены клинические испытания.

1.10. Неврология и нейрохирургия

1.10.1. Неврология

Экспериментальные модели локального ишемического повреждения коры головного мозга (ГУ НИИ общей патологии и патофизиологии)

Созданы экспериментальные модели травматического и ишемического повреждений коры головного мозга животных, являющиеся наиболее близкими экспериментальными аналогами травмы и ишемического инсульта в клинике. Экспериментальная модель селективных когнитивных расстройств получена путем локального двустороннего ишемического повреждения префронтальной коры методом фототромбоза.

Созданные экспериментальные модели позволяют сопоставить морфологические, нейрохимические и функциональные нарушения,

происходящие в ЦНС. На разработанных моделях проведены доклинические испытания нового дипептида – Ноопепта, разработанного ГУ НИИ фармакологии РАМН.

Экспериментальное исследование механизмов и поиск способов фармакологической коррекции ишемического повреждения нейронов головного мозга (ГУ НИИ мозга; Институт биоорганической химии им. М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова РАН)

С использованием экспериментальной модели ишемического повреждения нейронов головного мозга *in vitro* обнаружены нейропротекторные свойства и исследованы механизмы защитного эффекта витамина К3 (менадиона) и экзогенных аналогов лигандов каннабиноидных рецепторов первого типа (докозогексаеноилдофамина и арахидоноилдофамина) при действии основных патогенетических факторов ишемии (нейротоксичности возбуждающих аминокислот, оксидативного стресса). Получены новые данные о механизмах, опосредующих повышенную подверженность нейронов, находящихся на ранних стадиях дифференцировки, ишемическому воздействию, что является актуальным в связи с проблемой перинатальной гипоксии/ишемии.

Разработаны оригинальные методики получения и культивирования специализированной обкладочной глии из обонятельного эпителия взрослых млекопитающих, направленные на получение биомассы из этих клеток, трансплантируемых в поврежденный спинной мозг с целью частичного восстановления его моторных и сенсорных функций.

Внедрено в практику научно-исследовательской работы целого ряда отечественных (НИУ РАН, РАМН, Минобрнауки России, Минздравсоцразвития России), а также зарубежных учреждений (Польша и Германии).

Способ оценки биохимического состояния и функционального взаимодействия разных систем нейронов головного мозга с помощью индекса нейрохимических отношений (ГУ НИИ мозга)

Определен индекс нейрохимических отношений, характеризующий отношения биохимических показателей (удельная активность ферментов, содержание метаболитов, радиоактивной метки, содержание белков и т.д.), определяемых в нервных клетках или их субфракциях. Индекс нейрохимических отношений рассчитывается по формуле: $a/v=c$, где a, v – величины биохимических показателей в разных клеточных системах, c – искомая величина.

Индекс нейрохимических отношений позволяет выявить особенности нейрохимической пластичности разных систем нейронов (внутрицентральных и межцентральных), которые, в свою очередь, дают возможность точнее оценивать уровни взаимодействия этих систем при стрессе и под влиянием фармакологических препаратов.

Предложенная разработка не имеет аналогов.

Разработка общедоверального Протокола ведения больных «Церебральный инсульт» (ГУ НИИ неврологии; РГМУ Росздрава)

Определены: комплекс обязательных медицинских услуг, которые должны выполняться всем больным с инсультом, а также перечень дополнительных медицинских услуг, необходимых в различных клинических ситуациях, кратность их применения и перечень обязательных и дополнительных лекарственных средств (с учетом терапевтической эффективности и данных доказательной медицины). Разработан Протокол ведения больных церебральным инсультом, предназначенный для использования во всех лечебных учреждениях, оказывающих помощь больным с инсультом, и в условиях скорой медицинской помощи.

Проведена клиническая апробация Протокола в условиях городских лечебных учреждений (ГКБ №29 г. Москвы, ГКБ №10 и Областная КБ г.Иркутска).

Протокол направлен в Росздравнадзор для согласования и утверждения.

Способ диагностики, лечения и профилактики цереброваскулярных заболеваний (ГУ НИИ неврологии)

Разработаны способ прогнозирования клинического течения ишемического инсульта и критерии вероятности летального исхода. Венозная кровь больного исследуется на предмет выявления ряда параметров гемостатической активации (агрегационная активность тромбоцитов, продукты деградации фибриногена, D- димер, растворимые комплексы фибрин-мономера). Измерения производятся в течение острейшего и острого периодов ишемического инсульта.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ прогнозирования клинического течения ишемического инсульта» (№2217754 от 2003 г.).

Проведены клинические испытания.

Новый метод лечения больных в острейшем периоде ишемического инсульта (ГУ НИИ неврологии)

Разработан метод раннего начала двигательной реабилитации больных, перенесших ишемический инсульт, с контролем состояния очага острого ишемического повреждения при помощи динамического МРТ-исследования, включающего диффузионно- и перфузионно-взвешенную МРТ. В качестве двигательной тренировки использован метод нервно-мышечной электростимуляции, использование которого начиналось в первые 48 часов от начала ишемического инсульта. Раннее начало реабилитационных мероприятий обеспечивало значительное улучшение восстановления нарушенных двигательных функций паретичной руки без отрицательного влияния на очаг ишемического повреждения и мозговой кровотоков.

Подана заявка на изобретение (№ 2005108432/14 от 25.03.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Разработка показаний к проведению чреспищеводной эхокардиографии больным с ишемическим инсультом (ГУ НИИ неврологии)

С целью оптимизации использования чреспищеводной эхокардиографии (ЧП-ЭХО-КГ) в идентификации причин инсульта и профилактики повторных мозговых кардиоэмболических осложнений определены основные показания к проведению ЧП-ЭХО-КГ: 1) обнаружение тромбоза или спонтанного эхоконтрастирования ушка левого предсердия для подтверждения патогенетической роли изолированной пароксизмальной фибрилляции предсердий в развитии церебрального поражения; 2) уточнение генеза и эмбологенного потенциала кардиальных изменений, выявленных при трансторакальной эхокардиографии; 3) идентификация потенциальных источников кардиогенной эмболии при криптогенном инсульте.

Проведены клинические испытания.

Способ лечения сосудистых заболеваний мозга у больных с эрозивно-язвенными поражениями эзофагогастродуоденальной зоны (ГУ НИИ неврологии; ГНИЦ профилактической медицины Росздрава)

При сердечно-сосудистых заболеваниях, в том числе и при сосудистых заболеваниях мозга, существует высокий риск развития артериальных тромбозов. Наряду с этим, около половины случаев эрозивно-язвенных изменений слизистой ЭЗГД обусловлены нарушениями кровообращения в системе абдоминальных артерий. В связи с этим лечение указанных заболеваний требует применения препаратов, нормализующих микроциркуляцию, гемореологические и гемостатические показатели, в первую очередь, антиагрегантов. Традиционные таблетированные формы ацетилсалициловой кислоты (АСК) при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки противопоказаны. Поэтому для лечения сочетанной патологии предлагается использовать противоязвенные препараты совместно с асколонгом (пластинки, содержащие малые дозы АСК – всего 12,5 мг, для аппликации на десну). Через месяц при отсутствии эрозивно-язвенных дефектов слизистой продолжают лечение асколонгом по одной или две пластинки в сутки в течение длительного периода времени. В результате лечения сокращаются сроки рубцевания эрозивно-язвенных изменений слизистой оболочки ЭЗГД наряду с противоишемическим эффектом за счет улучшения микроциркуляции в тканях.

Имеется патент РФ (№ 2231357 от 09.04.02 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ г. Москвы.

Метод нейровизуализации электрической активности головного мозга (ЭЭГ и ВП) (ГУ НИИ неврологии)

Разработан метод трехмерной локализации источников активности ЭЭГ и ВП и совмещения с данными МРТ, позволяющий визуализировать месторасположение источников патологических видов активности в

веществе мозга. Проведены оценка точности локализации и модельные исследования при определении координат источников с известным их расположением; количественное сопоставление параметров источников реального и вычисленного на основании данных анализа патологической активности ЭЭГ у больных с известным расположением очагов поражения вещества мозга сосудистого, опухолевого или другого генеза. Показаны потенциальные возможности метода картирования и локализации источников ЭЭГ для нейровизуализации патологической активности в оценке зоны ишемической полутени «пенумбры», а также локализации источников ВП, важных для функционального картирования мозга.

Имеется патент РФ (№ 45253 от 10.05.05 г.).

Данные разработки включены в компьютерную программу Brainloc-6 - систему для картирования и локализации источников электрической активности мозга. Опубликована монография «Обратная задача ЭЭГ и клиническая электроэнцефалография» - М., 2004 .

Внедрено в практику работы ГУ НИИ нейрохирургии РАМН, 31 клинической больницы различных городов РФ.

Биологические модели гипер- и гиподисфункции дофаминергических систем, отражающих ответную реакцию мозга млекопитающих в зависимости от генетических и индивидуально-типологических особенностей их нервной системы (ГУ НИИ мозга)

С помощью лекарственных препаратов Мадопар-125 и Галоперидол разработаны экспериментальные модели дисфункции дофаминергической системы, которые у человека могут приводить к развитию шизофрении (гиперактивность ДА-системы) или паркинсонизма (гипоактивность ДА-системы). Впервые при создании этих моделей животных предварительно оценивали по индивидуально-типологическим характеристикам в «открытом поле» или учитывали генетические особенности, используя линейных животных (Август – стресс чувствительные; Вистар – стресс устойчивые). Применение количественных цитохимических и микробиохимических методов при изучении обмена нейромедиаторов и белков, которые являются тестами для оценки функционального состояния ЦНС, позволяет определить роль и участие отдельных структур мозга (корково-подкорковые взаимоотношения) в этих патологических процессах.

Работа на таких моделях позволяет изучать и процессы коррекции созданного патологического состояния, применяя биологически активные вещества, в частности, нейропептиды – ДСИП и Тафцин как лекарственные препараты и испытывать фармакологические препараты новых поколений, которые могут быть использованы при лечении паркинсонизма и шизофрении.

Способ выявления больных паркинсонизмом, имеющих проявления постуральной неустойчивости и склонных к падениям (ГУ НИИ неврологии)

Разработан оценочный математический комплекс, позволяющий выявить раннюю (в том числе субклиническую) склонность больных к падениям на основании стабิโลграфических данных, регистрируемых во время спокойного стояния больного на неподвижной стабิโลграфической платформе. Необходимые параметры исследования – это амплитуда и частота колебаний центра давления тела больного во фронтальной плоскости и мощность частотно-амплитудного спектра. Склонность к падению у пациента диагностируется в случае, если 60% мощности спектра лежит в области, меньшей или равной 0,5 герц. Ранняя диагностика постуральных нарушений позволяет проводить соответствующие реабилитационные мероприятия у лиц из группы риска (баланс-тренинг, специальный комплекс ЛФК, норадренергические препараты и пр.)

Подана заявка на изобретение (№2005112549 от 26.04.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Новый метод лечения болезни Паркинсона и контроль эффективности проводимого лечения (ГУ НИИ неврологии)

Разработанный метод направлен на повышение качества лечения болезни Паркинсона за счет стимуляции системы антирадикальной защиты тканей, повышения защитных резервов организма и коррекции нарушений иммунитета. С этой целью проводится комплекс мероприятий: измеряются определенные биохимические и иммунологические показатели крови больного, а затем на больного воздействуют лазерным облучением. Лазерное воздействие производится внутривенно с помощью световода мощностью 1 мВт на его конце и длиной волны 632,8 нм ежедневно в течение 5 дней при продолжительности сеанса по 20 минут. Далее продолжается лекарственная терапия без лазерного воздействия. Курс лазерного облучения повторяется через год.

Имеется патент РФ (№ 2255775С1 от 10.07.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ лимфостимуляции и иммуностимуляции при рассеянном склерозе (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО)

Разработан способ лимфостимуляции и иммуномодуляции при рассеянном склерозе. В качестве иммуномодуляторов используются Глутоксим, Полиоксидоний и Реаферон. Лимфостимуляция проводится путем выполнения не прямых лимфотропных лимфостимулирующих инъекций межкостистым доступом в сегменте L2-L4 позвоночного столба числом 5. Оценка изменений в лимфатической системе (регионы печени, верхних и нижних конечностей) производится с использованием методики реолимфовазографии (патент РФ № 2126226 от 18.07.94 г.).

Разработанная методика повышает эффективность лечения за счет усиления лимфатического дренажа конечностей и коррекции Т-лимфопении, дисбаланса хелперов и супрессоров, что приводит к уменьшению поражения пирамидального пути на 37%, снижению тяжести проявлений нарушений функции тазовых органов на 32% и регрессии нарушений координации на 24%.

Получен патент РФ (№ 2246942 от 27.02.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Диагностика и лечение синдрома Гийена-Барре (ГУ НИИ неврологии)

Разработана система оказания помощи пациентам с подозрением на диагноз «синдром Гийена-Барре». Для верификации формы заболевания и выявления прогностических критериев тяжести течения заболевания необходимо проведение тщательной нейрофизиологической диагностики пациента. Наличие моторных блоков проведения характерно для острой воспалительной демиелинизирующей полиневропатии, что имеет положительный прогноз на быстрое восстановление при условии применения курса программного плазмафереза в адекватных объемах удаленной плазмы (до 100-120 мл/кг веса за курс) в период до 2-х недель от начала заболевания. Регистрация признаков диффузной демиелинизации – прогностический критерий более длительного восстановления. Регистрация спонтанной активности мышечных волокон, свидетельствующая о текущих денервационных процессах в мышцах, всегда указывает на увеличение сроков восстановления. Выявление у больного признаков первично аксональных форм заболевания (ОМАН, ОМСАН) является прогностическим фактором недостаточной эффективности плазмафереза и часто – иммуноглобулинов класса G и, вероятно, длительным (больше года) и недостаточно полным восстановлением утраченных функций.

Разработан протокол нейрофизиологического обследования пациентов с подозрением на синдром Гийена-Барре. Проведены клинические испытания габапентина в лечении нейропатического болевого синдрома при синдроме Гийена-Барре.

Выявленные прогностические факторы течения синдрома Гийена-Барре позволяют оптимизировать ход лечебных мероприятий, проводить меры превентивного характера для предупреждения осложнений заболевания, рационализировать использование коечного фонда стационара.

Внедрено в практику работы неврологических, нейрореанимационных, нейрофизиологических, нейроинфекционных отделений больниц г. Москвы.

Новые подходы к диагностике и лечению тяжелых форм дифтерийной полиневропатии (ГУ НИИ неврологии)

Проведено изучение сравнительной эффективности симптоматической терапии, применения Преднизолона и иммуноглобулинов класса G при тяжелых формах дифтерийной полиневропатии (ДП). Преднизолон в дозе от 0,35 до 1,2 мг/кг/сут. через день, курсом продолжительностью от 22 до 95

дней в сравнении с симптоматической терапией не показал клинически значимого эффекта на течение тяжелой формы ДП, что, принимая во внимание известные побочные эффекты данного вида лечения, не позволяет рекомендовать кортикостероидные препараты при ДП. Проведенное изучение эффективности иммуноглобулинов класса G в дозе от 0,3 до 1 г/кг веса за курс по сравнению с симптоматической терапией также не выявило клинически значимых изменений в состоянии пациентов. Это не позволяет рекомендовать данный вид терапии в качестве специфической для лечения ДП в использованных дозах. Полученные результаты подтверждают важность и необходимость проведения неспецифической, симптоматической терапии в случаях развития тяжелых форм ДП. Данный подход позволяет снизить летальность от тяжелых форм ДП.

Внедрено в практику работы специализированных отделений больниц г. Москвы.

Модель прогнозирования течения дифтерийной полиневропатии (ГУ НИИ неврологии)

Разработана модель прогнозирования течения дифтерийной полиневропатии (ДП), позволяющая вовремя распознать тяжелые формы заболевания на доклинической стадии. Так, наличие моторных блоков проведения более 50% и наличие спонтанной активности 6 и более баллов по стандартной шкале Kimura в сумме для трех исследованных дистальных мышц (двух на верхней и одной на нижней конечностях), по данным стимуляционной электронейрографии и игольчатой электромиографии, являются критериями крайне тяжелого течения ДП. Разработанная модель позволяет индивидуализировать подход в лечении больных с ДП и своевременно проводить профилактику тяжелых осложнений.

Разработан протокол нейрофизиологического обследования пациентов, перенесших токсические формы дифтерии, имеющих высокий риск развития тяжелых форм ДП.

Внедрено в практику работы специализированных отделений больниц г. Москвы.

1.10.2. Нейрохирургия

Способ прогнозирования развития легочных инфекционных осложнений у больных с черепно-мозговой травмой (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ прогнозирования развития легочных инфекционных осложнений при тяжелой черепно-мозговой травме путем исследования крови больных, отличающийся тем, что у больных исследуют содержание лактоферрина в сыворотке крови на 1,3,5,7 и 9-е сутки и при его значениях менее 1000 нг/мл прогнозируют развитие легочных инфекционных осложнений.

Имеется патент РФ (№ 2234098 от 10.08.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ № 15 им. Н.Ф.Филатова и ГКБ им. С.П.Боткина (г. Москва) и ГКБ №№ 1 и 29 (г. Новокузнецк).

Способ выбора режима перевода больных с черепно-мозговой травмой на самостоятельное дыхание (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Предложен способ выбора режима перевода больных с черепно-мозговой травмой на самостоятельное дыхание после стабилизации общего состояния, включающий снижение уровня респираторной поддержки при постоянном мониторинге гемодинамики и периферической сатурации, частоты дыхания, показателей кислотно-основного состояния. Способ отличается тем, что дополнительно оценивают неврологический статус больного и при его положительной динамике и стабильности уровня церебральной оксигенации rSO_2 начинают период снижения уровня респираторной поддержки и переводят больного на самостоятельное дыхание, при снижении rSO_2 ниже 55% или его нестабильности в течение 20-30 мин., в период снижения уровня респираторной поддержки, перевод на самостоятельное дыхание прекращают. После перевода на самостоятельное дыхание продолжают контроль за уровнем церебральной оксигенации в течение 6 часов и при снижении rSO_2 ниже 55% или нестабильности этого показателя в течение 2 часов больного переводят на искусственную вентиляцию легких.

Имеется патент РФ (№ 2223121 от 10.02.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ № 15 им. Н.Ф.Филатова и им. С.П.Боткина (г. Москва) и ГКБ №№ 1 и 29 (г. Новокузнецк).

Способ прогнозирования развития посттравматического менингита у реанимационных больных с черепно-мозговой травмой (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии)

Способ заключается в том, что у реанимационных больных исследуют содержание лактоферрина в ликворе на 1, 3, 5, 7 и 9-е сутки после травмы и при значениях более 170 нг/мл прогнозируют высокую вероятность развития посттравматического менингита. Способ позволяет выявить высокую степень риска развития посттравматического менингита у больных с тяжелой черепно-мозговой травмой до появления клинических и лабораторных признаков и на основе этого своевременно выбрать оптимальный метод терапии.

Имеется патент РФ (№ 2235332 от 27.08.04 г.)

Внедрено в практику работы ГКБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка

Способ оценки метаболизма и системы транспорта кислорода к головному мозгу у больных с тяжелой черепно-мозговой травмой (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ включает мониторинг внутричерепного, церебрально-перфузионного давлений, определение насыщения крови кислородом и

отличается тем, что инвазивными методами проводят определение насыщения артериальной крови кислородом и насыщение крови кислородом в луковице яремной вены, уровень гемоглобина, лактата в луковице яремной вены и лучевой артерии; устанавливают венозно-артериальную разницу по лактату, сердечный выброс и рассчитывают показатели транспортной функции кислорода крови для головного мозга. Способ позволяет в ранние сроки диагностировать нарушения в системе транспорта кислорода к головному мозгу и снизить опасность развития вторичных осложнений.

Имеется патент РФ (№ 2264162 от 20.11.05 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ №№ 1 и 29 г. Новокузнецка.

Диагностика и медицинская реабилитация клинических проявлений ушиба головного мозга средней степени тяжести в промежуточном периоде черепно-мозговой травмы (ГУ НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО; Иркутский ГИУВ Росздрава и др.)

Разработана методология диагностики клинических проявлений ушиба головного мозга средней степени тяжести в промежуточном периоде черепно-мозговой травмы. Новизна данной разработки заключается в том, что о промежуточном периоде черепно-мозговой травмы недостаточно информации, что приводит к недооценке необходимости активного наблюдения и лечения больных по истечении острого периода заболевания. Доказано, что наиболее эффективными медикаментозными средствами для лечения промежуточного периода черепно-мозговой травмы являются Винпоцетин, Инстенон и Танакан. Своевременное проведение предложенных диагностических и лечебных мероприятий позволяет ускорить процессы выздоровления, снизить риск развития эпилепсии и уменьшить процент инвалидизации.

Подготовлено пособие для врачей.

Внедрено в практику работы МСЧ-28, городской больницы №1, больницы скорой медицинской помощи (г. Ангарск).

Метод внутривенного лазерного облучения крови в профилактике, лечении вторичного иммунодефицита и септических состояний у больных с позвоночно-спинномозговой травмой (ГУ НИИ клинической иммунологии СО; ГУ НИИ травматологии и ортопедии Росздрава)

Метод основан на внутривенном облучении крови низкоинтенсивным лазерным излучением длиной волны 830 и 630 нм. Применение его в комплексном лечении больных с позвоночно-спинномозговой травмой способствует купированию достоверных признаков иммунодефицитного состояния на 8-14-е сутки с момента начала лечения, позволяет избежать развития гнойно-воспалительных осложнений (пролежней и септических процессов) и сократить сроки пребывания больного на койке - в среднем на 3 недели.

Подготовлено пособие для врачей «Внутривенное лазерное облучение крови в профилактике, лечении вторичного иммунодефицита и септических состояний у больных с позвоночно-спинномозговой травмой».

Методика эверсионной каротидной эндартерэктомии при окклюзирующих заболеваниях артерий головного мозга (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Усовершенствован метод эверсионной каротидной эндартерэктомии, внедрение в клиническую практику которого позволило не использовать синтетический материал при реконструкциях и сократить время пережатия сонной артерии, снизить частоту послеоперационных осложнений и улучшить отдаленные результаты. Изучение последних показало, что у 99% прооперированных больных не возникали инсульты, а если пациенты оперировались на асимптомной стадии заболевания, то в поздние сроки вообще не отмечалось каких-либо проявлений сосудисто-мозговой недостаточности.

Проведены клинические испытания.

Критерии оценки степени тромботической обструкции церебральных венозных сосудов с использованием спиральной КТ-ангиографии (ГУ Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов с клиникой СО; Кемеровская ГМА Росздрава)

Определен комплекс оценки степени обструкции церебральных венозных сосудов (качественный и количественный анализы) на основании использования малоинвазивной методики – спиральной КТ-ангиографии (СКТА). Детализированы симптомы тромботической обструкции церебрального венозного кровотока в зависимости от локализации обструкции при выполнении данного исследования. Предложен способ исследования количественного показателя в дуральных синусах головного мозга как сосудах трехгранной конфигурации. Проведена градация степени церебральной венозной тромботической обструкции в процентном соотношении и определена зависимость количественного показателя (денситометрии) от высоты просвета сосуда. Усовершенствована программа диагностики церебральных венозных тромбозов с помощью магнитно-резонансной томографии.

Внедрено в практику работы Кардиологического диспансера, Клинического диагностического центра, Областного клинического онкологического диспансера г. Кемерово.

Способ увеличения контраста изображения ликворных пространств, включающих использование Омниака (ГУ НИИ нейрохирургии им. Н.Н.Бурденко)

Разработанный способ заключается в следующем: эндолумбально на пояснично-крестцовом уровне вводится смесь, содержащая Омниак-240, из

расчета 0,15 мл на 1 кг веса человека, и Омнискан, из расчета $0,44 \cdot 10^{-9}$ веса человека.

Способ увеличения контраста изображения ликворных пространств при МРТ-исследованиях на основе использования данных реагентов позволяет с высокой достоверностью получать изображение небольших ликворных полостей и фистул. Такой высокой разрешающей способностью все известные до сего времени методы не обладают.

Имеется патент РФ (№ 2208390 от 20.07.03 г.).

Проведены клинические испытания.

1.11. Нефрология

Вторичный гиперпаратиреоз и остеопенический синдром у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) (ГУ Эндокринологический научный центр)

Разработаны оптимальные дозы и режимы введения Альфакальцидола для коррекции вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) для пациентов с ХПН. Проведенное сравнение пациентов на додиализной стадии ХПН и находящихся на гемодиализе, в том числе страдающих сахарным диабетом, установило взаимосвязь нарушений костного метаболизма с наличием и размерами гиперплазии околощитовидных желез, определяемых при УЗИ. Определен процент пациентов с ХПН, имеющих оптимальный уровень паратгормона – 27%, низкий костный обмен – 28% (из них пациенты с сахарным диабетом составили 28%) и ВГПТ, сопровождающийся высоким костным обменом – 45%. Показано, что назначение альфакальцидола при ВГПТ является высокоэффективным методом лечения и позволяет достичь клинко-биохимической ремиссии у подавляющего большинства пациентов. При снижении паратгормона достоверно уменьшаются значения маркеров костной резорбции. Статистически подтверждено, что при применении Альфакальцидола в дозе более 1,75 мкг в неделю уровень паратгормона достоверно снижается у 91% пациентов, а режим терапии (ежедневно или через день) не влияет на результаты лечения. Проведена оценка остеопенического синдрома, его выраженности и осложнений и показана достоверная стабилизация костной плотности на фоне снижения уровня паратиреоидного гормона.

Внедрено в практику работы Центра экстракорпоральной терапии «ФЕСФАРМ», Московского нефрологического центра.

Способ восстановительного лечения больных хроническим пиелонефритом (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Разработан способ коррекции нарушений электролитного, азотистого и липидного обменов у лиц с хроническим пиелонефритом, заключающийся в комплексном использовании диетотерапии и природного энтеросорбента

морского происхождения. Преимуществами данного способа является доступность и возможность воспроизведения в амбулаторных условиях. Способ относится к немедикаментозной терапии, не имеет побочных эффектов; имеет низкую себестоимость и высокий лечебно-профилактический эффект.

Имеется решение о выдаче патента РФ от 13.05.04 г. на изобретение «Способ восстановительного лечения больных хроническим пиелонефритом».

Имеется разрешение Департамента здравоохранения администрации Приморского края на применение в практике.

Внедрено в практику работы санатория «Приморье» МВД РФ, ООО «Санаторий «Строитель» (Приморский край).

1.12. Онкология

Методика исследования плазмамембранного биосинтеза АТФ (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Установлено, что в первую минуту взаимодействия полипептидных факторов роста (ПФР) и цитокинов со своими рецепторами на плазматической мембране клеток-мишеней происходит аэробный плазмамембранный синтез АТФ из АДФ и неорганического фосфата. Этот феномен обнаружен при действии факторов роста и цитокинов, рецепторы которых содержат интегральные или ассоциируемые с плазматической мембраной цитозольные тирозиновые киназы. Молекула АТФ, синтезированная под действием ПФР, активирует рецепторные тирозиновые киназы, которые фосфорилируют по остаткам тирозина ряд сигнальных белков, несущих в ядро регуляторный (митогенный) сигнал.

Для количественного определения короткоживущего метаболита (АТФ) разработан оригинальный метод, суть которого состоит в следующем. В системе *in vitro* созданы условия, имитирующие фазу сигнальной трансдукции (трансмембранной передачи сигнала) в животных клетках. Для этого обогащенные плазматическими мембранами частицы, изолированные из клеток-мишеней, помещали в среду, содержащую все компоненты аэробного фосфорилирования и исследуемый регуляторный фактор – цитокин или ПФР. Специальные ингибиторы, находящиеся в инкубационной среде, препятствуют разрушению образующегося АТФ мембранными потребителями. Последующая быстрая остановка реакции диметилсульфоксидом создает идеальные условия для определения количества синтезированного АТФ билюминисцентным методом. Эта методика позволяет оценить функциональное состояние плазмамембранного звена передачи сигналов от ростовых факторов и цитокинов внутрь клетки. Сравнительное определение уровня плазмамембранного аэробного синтеза АТФ, стимулированного ПФР, в тканях новообразований и в гистологически неизмененных тканях, окружающих опухоль, отражает интенсивность ростстимулирующей активности ПФР в отношении опухолевых клеток-

мишеней, что напрямую связано с прогрессией опухолевого процесса, т.е. может быть использовано в качестве критерия для оценки биологического поведения опухоли.

Имеется международный сертификат (выдан Вашингтонской Академией наук в 1996 г.), подтверждающий открытие явления локального плазмамембранного синтеза АТФ в животных клетках

Проведены клинические испытания.

Свободно-радикальное окисление в форменных элементах крови онкологических больных при разных режимах химиотерапии (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Показано, что во всех форменных элементах крови здоровых людей функционирует полностью сбалансированная система антиоксидантной защиты. В клетках крови больных с впервые выявленным раком яичников отсутствуют коррелятивные связи между активностью супероксиддисмутазы и остальными показателями антиоксидантной системы. Наиболее существенные изменения обнаружены у больных лимфопролиферативными заболеваниями. Впервые получена информация о биохимических механизмах защиты клеток крови при использовании высоких доз противоопухолевых препаратов, при применении которых нарушения антиоксидантной защиты отмечены в системе глутатиона (Г). В процессе химиотерапии наблюдалось нарастание симптомов эндогенной интоксикации и установлена обратная коррелятивная зависимость между уровнем Г и активностью глутатион-S-трансферазы, что указывает на активное участие системы Г в детоксикационных процессах при применении цитостатиков. Особо важным является нарушение коррелятивных связей между показателями системы Г и уровнем малонового диальдегида. Разработаны схемы для определения степени эндогенной интоксикации в процессе лечения больных злокачественными новообразованиями при использовании обычных и высоких доз противоопухолевых препаратов.

Проведены клинические испытания.

Роль ферментов стероидогенеза в действии половых гормонов в опухолях (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Показано, что метаболизм андрогенов в разных опухолях человека с участием 5 α -редуктазы, 3 α -, 3 β - и 17 β -гидроксистероиддегидрогеназы (ГСД) направлен преимущественно на образование активных метаболитов андрогенов. При этом для каждой опухоли он специфичен, а у больных раком легкого метаболизм андрогенов в опухолях легких и неопухолевой ткани легкого отличается. Показано, что соотношение редуктазной и дегидрогеназной активности 17 β -ГСД зависит от гистологического строения опухоли кости, а редуктазная активность 17 β -ГСД в новообразованиях различных органов человека сравнима между собой, но она на порядок выше в злокачественных опухолях предстательной железы. Основные ферменты метаболизма андрогенов 3 α -, 3 β - и 17 β -ГСД могут быть мишенями при

разработке принципиально новых подходов к гормонотерапии злокачественных опухолей, направленных на коррекцию биотрансформации андрогенов через воздействие на активность ферментов андрогенеза.

Внедрено в ученый процесс ФПДО МГМСУ Росздрава.

Опубликована монография «Метаболизм и действие андрогенов» - М., 2005. – 182 с.

Система активации плазминогена в опухолях человека как показатель метастатической активности: значение для прогноза и разработки новых схем противоопухолевой терапии (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Анализ соотношения экспрессии компонентов системы активации плазминогена с основными клинико-морфологическими особенностями опухолей показал, что значительное и координированное увеличение содержания активатора плазминогена урокиназного типа и его ингибитора 1 типа является универсальным свойством различных злокачественных новообразований. Уровень и соотношение экспрессии различных компонентов системы активации плазминогена в опухолевой ткани может служить показателем метастатической и инвазивной активности опухоли, являясь вследствие этого биологически значимым фактором прогноза при злокачественных новообразованиях, показателем риска малигнизации при доброкачественных процессах и критерием эффективности молекулярно-направленной противоопухолевой антиметастатической терапии.

Внедрено в научный процесс МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского и ВГМА им. Н.Н.Бурденко и учебный процесс ФПДО МГМСУ Росздрава.

Опубликованы монографии: «Рак молочной железы» - М., 2005. – 480 с.; «Система активации плазминогена при раке желудка» - Изд.Воронежского гос. университета, 2005. – 96 с.

Клиническое значение биохимических маркеров костного ремоделирования у онкологических больных с поражением скелета (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Выявлены биохимические механизмы нарушения костного ремоделирования у онкологических больных, заключающиеся в наиболее выраженном повышении уровня маркеров костной резорбции (пиридинолин, дезоксипиридинолин и тартратрезистентная кислая фосфатаза) при метастатическом поражении скелета у больных РМЖ, тогда как ведущим маркером при метастазах в костях больных раком поджелудочной железы является специфичная для костеобразования костная щелочная фосфатаза. Полученные данные служат теоретическим обоснованием для внедрения в клиническую практику наиболее чувствительных и специфичных показателей в целях повышения точности диагностики и мониторинга поражения скелета у онкологических больных.

Внедрено в практику работы МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского и ВГМА им. Н.Н.Бурденко и учебный процесс ФПДО МГМСУ Росздрава.

Генодиагностика наследственной предрасположенности к развитию злокачественных новообразований с целью разработки тактики и стратегии мониторинга лиц – носителей онкопатологических генов (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина, ГУ Медико-генетический научный центр)

Разработаны диагностические методы в онкологии, основанные на комплексном применении клинико-генеалогических, цитогенетических и молекулярно-генетических исследований. Впервые в РФ охарактеризован спектр мутаций генов предрасположенности к наследственным формам рака молочной железы и/или яичников (гены BRCA1 и BRCA2) и разработан протокол молекулярно-генетической диагностики наследственных форм этих заболеваний. Установлено, что около 23% случаев медуллярного рака щитовидной железы относится к наследственным вариантам, ассоциированным с мутациями в протоонкогене RET. Определен спектр герминальных мутаций при ретинобластоме и нефробластоме, что позволило выявлять наследственные формы опухолей и конкретизировать прогноз потомства при медико-генетическом консультировании.

Разработанная система комплексной диагностики (в том числе молекулярной) наследственной предрасположенности к онкопатологии позволила со 100% точностью провести ДНК-диагностику и оценить эффективность прогноза развития опухолей у клинически здоровых родственников.

Внедрено в практику работы РОНЦ, МГНЦ РАМН, ГНЦ РФ «ГосНИИгенетика».

Лучевая терапия: нейтронная, сочетанная фотонно (электронно)-нейтронная терапия злокачественных опухолей (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

В основу разработки положены новые подходы к лучевому и сочетанному лечению злокачественных опухолей путем использования нейтронов реакторов и ускорителей и накопленный уникальный опыт лечения около 500 больных с опухолями различных локализаций (головы и шеи, молочной железы, кожи и др.).

Включение быстрых нейтронов в дистанционную лучевую терапию позволяет значительно улучшить результаты лечения, существенно не влияя на частоту возникновения выраженных лучевых реакций и повреждений.

Разработанная технология лечения, используя фотонное и электронное излучение серийно выпускаемых гамма-терапевтических аппаратов, ускорителей и адаптированных для медицинских целей каналов реакторов на быстрых нейтронах, высокоточных ускорителей, нейтронных генераторов, может с успехом применяться для эффективного лечения злокачественных новообразований, повышая излеченность более чем на 30%.

Имеются патенты РФ на изобретения.

Проведены клинические испытания.

Технология направлена в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике (17.03.06 г.).

Способ внутритканевой лучевой терапии (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработан эффективный способ внутритканевой лучевой терапии открытыми радионуклидами (радиоллоидами) для облучения солидных опухолей до 6 см в диаметре. Способ основан на выполняемой дистанционно инфильтрации первичной опухоли или метастазов радиоактивной жидкостью путем единственной инъекции в соответствии с разработанной программой. Способ реализован в клинике с применением коллоидного ^{198}Au при лечении больных раком молочной железы и фиксированных ее метастазов в лимфатические узлы; получены хорошие непосредственные и ближайшие результаты.

Представляется перспективным использование разработанной технологии с открытыми источниками излучений, в частности, с современными радиофармпрепаратами на основе ^{188}Re .

Новые направления в использовании открытых радионуклидов лечебного назначения в терапии опухолевых и воспалительных заболеваний (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

1. Осуществлены разработка, методическая, техническая и клиническая реализация метода радионуклидной терапии новым отечественным радиофармпрепаратом Самарий-оксабифор, ^{153}Sm для лечения онкологических больных с метастатическими поражениями костей и болевым синдромом. Показана высокая эффективность радионуклидной терапии Самарием-оксабифором, ^{153}Sm болевого синдрома при метастатических поражениях костей. Получены данные о торможении развития костных метастазов в результате терапии. Использование Самария-оксабифора, ^{153}Sm в комплексном лечении тяжелого контингента онкологических больных позволит существенно повысить эффективность терапии болевого синдрома.

2. Разработан протокол радио-йодтерапии дифференцированного рака щитовидной железы у детей и подростков, определяющий показания и последовательность выполнения конкретных терапевтических и диагностических процедур. Решена актуальная научно-практическая задача – повышение эффективности лечения радиоактивным йодом больных раком щитовидной железы в детском возрасте. Предложенная методика позволяет исключить развитие рецидивов заболевания, добиваться максимального эффекта при терапии распространенных стадий ДРЩЖ, избегать излишнего воздействия ионизирующего излучения, сводить к минимуму вероятность осложнений, проводить длительный мониторинг после завершения лечения.

Проведены клинические испытания.

Лечение злокачественных опухолей слизистой полости рта и ротоглотки с использованием нейтронной брахиотерапии в комбинации с полихимиотерапией и дистанционной лучевой терапией (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Использована комбинация внутритканевой нейтронной терапии источниками ^{252}Cf , дистанционной лучевой терапии и одновременной полихимиотерапии препаратами Цисплатин и 5-фторурацил при лечении плоскоклеточного рака орофарингеальной области. Применение разработанной методики позволило улучшить непосредственные и отдаленные результаты лечения больных раком полости рта и ротоглотки. Анализ результатов комбинированной терапии больных позволил выявить основные критерии выбора оптимального применения одновременной полихимиотерапии, внутритканевой нейтронной терапии в самостоятельном виде или в сочетании с дистанционной гамма-терапией.

Внутритканевая и внутриполостная терапия злокачественных опухолей матки, влагалища, вульвы (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Проведена сравнительная оценка методик топометрической подготовки больных раком шейки и тела матки, вульвы и влагалища для контактного облучения источником Co60 (аппарат «АГАТ-В»), Cs137 (аппарат «селектрон»), Cf252 (аппарат ФНЕТ-В), Ir192 (аппарат «Микроселектрон»). Выполнено сравнение методики дозиметрического планирования и контроля за проведением гамма-терапии источниками Co60 , Cs137 , Cf252 , Ir192 . Проанализирована частота ранних и поздних сроков лучевых осложнений с учетом использования различных источников. Оценены непосредственные и отдаленные результаты лечения. Выработаны рекомендации по оптимизации внутриполостного компонента в лечении рака шейки и тела матки, вульвы и влагалища.

Проведены клинические испытания.

Методика радионуклидных исследований с мечеными эритроцитами при очаговых заболеваниях печени (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Проведена оценка чувствительности, специфичности и точности радионуклидных исследований с мечеными эритроцитами (МЭ) для дифференциальной диагностики гемангиом у больных с очаговыми поражениями печени различной этиологии. Исследование имеет значение для дифференциального диагноза гемангиомы печени и первичного и вторичного ее поражения при злокачественном процессе. Выявление гемангиомы при рентгеновской компьютерной томографии в виде очага пониженной плотности, который при динамическом контрастировании заполняется от периферии к центру и на отсроченных изображениях становится изоплотным, наблюдается приблизительно в 54% случаев. Магниторезонансная томография (МРТ) позволяет с высокой

специфичностью дифференцировать гемангиомы от других поражений печени. Однако этот метод не получил широкого распространения в силу ограниченного количества установок для МРТ, что обусловлено их дороговизной. Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) с МЭ является высокоинформативным радионуклидным методом дифференциальной диагностики гемангиом от первичных и метастатических опухолей печени. Специфичность ОФЭКТ с МЭ в некоторых случаях может достигать 100%.

Предложен следующий алгоритм обследования пациентов: ультразвуковое исследование для исключения патологии печени; при обнаружении крупного (более 4,0 см) солитарного очага в печени – радионуклидное исследование органа с МЭ. При наличии очагов меньших размеров и при множественном очаговом поражении для уточнения топике очагов до радионуклидного исследования необходимо выполнить компьютерную томографию печени. При выявлении очагов в печени больше 2,5 см методом выбора дифференциальной диагностики гемангиом является радионуклидное исследование как более экономически выгодный метод.

Проведены клинические испытания.

Разработка методики и оценки эффективности лечения больных с костными метастазами стронцием-89 (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Исследовано действие внутрикостного облучения метастатического поражения у больных с различными локализациями опухолей при введении хлорида стронция-89. Исследовано патогенетическое воздействие терапевтического радионуклида на метастатические очаги в костях больных со злокачественными опухолями при сопоставлении данных рентгенорадионуклидного исследования и *in vitro*-диагностики. Показанием для назначения внутрикостного облучения с помощью хлорида стронция-89 служило наличие метастатического очага (очагов) и болевого синдрома на фоне уже проведенного лечения. Оценка качества жизни пациентов производилась по шкале Карновского. Обследование проводилось до начала и после каждого курса лечения хлоридом стронция-89 каждые 3 месяца. Методом радиоиммунологического анализа оценивалась динамика изменений уровней кальцитонина, паратгормона и остеокальцина у пациентов с метастазами в кости рака молочной железы и рака предстательной железы в процессе лечения хлоридом стронция-89 болевого синдрома. Показана высокая эффективность хлорида стронция-89 в симптоматической радионуклидной терапии метастазов в кости при различных злокачественных опухолях; эффективность лечения повышается при сочетании с химио-гормональной терапией и применением бифосфонатов. Применение хлорида стронция-89 в лечении метастазов в кости дает частичный патогенетический эффект, заключающийся в репарации ряда метастатических очагов, что подтверждается рентгенологически и данными клинической симптоматики.

Проведены клинические испытания.

Методика радионуклидных исследований с технецием-99м-технетрилом при опухолях щитовидной железы (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Сформированы алгоритмы использования радионуклидного метода в комплексном обследовании больных раком щитовидной железы. По данным исследования чувствительности, специфичности и точности радионуклидной диагностики метастазов рака щитовидной железы точность диагностики колеблется от 73 до 100%.

Проведены клинические испытания.

Методика дооперационной диагностики опухолей щитовидной железы с использованием диагностического комплекса (включающего ультразвуковое исследование с тонкоигольной биопсией и сцинтиграфию с ^{99m}Tc-технетрилом) (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработанная методика предназначена для дифференциальной диагностики злокачественных и доброкачественных опухолей в щитовидной железе (ЩЖ) на дооперационном обследовании. Проводится ультразвуковое исследование (УЗИ) ЩЖ и регионарных лимфоузлов. Тонкоигольная аспирационная биопсия (ТАБ) опухолевых образований ЩЖ осуществляется под контролем УЗИ с последующим цитологическим исследованием биоптата. При неопределенных или противоречивых результатах УЗИ и ТАБ выполняется сцинтиграфия области шеи и грудной клетки через 30 минут после внутривенного введения 370-550 МБк Tc-99m-технетрила. Критерием злокачественности опухоли считается накопление радиоиндикатора в патологическом очаге более 20% по сравнению с симметричной непораженной зоной.

При комплексном (радионуклидном, ультразвуковом и цитологическом) обследовании 135 больных со злокачественными и доброкачественными опухолями ЩЖ показатели эффективности диагностики тиреоидного рака составили: чувствительность – 91,9%, специфичность – 96,7%, общая точность – 94,1%.

Внедрено в практику работы Калужского и Брянского областных онкологических диспансеров.

Контактная лучевая терапия в комплексном лечении злокачественных опухолей (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Предложены методики контактного лучевого лечения рака молочной железы, желчных протоков и опухолей мягких тканей. Проведена клиническая оценка эффективности применения радиоактивных источников Co60, Cs137, Cf252, Ir192 в комбинированном и комплексном лечении опухолей указанных локализаций. Разработаны методики топометрической подготовки для внутримолочного и внутритканевого облучения на

аппаратах «Микроселектрон LDR» и «Микроселектрон HDR». Оценены непосредственные и отдаленные результаты комбинированного и комплексного лечения с включением контактной лучевой терапии данного контингента больных. Проанализирована частота, выраженность и характер проявления лучевых реакций и повреждений при выполнении контактной лучевой терапии; выработаны рекомендации по ее применению.

Показано, что общая 10-летняя выживаемость больных раком молочной железы центральной и медиальной локализации, перенесших органосохранное лечение с использованием радиохирургических методик, зависит от стадии заболевания, составляя при I стадии – 85,2%, при II стадии – 80,3%, при Iib стадии – 75%. Частота местных рецидивов зависит от объема облучаемых тканей: у больных, не получавших облучение молочной железы (контрольная группа) – 13,5%; после внутритканевой лучевой терапии на ложе опухоли – 8%; после внутритканевого облучения ложа опухоли и дистанционного облучения молочной железы – 4,7%. Органосохраняющее лечение больных раком молочной железы центральной и медиальной локализации I-Iib стадий с использованием радиохирургических методик может рассматриваться как альтернатива радикальной мастэктомии по Пейти.

Разработана методика комбинации двух методов внутритканевой лучевой терапии: на ложе опухоли и парастернальную лимфатическую цепочку – и продемонстрирована ее эффективность. Показана возможность выполнения сохранных операций при центральной локализации опухолевого узла в случаях отказа пациентов от радикальной мастэктомии. Сохранная операция при внутренней локализации рака молочной железы T1-2NOMO стадии, дополненная внутритканевой лучевой терапией ложа удаленной опухоли в дозе 15-25 изоГр и дистанционной лучевой терапией оставшейся части молочной железы в дозе 45-50 Гр, позволяет добиться 90-92% 10-летней выживаемости у больных с данной локализацией злокачественного процесса.

Проведены клинические испытания.

Способ диагностики постлучевого повреждения миокарда у больных раком легкого III стадии на этапах комбинированного лечения (ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО)

Разработанный способ ранней диагностики постлучевого поражения миокарда у больных раком легкого III стадии заключается в ультразвуковом исследовании сердца перед интраоперационной лучевой терапией и после нее - через 2 недели. Затем через 3, 6 и 12 месяцев проводят тканевое доплеровское исследование функции правого и левого желудочков в режиме Tissue Tracking из апикального доступа на уровне 4 камер, затем замораживают видеоклип эхокардиограммы тканевого доплеровского исследования в режиме Tissue Tracking в конце систолы, ставят маркеры на середину базального, среднего и верхнего сегментов свободной стенки правого желудочка и определяют по кривой Tissue Tracking максимальные

амплитуды смещения каждого из сегментов. Сравнивают полученные значения максимальных амплитуд смещения каждого сегмента с их значениями до интраоперационной лучевой терапии и при снижении значений максимальной амплитуды смещения хотя бы одного из сегментов диагностируют постлучевое поражение миокарда.

Имеется патент РФ (№ 2265400 от 10.12.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Новые методы сенсibilизации опухоли и защиты нормальных тканей (локальная и общая гипертермия, модулированные электромагнитные поля, ингибиторы ангиогенеза, модуляторы продукции и обмена оксида азота, иммуномодуляторы, ингибция генной активности критических для клеточной реакции на повреждение генов) при лечении онкологических больных и при профилактике поздних повреждений нормальных тканей, вызванных различными повреждающими агентами (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

1. Разработаны методы термолучевой и термохимиолучевой терапии больных со злокачественными опухолями области головы и шеи, остеогенной саркомой, саркомой мягких тканей, которые позволили улучшить эффективность лучевой терапии на 20-40%, не повышая при этом частоту и интенсивность развития лучевых повреждений и не увеличивая продолжительность пребывания больных в стационаре. Предложенные методики лечения имеют четкую социальную направленность и приносят стране экономический эффект, т.к. позволили 60-80% больных продолжить работу по специальности и вести активную общественную жизнь.

Опубликованы методические пособия для врачей: «Локальная электромагнитная гипертермия в лечении злокачественных опухолей».- Обнинск, 2002.- 16 с.; «Термолучевая терапия злокачественных опухолей».- Обнинск, 2004. - 19 с.

Внедрено в практику работы РОНЦ РАМН, Ростовского НИИ онкологии и радиологии, Дальневосточного государственного медицинского университета.

2. Разработан метод определения сопротивляемости организма у онкологических больных до и после проведения специфического лечения. Метод позволяет прогнозировать течение заболевания в отдаленные сроки и, в случае плохого прогноза, принять соответствующие профилактические меры.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ определения сопротивляемости организма» (№ 2226689 от 10.04.04 г.).

Внедрено в практику работы Ростовского НИИ онкологии и радиологии, Дальневосточного государственного медицинского университета.

Методы фотодинамической терапии опухолевых и неопухолевых заболеваний в самостоятельном и комбинированном вариантах (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработаны новые схемы проведения фотодинамической терапии (ФТД). Апробированы новые фотосенсибилизаторы («Фотолон» - производство Беларусь) и лазерные аппараты. Изучена эффективность ФТД при лечении злокачественных новообразований различной локализации и побочные реакции при проведении ФТД, а также методы их профилактики. Определены показания применения ФТД у больных со злокачественными новообразованиями.

Внедрено в практику работы МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского (г.Москва).

Ультразвуковые методики определения степени распространенности и оценки эффективности лечения опухолей (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработаны новые методики ультразвукового исследования (УЗИ) с использованием технологий доплерографии, трехмерной реконструкции изображения и эндоскопических УЗИ, усовершенствованы методики интраоперационных и эндоскопических УЗИ. Определены значения чувствительности и точности различных УЗ-режимов в оценке распространения и эффективности лекарственного лечения новообразования молочной железы, костей, мягких тканей, предстательной железы. Критерии диагностической информативности устанавливались на основании данных гистологического исследования. Все больные, включенные в анализ, имели какую-либо степень лечебного патоморфоза. Наиболее высокие результаты получены при использовании В-режима, энергетической доплерографии и максимальной систолической скорости. Совместное применение этих методик позволило определить эффективность лечения с чувствительностью 84%. Метод УЗИ определяет метастазы в лимфатические узлы с точностью 72%, чувствительностью – 91%, специфичностью – 57%.

Ультразвуковая компьютерная томография (УЗКТ) может быть применена как дополнительный информативный метод исследования для выявления местной распространенности опухолей грудной полости. Чувствительность УЗКТ в выявлении распространенности злокачественных опухолей легких на окружающие структуры составила 76%, специфичность – 98%, точность – 92,5%. Выявляемость прорастания в грудную стенку не уступает рентгеновской компьютерной томографии (РКТ) и составляет 100%. Чувствительность УЗКТ в определении опухолевого узла в плевре составила 94,1%, специфичность – 96,5%, точность – 95,6%.

Показано, что интраоперационную ультразвуковую томографию (ИОУЗИ) необходимо использовать в качестве дополнительного метода для уточнения характера патологического образования, местной распространенности опухолевого процесса, выявления дополнительных опухолевых поражений и уточнения их локализации, для определения границ

резекции, а также как метод наведения для проведения аспирационных биопсий и радиотермоабляции. При определении информативности дооперационных методов исследования показатель точности составил: для РКТ – 97%, магнитнорезонансной томографии – 94%, УЗКТ – 89%, ангиографии 0 87%. Результаты ИОУЗИ, в сравнении с дооперационными методами исследования, позволяют выявить дополнительные образования или локализацию образований в других сегментах, доле. При хирургическом лечении злокачественной опухоли печени, особенно при множественном ее поражении либо неоднозначном заключении дооперационных методов исследований, ИОУЗИ рекомендуется использовать как обязательный метод диагностики.

Разработанные подходы и критерии уточненной УЗ-диагностики позволяют определить распространенность опухолевого процесса, облегчить прогнозирование и выбор тактики лечения больного, оценить адекватность проводимых лечебных мероприятий.

Внедрено в практику работы службы онкологической помощи Московской, Самарской, Иркутской, Воронежской, Барнаульской, Омской, Волгоградской областей; Казахстана, Азербайджана, Узбекистана, Латвии.

Программы социально-психологической реабилитации больных раком молочной железы (РМЖ) (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина; РГМУ Росздрава)

На примере больных РМЖ показаны методы психологической коррекции: 1) при выраженной невротической симптоматике, страхе операции и ее функциональных и косметических последствиях – аутотренинг с расширенной формулой спокойствия; 2) при психических реакциях, вызванных осознанием тяжести своего состояния, нарушением межличностных отношений, желанием сделать пластическую операцию – групповая психокоррекция с эмоциональным реагированием по типу встреч с пациентками, уже перенесшими восстановительный период; 3) при отказе от лечения, недооценке своего состояния – убеждающая психотерапия; 4) при выраженной психотической симптоматике – седативная терапия, назначенная психиатром.

Установлено, что психологические принципы реабилитации больных (купирование психопатологической симптоматики, активация компенсаторных механизмов личности, профилактика постоперационных психогенных реакций, перестройка отношения больной к заболеванию и его косметическим и функциональным последствиям, выработка установки на социальное самоутверждение, формирование процесса саморегуляции), а также психологические и хирургические показания к выполнению различных видов реконструктивно-пластических операций являются одним из видов реабилитации данной категории больных. Произведена оценка эстетических результатов при использовании различных методик реконструктивных операций на молочной железе; изучено влияние улучшения эстетических результатов реконструкции на психический статус пациенток, перенесших

мастэктомию. Показана эффективность различных реконструктивно-пластических методик с точки зрения эффективности реабилитационных мероприятий.

Изучение частоты сочетанной патологии рака молочной железы и сахарного диабета и ее влияние на продолжительность и качество жизни больных (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

На клиническом материале (период 1979-1999 гг.) проведен анализ по изучению влияния сахарного диабета I и II типов на продолжительность жизни больных РМЖ в зависимости от их возраста и стадии заболевания. Показано, что 5-летняя выживаемость больных с инсулинозависимым и инсулинонезависимым типом сахарного диабета не имеют отличий между собой и в сравнении с контрольной группой больных (без диабета).

Опубликована монография «Рак молочной железы» - М., 2005. – 480 с.

Усовершенствование методов лечения рака яичников с учетом метаболических нарушений гомеостаза (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработаны критерии оценки метаболических нарушений гомеостаза у больных с диссеминированным раком яичников в процессе комбинированного лечения. Исследовано содержание глутатиона (GSH) и активность глутатион-зависимых ферментов (глутатионредуктаза, глутатионпероксидаза, глутатионтрансфераза), а также активность каталазы в нормальных тканях и злокачественных опухолях женской репродуктивной системы. Исследована активность процесса перекисного окисления липидов и антиоксидантной защиты в тромбоцитах и эритроцитах здоровых женщин и больных с впервые выявленным раком яичников в процессе комбинированного лечения. Обнаружено, что при устойчивости опухолевых клеток к алкилирующим агентам наблюдается высокий уровень GSH в сочетании с высокой активностью глутатионтрансферазы – $0,94 \pm 0,03$ мкмоль на 1 гр. ткани и $2,65 \pm 0,05$ мкмоль/мин. на 1 гр. ткани, соответственно, по сравнению с чувствительными к химиотерапии опухолями – $0,36 \pm 0,03$ мкмоль на 1 гр. ткани и $1,05 \pm 0,04$ мкмоль/мин на 1 гр. ткани, соответственно. У больных с исходно высоким содержанием GSH, как правило, наблюдалось прогрессирование заболевания на фоне комбинированного лечения. Изучена система антиоксидантной защиты в тромбоцитах здоровых женщин, обнаружены множественные корреляционные связи между показателями свободнорадикальных процессов и тромбоцитарным звеном системы гомеостаза. Показано, что у больных раком яичников наблюдается разбалансировка регуляции изучаемых процессов, что способствует развитию тромбоэмболических осложнений у этой категории больных.

Метод лечения послеоперационных осложнений у онкогинекологических больных (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО; ФГУП Тихоокеанский научный рыбохозяйственный центр, ООО «Биополимеры»)

Разработанный метод лечения основан на применении БАД «Тинростим» на этапе предоперационной подготовки онкогинекологических больных, что приводит к нормализации иммунологических и гематологических показателей и к снижению числа осложнений в послеоперационном периоде. В случае развития послеоперационных осложнений уменьшаются сроки заживления раны, число случаев заживления раны вторичным натяжением и сокращаются сроки госпитализации.

При местном использовании после обработки раны гель, содержащий Тинростим, наносят на всю ее поверхность, в недоступные края и дно раны гель подводится с помощью шприца. На рану накладывается повязка (на 6 часов) с целью удаления избыточного экссудата. Процедура повторяется ежедневно в течение 5-10 дней. Ее выполнение предупреждает осложнения в зоне культи.

Подана заявка на изобретение (№ 2005104905 от 22.02.05 г.).

Подготовлены и утверждены Департаментом здравоохранения Администрации Приморского края методические рекомендации «Биологически активная добавка «Тинростим» и гель «Бальзам Океана» в профилактике и комплексном лечении послеоперационных осложнений в онкогинекологии» (2006 г.).

Внедрено в практику работы Приморского краевого онкологического диспансера (г. Владивосток).

Диагностика и лечение опухолей средостения (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Проведена сравнительная оценка течения заболевания у больных с доброкачественными и злокачественными новообразованиями средостения; установлены разрешающие способности современных методов уточняющей диагностики; проведен систематизированный статистический анализ результатов комплексной диагностики опухолевых поражений средостения. Разработан алгоритм диагностического поиска, использование которого позволило повысить точность диагностики данных опухолей. Предложен новый подход к повышению эффективности лечения больных с новообразованиями средостения в зависимости от нозологической формы опухоли.

Внедрено в практику работы кафедры онкологии ММА им. И.М.Сеченова.

Методы хирургического и комбинированного лечения (с использованием химиотерапии) рака легкого (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Дана клиническая оценка эффективности хирургического лечения больных низкодифференцированным немелкоклеточным раком легкого, аденогенным и плоскоклеточным раком легкого. Изучен ряд молекулярно-генетических и клинико-морфологических характеристик первичной опухоли. Проведена оценка корреляций биологических параметров с результатами хирургического лечения больных немелкоклеточным раком легкого. Выделены особенности молекулярно-генетического строения рака легкого в зависимости от его гистогенеза. Сформулированы новые подходы к выбору адекватной лечебной тактики и мониторинга с учетом индивидуальных биологических особенностей первичной опухоли. Предложены подходы к комбинированному лечению (неoadъювантная химиотерапия) больных немелкоклеточным раком легкого III-A стадии.

Констатировано отсутствие увеличения числа послеоперационных осложнений у больных после проведения неoadъювантной химиотерапии. Объективный эффект зарегистрирован у 67% пациентов. Выявлено отсутствие связи между предоперационным стадированием и результатами гистологического исследования удаленного препарата.

Проведены клинические испытания.

Новые подходы к хирургическому лечению метастазов легких с использованием неодимового ИАГ-лазера (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Определены показания и критерии отбора больных для операции, в том числе пациентов с сочетанными метастазами в другие органы. Разработан алгоритм обследования больных в зависимости от клинических проявлений и особенностей болезни, представлена совокупность диагностических критериев. Определен ряд показателей, обуславливающих неэффективность консервативного лечения. Обоснованы особенности оперативной техники при выполнении метастазэктомии. Проведена оценка клинических и функциональных результатов метастазэктомии при помощи неодимового ИАГ-лазера с длиной волны 1318 нанометров и электроножа Valleylab «Forse-2». Определен общеклинический подход к лечению пациентов с внутрилегочными метастазами, доказана необходимость комплексного лечения с использованием химио- и лучевой терапии. В течение 3-х лет отмечена стойкая тенденция повышения выживаемости у пациентов с внутрилегочными метастазами.

Проведены клинические испытания.

Исследование ферментов обмена глутатиона и липидной пероксидации биомембран для дифференциальной диагностики новообразований легких (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Предложен новый тест – активация фолиевой кислотой одного из ферментов обмена глутатиона – глутатионредуктазы в ткани новообразований легких как новый подход к дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных новообразований. Степень активации фолиевой кислотой глутатионредуктазы зависит от скорости роста опухолевой ткани, а поскольку для раковых клеток характерен быстрый рост, фолиевая кислота вызывает высокую (до 100 и более процентов) активацию исследованного фермента, в то время как в случае доброкачественных новообразований, как правило, активация или полностью отсутствует или весьма незначительна. Тест может быть выполнен в макро- и микровариантах. В случае макроварианта для определения используется 100-500 мг исследуемой ткани, при микроварианте достаточно 5-15 мг. Последнее очень важно, поскольку исследование активации фолиевой кислотой глутатионредуктазы в микроколичествах ткани дает возможность провести дифференциальную диагностику малых объемных образований легких и средостения, которая сопряжена с большими трудностями в связи с отсутствием симптомов болезни и большими сложностями в получении морфологического материала. В данных случаях объектом исследования были пунктаты и тонкоигольные аспираты.

Для уточнения дифференциальной диагностики исследование активации глутатионредуктазы фолиевой кислотой желательно дополнять определением в ткани опухоли активности ключевого фермента обмена глутатиона - γ -глутамилтрансферазы, которая значительно повышена в ткани злокачественных новообразований, в то время как в доброкачественных опухолях - активность данного фермента невысокая или отсутствует.

Исследовано ингибирующее влияние ряда противоопухолевых препаратов – аналогов L-глутамина (ацивизин и фосфинотрицин), а также аналогов фолиевой кислоты (аминоптерин, аметоптерин, ралтитрексид) на активность ключевого фермента обмена глутатиона- γ -глутамилтрансферазы (ГГТ). Обнаружена неодинаковая чувствительность ГГТ, изолированной из гистологически различных опухолей легких и средостения, к действию исследованных ингибиторов (большая – к ГГТ из ткани аденокарциномы легких и тимомы, меньшая – из ткани плоскоклеточного рака). Выявлен различный специфический ингибирующий эффект торможения активности ГГТ использованными ингибиторами: ацивизин оказывал больший эффект, чем фосфинотрицин и аналоги фолиевой кислоты. Полученные данные свидетельствуют, что ГГТ может быть использована как фермент-мишень для определения эффективности противоопухолевых препаратов.

Проведены клинические испытания.

Способ комбинированного лечения больных немелкоклеточным раком легкого III стадии (ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО)

Разработанный способ заключается в выполнении радикальной операции в сочетании с интраоперационной лучевой терапией (ИОЛТ) в дозе 15 Гр на ложе удаленной опухоли и пути регионарного метастазирования. Новым в предлагаемой методике является то, что операцию с ИОЛТ выполняют через 3 недели после окончания полихимиотерапии, которая включает в себя не менее 2-х курсов препаратов по следующей схеме: внутривенно капельно Гемцитабин 1250 мг/м^2 в течение получасовой инфузии во 2-й и 9-й дни; Цисплатин 50 мг/м^2 в 1-й и 8-й дни лечения до достижения максимального эффекта (более 75% уменьшения объема опухоли) с интервалом между курсами 3 недели. Методика улучшает показатели отдаленной выживаемости больных немелкоклеточным раком легкого III стадии.

Имеется патент РФ (№ 2270706 от 27.02.06 г.).

Проведены клинические испытания.

Методы хирургического и комбинированного лечения рака пищевода (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Проанализированы методологические подходы к решению актуальных задач хирургического лечения больных раком внутригрудного отдела пищевода. Определена рациональная лечебная тактика и обоснован выбор метода хирургического лечения в зависимости от локализации опухоли в пищеводе.

Разработаны новые подходы к хирургическому лечению больных со злокачественной пищеводной фистулой. Обоснована целесообразность внутриплеврального формирования пищеводно-толстокишечного анастомоза при наличии у больного «скомпроментированного» желудка и невозможности использования его для эзофагопластики.

Показано, что внедрение в практику операций с расширенной двухзональной лимфодиссекцией позволяет снизить частоту локорегиональных рецидивов в течение первых 1-1,5 лет после оперативного лечения с 43% до 10%, а при выполнении трехзональной лимфодиссекции – до 3,7%.

Проведены клинические испытания.

Расширенная панкреатодуоденальная резекция в лечении рака поджелудочной железы и периампулярной зоны (ГУ Российский научный центр хирургии)

На большом клиническом материале осуществлен анализ результатов панкреатодуоденальной резекции при раке головки поджелудочной железы и периампулярной области. Установлено, что прогностическое значение при оценке выживаемости имеет стадия заболевания и метастазирование в регионарные лимфоузлы, что обосновывает необходимость удаления передних, задних панкреатодуоденальных лимфоузлов, верхних

мезентериальных сосудов и гепатодуоденальной связки при выполнении панкреатодуоденальной резекции. Показано, что расширенная лимфаденэктомия при раке головки поджелудочной железы и периампулярной области не влияет на выживаемость больных.

Проведены клинические испытания.

Способ комбинированного лечения диссеминированного рака желудка (ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО)

Разработанный способ комбинированного лечения диссеминированного рака желудка заключается в сочетании паллиативного оперативного лечения в объеме гастрэктомии или резекции желудка и последующим проведением в два этапа полихимиотерапии Цисплатином и Кселодом. На первом этапе в 1-е и 4-е сутки после операции в брюшную полость вводят нагретый до 45°C Цисплатин в дозе 30 мг/м². На 10-14-е сутки проводят второй этап: перорально вводится Кселод в дозе 2500 мг/м² в сутки в два приема 14 дней и внутривенно капельно – Цисплатин в дозе 50 мг/м² в 8-й и 15-й дни с момента начала приема Кселода. С интервалом в три недели повторяют указанный второй этап.

Имеется патент РФ (№ 2270677 от 27.02.06 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ прогнозирования возможности выполнения радикальной или условно-радикальной операции при раке желудка (ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО)

Способ заключается в том, что после осмотра, рентгенологического, ультразвукового, томографического и эндоскопического исследований определяют концентрацию альбумина в крови больного. При ее значениях 30 г/л и ниже прогнозируют невозможность выполнения радикальной или условно-радикальной операции, а при значениях выше 30 г/л – возможность их выполнения. Способ позволяет учитывать гомеостатические нарушения в организме больного, вызванные развитием онкологического процесса, которые являются дополнительным критерием определения тактики лечения.

Имеется патент РФ (№ 2237901 от 10.10.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Методы диагностики и хирургического лечения периампулярных опухолей (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Предложена система комплексного предоперационного обследования, позволяющая наиболее достоверно определять топографо-морфологические особенности онкологического процесса, оценивать стадийность заболевания. Определены прогностические факторы для оценки возможного исхода хирургического лечения периампулярных опухолей, показания к различным видам оперативного вмешательства, объему панкреатэктомии и лимфодиссекции. Обосновано применение интраоперационной регионарной химиотерапии для профилактики метастазирования в печень. На основании

оценки информативности инструментальных методов обследования больных раком поджелудочной железы в верификации распространенности опухолевого процесса разработаны критерии, позволяющие выделять три категории больных в соответствии с вероятностью выполнения резекции опухоли (больные с высокой вероятностью выполнения радикальной операции, пациенты с сомнительной резектабельной опухолью и больные с нерезектабельной опухолью и/или отдаленными метастазами). Проведен скрининг наиболее значимых молекулярно-генетических факторов в развитии рака поджелудочной железы с целью определения их значимости в прогнозировании течения заболевания. Выявлено значение различных клинических, морфологических, иммуногистохимических и молекулярно-генетических факторов в прогнозировании течения рака поджелудочной железы.

Уточнены показания к панкреатодуоденальной резекции с сохранением привратника. Определены оптимальные технические детали мобилизации панкреатодуоденального комплекса и подход к выбору панкреато-дигестивного анастомоза.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневого.

Метод диагностики, хирургического и комбинированного лечения больных раком желудка (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Предложен метод лечения больных местно распространенным раком желудка с использованием комбинации неоадьювантной (20 Гр/5 фр.) и интраоперационной (20 Гр) лучевой терапии с расширенными и расширенно-комбинированными оперативными вмешательствами. Клиническая апробация метода показала, что комбинированное лечение по сравнению с хирургическим не приводит к увеличению количества послеоперационных осложнений и летальности, а также способствует снижению количества локорегионарных рецидивов и увеличению продолжительности жизни больных. Применение интраоперационной лучевой терапии позволяет существенно сократить сроки пребывания больного в стационаре, избежать тяжелых лучевых реакций и осложнений. Метод высокотехнологичен, сложен в реализации, поэтому может быть осуществлен в специализированных онкологических учреждениях, имеющих ускорители электронов. Разработано и создано оригинальное техническое обеспечение метода. В отличие от зарубежных аналогов метод может быть реализован на отечественном ускорительном комплексе «МикротронМ».

Проведены клинические испытания.

Методы хирургического лечения рака желудка (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Стандартизованы показания к хирургическому вмешательству с лимфодиссекцией D2 и определены показания к выполнению лимфодиссекции D3 при раке желудка. Установлено, что основным показанием к лимфодиссекции D3 являются уровень опухолевой инвазии –

главный фактор риска парааортального метастазирования – и распространенность лимфогенного метастазирования.

Проведен анализ результатов хирургического лечения больных раком желудка IV стадии. Наилучшие результаты получены: 1) в группе с поражением парааортальных лимфоузлов при выполнении радикального вмешательства с лимфодиссекцией в объеме D3; 2) в группе с солитарными и единичными метастазами в печень – при выполнении комбинированных резекций желудка с резекцией печени в пределах здоровых тканей. Неудовлетворительные результаты получены в группе больных с диссеминацией процесса по брюшине.

Разработан модифицированный абдоминальный доступ с широкой диафрагмо-кюротомией при раке желудка с переходом на пищевод у пожилых больных и больных с сопутствующей патологией. Подтверждены следующие положения: стадирование распространенности рака желудка возможно лишь при выполнении лимфодиссекции D2 (минимально допустимый объем лимфодиссекции); отработка технических элементов расширенных операций, а также оптимизация ведения послеоперационного периода позволяют значительно снизить послеоперационные осложнения и летальность в группе расширенных операций. Увеличение объема хирургического вмешательства за счет расширения границ выполняемой диссекции позволяет улучшить отдаленные результаты преимущественно при локализованных стадиях заболевания.

Проведены клинические испытания.

Оценка функций печени и алгоритм хирургической тактики при раке и воспалительных заболеваниях печени и поджелудочной железы (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Разработаны: комплекс оценочных тестов для характеристики изменений функций печени и нарушений реакций гомеостаза (функциональные, гемодинамические, экскреторные, иммунологические показатели), позволяющий оценить функциональный статус печени перед предстоящим оперативным вмешательством, и прогностические критерии отбора больных для хирургического лечения очаговых образований печени, позволяющие улучшить результаты хирургического лечения больных с данной патологией.

Дана оценка эффективности ксенотрансплантации изолированных криоконсервированных ксеногепатоцитов в коррекции пострезекционной печеночной недостаточности в эксперименте.

Разработан алгоритм хирургической тактики при опухолях билиопанкреатодуоденальной зоны с вовлечением в патологический процесс верхних брыжеечных сосудов, позволяющий уменьшить послеоперационную летальность с 55,7% до 16%.

Установлен временной интервал прекращения магистрального кровотока в бассейне магистральных брыжеечных сосудов, определяющий

необходимость интраоперационной профилактики реперфузионных повреждений.

Разработана модификация способа приготовления бактериального радиофармпрепарата, позволяющего получить жизнеспособную культуру *E.coli*, пригодную для проведения разноплановых научных исследований *in vivo*. Доказана иницирующая роль бактериальной транслокации в развитии системного воспалительного ответа, что определяет необходимость интраоперационного системного медикаментозного воздействия на резидентную и патогенную микрофлору тонкой кишки.

Внедрено в практику работы Иркутской областной КБ, республиканского онкодиспансера (Респ. Хакасия), республиканской больницы г. Улан-Удэ, Иркутского ГМУ, Бурятского ГУ.

1.12.1 Детская онкология

Методы профилактики и коррекции предопухолевых патологических состояний у детей, обусловленных воздействием неблагоприятных факторов окружающей среды (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработана методология определения взаимосвязи между обеспеченностью организма витаминами А, С, Е и состоянием обмена глутатиона и антиоксидантных ферментов у больных пигментными невусами и у детей, проживающих в загрязненных радионуклидами районах. Установлено, что при развитии пигментной и экопатогенной патологии у детей из этих районов нарушаются корреляционные зависимости между показателями процессов свободнорадикального перекисного окисления липидов (СПОЛ) и состоянием антиоксидантной системы (АОС). Показана принципиальная возможность коррекции процессов СПОЛ и состояния АОС у больных групп риска развития онкопатологии препаратами аскорбиновой кислоты, Веторон-Е и Триовит.

Внедрено в учебный процесс медицинского факультета РУДН.

Показатели здоровья детей в семьях, где один из родителей в детстве перенес онкологическое заболевание (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Изучено состояние здоровья 102 детей, рожденных в 90 семьях, где в 77 (86%) наблюдениях – мать, в остальных 13 (14%) – отец в детстве перенесли онкологическое заболевание и получали противоопухолевое лечение. Из наблюдавшихся семей 78 (87%) были с одним ребенком, 12 (13%) – с двумя, 1 семья – с двойней. Выявлено, что репродуктивное здоровье лиц обоего пола, в детстве перенесших противоопухолевое лечение по поводу гемобластозов – 36 (40%) и солидных опухолей – 54(60%), позволяет им иметь собственное потомство. У женщин данной группы в 56% наблюдений отмечалось физиологическое течение беременности и родов; в остальных - имели место: токсикоз и нефропатия (16%), угроза выкидыша

(6%), преждевременные роды (4%), переносная беременность (4%), необходимость применения оперативного пособия в родах (8%). Показатели здоровья потомства сопоставимы с таковыми у детей, рожденных в семьях, неотягощенных онкологическим анамнезом: с оценкой по шкале Апгар 8-9 баллов родились 96 (94%) пациентов; пороки развития выявлены у 5 (5%); онкологическое заболевание диагностировано у одного ребенка (1%). Мониторинг исследуемой группы пациентов выявил данные о смерти 3-х детей (3%): от вирусной пневмонии – 1 (1%), синдрома внезапной смерти – 1 (1%), нефробластомы – 1(1%). Репродуктивное здоровье лиц, в детстве излеченных от онкологических заболеваний, является одним из важных обобщающих параметров здоровья и индикатором социального благополучия общества.

Установлено, что дети, рожденные в семьях, где один из родителей перенес в детстве онкологическое заболевание, подлежат консультированию у медицинского генетика и диспансерному наблюдению у педиатра, по показаниям – у детского онколога.

Внедрено в практику работы кафедры детской онкологии РМАПО Росздрава, Московского городского онкодиспансера.

Биохимические методы диагностики синдрома токсичности у детей, страдающих злокачественными опухолями (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

На основе комплекса биохимических методов исследования разработана методология диагностики и мониторинга нейротоксичности у детей, страдающих злокачественными опухолями. Разработаны и модифицированы методы определения N-ацетилнейраминовой кислоты, малонового диальдегида, витаминов А и Е, каталазы, ванилминдальной кислоты, которые в сочетании с количественной оценкой биоэлектрической активности головного мозга могут быть использованы как маркеры нейротоксичности. Разработан новый метод количественного определения метотрексата (Mtx) и его основного метаболита 7-ОН-метотрексата (7-ОН-Mtx) с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии. Метод имеет ряд преимуществ по сравнению с определением концентрации Mtx с помощью флуоресцентно-поляризационного иммуноанализа. Он позволяет определять соотношение Mtx/7-ОН- Mtx, которое является важным прогностическим тестом, предложенным впервые. Данное соотношение можно использовать в качестве дополнительного критерия диагностики побочных действий, связанных с влиянием Mtx на органы и ткани.

Получены данные о взаимосвязи количественных значений Mtx в сыворотке крови больных и функционально-метаболическими изменениями, свидетельствующими о необходимости проведения терапевтического лекарственного мониторинга Mtx в процессе лечения для предупреждения токсических проявлений препарата.

Проведены клинические испытания.

Внедрено в учебный процесс кафедры фармацевтической и токсикологической химии медицинского факультета РУДН.

Вторые опухоли у лиц, в детстве излеченных от онкологических заболеваний (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Проанализирована составленная база данных пациентов со вторыми опухолями (22 больных) за период 1978-2001 гг. Установлено, что частота вторых опухолей у лиц, в детстве излеченных от онкологических заболеваний, составила 0,97%, показатель вторых злокачественных опухолей составил 0,6%, доброкачественных – 0,4% от числа всех излеченных. По генеалогическим данным все случаи вторых опухолей расценены как мутации «de novo». Чаще вторые опухоли диагностировались у девочек (16 – 73%) по сравнению с мальчиками (6 – 27%). Возраст больных к началу второй опухоли варьировал от 3 до 27 лет и чаще регистрировался в 10-15 (41%) и 16-20 (41%) лет. Первая опухоль во всех наблюдениях была злокачественной, вторые - представлены как злокачественные – 14 (64%), так и доброкачественные 8 (36%), при этом из злокачественных вторых опухолей большинство – 10 (71%) – были новообразования солидного генеза, гемобласты, соответственно – 4(29%). Ведущими клиническими проявлениями вторых опухолей были болевой синдром (36% пациентов), пальпируемая опухоль (25%), общие симптомы (21%), изменения в гемограмме. В 18% наблюдений начало второй опухоли было бессимптомным. В результате химио-лучевого и оперативного лечения у 15 (68%) больных со второй опухолью получена полная ремиссия, у 2 (9%) – частичная ремиссия, у 3 (14%) - эффекта не отмечено. Живы без признаков опухоли 16 (80%), с признаками опухоли - 2 (10%) пациента, умерли от прогрессирования второй опухоли 2 (10%) больных.

Сделано заключение: дети, излеченные от злокачественных новообразований, подлежат длительному диспансерному наблюдению, что дает возможность выявить вторую опухоль на ранней стадии и значительно расширить комплекс лечебных мероприятий, направленных на излечение больного от второй опухоли.

Внедрено в практику работы кафедры детской онкологии РМАПО Росздрава, Московского городского онкологического диспансера.

Метаболическая поддержка детей, оперированных по поводу злокачественных опухолей брюшной полости и забрюшинного пространства (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработана схема корригирующей терапии с назначением антиоксидантов и препарата для энтерального питания «Нутрен» (Нестле). Препараты назначались в ближайшем послеоперационном периоде. Все пациенты в послеоперационном периоде получали стандартную инфузионную терапию глюкозо-электролитными растворами, дополненную

аскорбиновой кислотой. Применение патогенетически обоснованной корректирующей терапии улучшило течение ближайшего послеоперационного периода. Отмечено отсутствие осложнений гнойно-воспалительного характера, более раннее восстановление функции кишечника, уменьшение объема инфузии. Показано также снижение интенсивности перекисного окисления липидов в группе детей, получавших препараты для энтерального питания вместе с антиоксидантами.

Проведены клинические испытания.

Применение КВЧ-терапии в лечении и профилактике осложнений химио- и лучевой терапии в детской онкологии (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Пролечено 89 детей с болевым синдромом различного генеза: с фантомными болями после ампутации – 9 (8%), с послеоперационными болями – 21 (18,7%), с болевым синдромом неясной этиологии – 46 (40,9%). Больные обследованы с использованием аппаратно-программного комплекса «АРМ рефлексотерапевта» (лечебно-диагностической аппаратуры «АНТЕЛ» и «АРЦАХ»). Проводилась оценка объективного состояния и субъективного самочувствия больных; терапевтическое воздействие осуществлялось с помощью КВЧ-аппаратуры. Положительный эффект разной степени выраженности был достигнут у всех пациентов. Даже при отсутствии возможности полностью купировать или существенно ослабить интенсивность болевого синдрома у таких пациентов было достигнуто снижение дозы анальгетиков (в том числе наркотических). Отработана оптимальная рецептура для лечения послеоперационных болей и фантомного болевого синдрома.

Внедрено в практику работы кафедры детской онкологии РМАПО Росздрава.

Протокол комплексного лечения местно-распространенной, рецидивной и метастатической ретинобластомы (РБ) у детей (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработана программа риск-адаптированного лечения РБ у детей с дифференцированным подходом в зависимости от распространенности опухолевого процесса.

Программа, в зависимости от группы риска, включает в себя операцию, лучевую терапию, интенсивную полихимиотерапию, высокодозную полихимиотерапию с пересадкой периферических стволовых клеток и дополнительные виды локального лечения опухоли. По предварительным результатам лечения односторонней РБ, безрецидивная выживаемость для групп стандартного, среднего и высокого риска составила, соответственно, 100%, 75% и 66,7% с медианой наблюдения 35 месяцев и общая выживаемость – 100%, 75% и 55,6%. Безрецидивная и общая выживаемость у детей с двусторонней РБ составили 100% с медианой наблюдения 20 месяцев.

У всех больных с односторонней РБ были проведены операции (энуклеация или поднадкостничная экзентерация) в зависимости от распространенности процесса и этапа лечения. Детям с двусторонней РБ в одном случае удалось сохранить оба глаза, в пяти – один и в одном случае выполнена двухсторонняя энуклеация.

Адекватная химиоредукция в случае органосохраняющего лечения расширит возможности для локальных методов воздействия на опухоль и сократит применение наружного облучения.

Клиническое течение и лечение генерализованных (III-IV) стадий лимфомы Ходжкина (ЛХ) у детей (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

В исследование вошли пациенты в возрасте до 15 лет с генерализованными (III-IV) стадиями первично установленной ЛХ. Всем больным с целью верификации диагноза была выполнена биопсия пораженного лимфатического узла с гистологическим и иммунологическим исследованием опухолевой ткани.

Установлено, что при III стадии ЛХ у детей эффективность программной химиотерапии была ниже, чем при локализованных стадиях: безрецидивное течение заболевания наблюдалось в $77,8 \pm 6,0\%$ случаев. Повышению эффективности лечения способствовало применение в схемах Винбластина при количестве индуктивных циклов 6 и более. Эффективность программной химиотерапии у больных с IV стадией заболевания была низкой и также зависела от морфологического варианта и локализации поражения. У детей, больных ЛХ, со смешанно-клеточным вариантом IV стадии и с несмешанно-клеточными вариантами III стадии значение применения лучевой терапии ограничивалось случаями остаточной массы опухоли, включая очаги поражения костной ткани при IV стадии (суммарная очаговая доза составляла 30-35 грей). Больным с III стадией смешанно-клеточного варианта и IV стадией несмешанно-клеточными вариантами ЛХ лучевая терапия не показана, и полнота эффекта достигалась в результате проведения альтернирующих схем химиотерапии.

Предложена методика обследования и лечения детей с генерализованными стадиями ЛХ, позволяющая повысить выживаемость этой категории больных.

Проведены клинические испытания.

Клиника, морфологическая диагностика и лечение (химиотерапия и иммунокоррекция) лангергансоклеточного гистиоцитоза (ЛКГ) у детей (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

На основании клиники и комплексного обследования с применением рентгенологического, радиоизотопного исследования, УЗИ и, по показаниям, КТ и МРТ головного мозга и легких уточнены локализации поражения и форма болезни у 52 детей с ЛКГ – локализованная, генерализованная А, В и С. Предложена тактика лечения больных с помощью применения препаратов:

Преднизолон и Винбластин назначались при локализованных и генерализованных формах А в течение 4-6 месяцев; при генерализованных формах В и С с поражением органов, кроме Преднизолона и Винбластина в индукции, назначался Метотрексат в дозе 500 мг/м² до 3-6 раз, и в периоде ремиссии назначалось лечение в течение 12 месяцев с применением Винбластина – 1 раз в месяц и 6-меркаптурина с Метотрексатом. Лечение детей с ЛКГ с учетом прогноза болезни и различных ее форм способствовало улучшению результатов лечения: при генерализованных формах А – у 100% больных, при В и С формах – у 50-20%, соответственно.

Проведены клинические испытания.

1.13. Офтальмология

Функциональное состояние зрительного анализатора при различных патологических изменениях (ГУ НИИ глазных болезней)

Определена прогностическая ценность различных методов исследования функционального состояния нейросенсорного аппарата глаза при помутнениях хрусталика разной интенсивности на основе количественного анализа последней; сформированы 6 групп пациентов с катарактой разной степени развития. Установлено, что результаты различных методов функциональной диагностики в разной степени зависят от выраженности помутнения хрусталика. Для каждого из методов рассчитаны коэффициенты поправки, равные отношению значения конкретного показателя в артефакичном глазу к его значению при помутнении хрусталика той или иной степени. Применение этих коэффициентов позволяет при оценке результатов предоперационного исследования нивелировать изменения функциональных показателей, связанные с наличием катаракты, и, тем самым, оптимизировать прогнозирование зрительных функций. Предложены алгоритмы функционального предоперационного обследования пациентов с катарактой разной степени развития.

Изучено морфофункциональное состояние сетчатки при различных методах современной хирургии катаракты: ультразвуковой факоэмульсификации, механической факофрагментации и традиционной экстракапсулярной экстракции. Определены сроки нормализации морфофункциональных нарушений сетчатки вследствие воздействия хирургической травмы при различных способах экстракции катаракты. Предложена система диагностического анализа и оценки изменений центральной зоны сетчатки в раннем и отдаленном послеоперационном периодах после экстракции катаракты с включением морфологических и функциональных методов. Установлены сроки (3-5-й день, 1 месяц и 3 месяца после операции) для проведения анализа морфофункционального состояния сетчатки при оценке степени возможного влияния операционной травмы на результаты экстракции катаракты.

Разработаны практические рекомендации по предоперационному прогнозированию зрительных функций у пациентов с разной степенью помутнения хрусталика.

Комплексное лечение отслойки сетчатки с использованием надувных силиконовых баллонов (ГУ НИИ глазных болезней; ЗАО «Медсил»)

Разработана технология лечения отслойки сетчатки с использованием созданных совместно с ЗАО «Медсил» отечественных баллон-катетеров, отличающихся от зарубежных аналогов тем, что они выполнены из инертного материала (силиконовой резины). Баллоны имеют двуслойное покрытие с несовпадающими порами, что обеспечивает повышенную прочность и минимальную потерю жидкости из них в послеоперационном периоде. Разработано несколько конфигураций баллонов (линейная, поперечная, шарообразная), которые можно использовать в зависимости от формы и величины разрывов на сетчатке, поскольку они имеют еще и четыре уровня заполнения жидкости: 0,5; 1,0; 1,5; 2 мл.

Операция баллонирования производится под местной анестезией с минимальным разрезом наружных оболочек глаза в 2 мм и продолжается в среднем 30 минут. После операции пациенты могут не соблюдать строгий постельный режим. Главное преимущество операции баллонирования заключается в том, что можно увеличить или уменьшить вал вдавления оболочек глаза за счет дополнительного введения жидкости через клапан катетера, либо выпустить ее, не прибегая к новому оперативному вмешательству. В последующем, через несколько дней после проведенной лазерокоагуляции сетчатки вокруг разрыва, баллон свободно удаляется выпусканьем жидкости из него, а глаз полностью сохраняет свою форму, то есть имеется и 100% косметический эффект. Это особенно важно у детей и подростков (в период роста глаза), поскольку экстрасклеральные операции пломбирования и циркулярного вдавления могут создавать определенные препятствия для нормального развития глаза. При операции баллонирования значительно укорачивается послеоперационный реабилитационный период - в среднем 2 недели. При операции пломбирования и циркулярного вдавления он длится 2 месяца и больше.

Имеются патенты РФ на изобретения (№ 42171 от 27.11.04 г. и № 45086 от 27.04.05 г.).

Внедрено в практику работы МНИИ глазных болезней им. Гельмгольца, ГКБ №№ 15 и 52 (г. Москва).

Низкоинтенсивное лазерное облучение крови в сочетании с диодной лазерокоагуляцией сетчатки при диабетической ретинопатии (ГУ НИИ глазных болезней)

В патологических изменениях микроциркуляции у больных с диабетической ретинопатией ведущую роль играют нарушения реологических показателей крови, целостности микро- и макрососудов, а

также гиперлипидемия и гипоксия тканей. Установлено, что на все эти патологические факторы положительно влияет низкоинтенсивное лазерное облучение крови. Предложен метод лечения диабетической ретинопатии с помощью сочетанного применения лазерокоагуляции сетчатки и низкоинтенсивного лазерного надвенозного облучения крови. Лазерное облучение осуществляется чрескожно, в области кубитальной вены, курсами по 8-10 сеансов. Курсы лечения проводятся с частотой, зависящей от тяжести процесса, в среднем, 1 раз в месяц. Лазерное облучение проводится с помощью отечественного физиотерапевтического лазерного гелий-неонового аппарата АФЛ-2 (реестр 3.959.005). В течение курса лечения возможно использование любых необходимых медикаментозных препаратов.

Проведены клинические испытания. Имеется разрешение Росздравнадзора на применение разработанной методики лечения в медицинской практике (регистрационное удостоверение №ФС 022a2004/06117-04 от 27.09.04 г.)

Применение нового антиагрегационного лекарственного препарата Асколонг (ГУ НИИ неврологии; Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца, ГНИЦ профилактической медицины Росздрава)

Предложен метод лечения дистрофических заболеваний сетчатой оболочки глаза с помощью препарата Асколонг, содержащего малые дозы ацетилсалициловой кислоты (1 пластинка – всего 12,5 мг АСК). Асколонг (пластинки на десну) назначается наряду с сосудорасширяющими и метаболическими препаратами: 1 раз в сутки по одной пластинке, причем его назначать следует длительно.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ лечения дистрофических заболеваний сетчатой оболочки глаза» (№ 2207091 от 09.04.02 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ г. Москвы.

Возможности контактной коррекции аметропий, сочетающихся с возрастными нарушениями аккомодации (ГУ НИИ глазных болезней)

Определены основные способы коррекции возрастного нарушения аккомодации (пресбиопсии), предусматривающие применение контактных линз (КЛ):

- 1) комбинация контактной и очковой коррекции;
- 2) применение КЛ, обеспечивающих принцип анизокоррекции (линзы монофокальные и сложных конструкций);
- 3) применение бифокальных КЛ (БКЛ);
- 4) применение мультифокальных КЛ.

Дана объективная оценка возможностей каждого из основных видов контактной коррекции пресбиопсии в сравнительном аспекте с оптимальной очковой коррекцией. Сформулированы практические рекомендации по назначению определенного варианта контактной коррекции пресбиопсии.

Методика подбора контактной коррекции пресбиопсии представлена на курсах повышения квалификации, проводимых в ГУ НИИ глазных болезней.

Патоморфологическое обоснование терапевтического использования эксимерного лазера (ФТК) при патологии роговицы (ГУ НИИ глазных болезней; НИОМЦ «Новый взгляд»)

Установлено, что субэпителиальная фиброцеллюлярная ткань, формирующаяся после фотоабляции роговицы, обладает двумя важными свойствами: барьерной (снижает проницаемость роговицы) и механической (укрепляет каркасные свойства роговицы). Первое свойство лежит в основе терапевтического действия ФТК при буллезной кератопатии, уменьшая проникновение жидкости в передний эпителий, предотвращает появление внутриэпителиального отека, сопровождающегося выраженным болевым синдромом. Однако позитивное действие ФТК в этом случае носит скорее симптоматический, паллиативный характер, позволяя облегчить больному боль и отсрочить проведение операции сквозной кератопластики, дождавшись роговичного трансплантата.

Положительное терапевтическое действие комбинированного метода ФРК+ФТК при начальном кератоконусе связано с удалением патологически измененного эпителия, боумновой оболочки и поверхностной стромы (ФТК), созданием необходимого профиля роговицы (ФРК) и укреплением механических свойств роговицы в результате формирования фиброцеллюлярной ткани, «сдерживающей» кератоктазию и снижающей вероятность прогрессирования кератоконуса.

Разработаны показания к применению излучения эксимерного лазера в терапевтических целях при буллезной кератопатии и кератоконусе.

Внедрено в практику работы НИОМЦ «Новый взгляд».

Клинико-морфологическое изучение ринологических факторов, способствующих возникновению дакриоциститов (ГУ НИИ глазных болезней)

Проанализированы результаты морфологического исследования материала фрагментов слизистой оболочки полости носа 2-х групп больных с непроходимостью слезных путей: 1 группа – пациенты, которым произведена эндоназальная дакриоцисториностомия; 2 группа – пациенты, которым проводилось эндоскопическое обследование полости носа в пред- и послеоперационном периоде, а также эндоскопическая дакриоцисториностомия. Результаты морфологического исследования подтвердили клинические наблюдения и диагнозы и выявили распространенные выраженные патологические изменения покровного эпителия, а также признаки хронического воспаления и склероза слизистой оболочки полости носа, что свидетельствует о генерализованном нарушении цитопротекционных свойств слизистой оболочки полости носа и подтверждает концепцию решающего значения заболеваний полости носа в патогенезе непроходимости слезоотводящих путей.

***Диагностика и лечение патологии слезных органов.
Альтернативный вариант внутриносовой дакриориностомии (ГУ НИИ
глазных болезней)***

Наиболее ответственным, трудоемким и длительным этапом при эндоназальной дакриориностомии является формирование костного «окна». Применяемые методики эндоскопической микродакриоцисториностомии требуют дорогостоящей аппаратуры и инструментария.

Разработан способ формирования соустья с помощью недорогой отечественной аппаратуры – высокоскоростной универсальной бормашины БСПЭ-1 и сконструированной корончатой фрезы. Разработанная методика дает возможность оперировать практически при любых анатомических особенностях полости носа и слезного мешка. Положительные результаты после хирургического лечения получены в среднем от 82,8% до 94,2% в зависимости от вида вмешательства.

Имеется патент РФ.

1.14. Педиатрия

***Искусство и техника вскармливания новорожденных детей
(пособие для педиатров) – М., 2004.- 24 с. (ГУ Научный центр здоровья
детей)***

Оценена клиническая эффективность применения продукции «Авент» (бутылочки, соски, молокоотсосы) при вскармливании новорожденных, в т.ч. недоношенных детей с перинатальным поражением ЦНС различной степени тяжести. Установлено физиологическое соответствие сосок и бутылок потребностям ребенка; устойчивость их к внешним воздействиям (при стерилизации), возможность регуляции скорости потока молока. Показана высокая эффективность молокоотсоса «Авент» при профилактике лактостаза у кормящих матерей.

Пособие предназначено для работников отделений патологии новорожденных и выхаживания недоношенных детей, стационаров для детей грудного возраста, детских поликлиник.

***Методические указания «Рациональное вскармливание
недоношенных детей (современные принципы)» – М., 2004 . - 28 с. (ГУ
Научный центр здоровья детей)***

Сформированы основные принципы, стратегия и тактика вскармливания недоношенных детей, основанные на данных исследований функциональных особенностей их пищеварения и потребности в энергии, а также основных пищевых ингредиентах. Предложены алгоритмы вскармливания недоношенных детей в зависимости от их степени зрелости и массы тела, с учетом вида вскармливания и потребности в специализированных молочных смесях (в том числе на основе гидролизатов сывороточных белков), а также с учетом показателей к использованию специальных добавок к грудному молоку.

Показано, что при вскармливании глубоко недоношенных детей в раннем неонатальном периоде использование метода длительной инфузии питания позволяет в 2 раза снизить первоначальную потерю массы тела, более чем на 30% снизить уровень общего билирубина сыворотки крови. Использование специализированных молочных смесей, а также обогащение грудного молока добавкой «Пре-Семп» или гидролизатом «Алфаре» существенно улучшает показатели баланса азота, жира, кальция и фосфора у недоношенных детей.

Методические указания предназначены для работы отделений патологии новорожденных и выхаживания недоношенных детей, стационаров для детей грудного вскармливания, детских поликлиник.

Критерии оценки здоровья детей первого года жизни (пособие для врачей) - М., 2005. – 48 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены разработанные нормативы (физиологические, клинические, ультразвуковые, электрофизиологические, лабораторные) состояния основных функциональных систем организма детей 1-го года жизни. На основе данных показателей предложены критерии оценки состояния здоровья детей, что позволяет создать систему динамического наблюдения и контроля за ростом и развитием детей, формированием их здоровья на первом году жизни. Широкое внедрение разработанной методики позволит обеспечить раннюю диагностику и своевременную коррекцию перинатальной и другой патологии, что будет способствовать снижению частоты хронических болезней и инвалидности у детей.

Пособие разослано в субъекты Российской Федерации.

Применение фармакологических тестов на выявление гипервосприимчивости бронхов у детей, больных бронхиальной астмой (пособие для врачей) – М., 2004. - 29 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В методическом пособии представлены принципы проведения бронхопровокационных тестов (с бронхоконстрикторными средствами: Метаколин, Гистамин, холодный воздух) у детей в соответствии с международными стандартами. Даны подробное описание процедуры проведения, анализ и интерпретация полученных результатов; отражены вопросы безопасности.

Патогенетические основы эффективности аллергенспецифической иммунотерапии и иммунофармакотерапии atopической бронхиальной астмы у детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

Обоснована целесообразность проведения аллергенспецифической иммунотерапии по ускоренной схеме у детей с 3-х лет при моно- и поливалентной сенсibilизации, при различной тяжести бронхиальной астмы, в том числе при тяжелом течении в периоде ремиссии.

Изучены механизмы формирования вирус-индуцированной бронхиальной астмы у детей и подростков; установлены особенности

иммунного ответа у детей с бронхиальной астмой и частыми ОРВИ; исследована персистенция респираторных вирусов у этой категории больных.

Сформулированы показания для проведения иммунофармакотерапии у детей с бронхиальной астмой: наличие частых интеркуррентных ОРВИ, сопровождающихся обострением основного заболевания, наличие хронических инфекций верхних дыхательных путей, недостаточность различных звеньев иммунного ответа, персистенция респираторных вирусов в носоглотке. В комплексной терапии детей с бронхиальной астмой, частыми ОРВИ и хроническими очагами инфекции верхних дыхательных путей доказана эффективность применения низкомолекулярных синтетических иммуномодуляторов – Гепона и Галавита.

Для часто болеющих детей с бронхиальной астмой, обусловленной выраженной сенсibilизацией к причинно-значимым аллергенам, разработаны методики проведения аллергенспецифической иммунотерапии в сочетании с курсовым введением иммуномодулирующих препаратов – Гепона и Циклоферона. Установлена высокая клинико-лабораторная эффективность этих способов лечения.

Материалы исследования опубликованы в пособиях для врачей: «Проблемы подросткового возраста» - М., Изд. РАМН, 2003.- 254 с.; «Диагностика и рациональная терапия бронхиальной астмы у детей»- М., «Этон», 2004. - 81 с.

Клинико-функциональные критерии диагностики степени тяжести бронхиальной астмы у детей (методические рекомендации для врачей) - М., 2003. - 12 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В методических рекомендациях представлены клинико-функциональные критерии оценки степени тяжести бронхиальной астмы у детей, что является ключевым моментом диагностики, определяет тактику лечения и прогноз заболевания. Даны подробное описание методов функционального мониторингирования симптомов заболевания и алгоритм оценки степени тяжести заболевания.

Методические рекомендации утверждены Департаментом здравоохранения г. Москвы. Внедрены в практику работы детских ЛПУ города Москвы.

Бронхиальная астма у детей: диагностика, лечение и профилактика (национальная научно-практическая программа) - М., 2004. - 46 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В программе представлены: эпидемиология, определение, классификация, диагностические критерии, клиническая картина бронхиальной астмы у детей; предложены стандарты терапии заболевания различной степени тяжести; отражены вопросы профилактики, лечения и реабилитации.

Программа утверждена съездом педиатров России и Научным советом по педиатрии РАМН и Минздрава России (2003 г.).

Оптимизация бронхоспазмолитической терапии при бронхиальной астме и хронических бронхолегочных заболеваниях у детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

Доказана важность исследований функции внешнего дыхания и проведения фармакологического теста с ингаляционными бронхолитиками в диагностике бронхообструктивного синдрома, для выявления бронхоспазма и его обратимости при лечении. Подтверждено участие аллергического компонента (бронхоспазма), гиперреактивности бронхов и медиаторов клеточной рецепции в генезе бронхообструктивного синдрома при острых, рецидивирующих и хронических бронхитах у детей. Предложен дифференцированный подход к назначению бронходилататоров и противовоспалительных препаратов. Разработан и внедрен в клиническую практику алгоритм диагностики и лечения бронхообструктивного синдрома при заболеваниях органов дыхания, что позволило уменьшить частоту обострений более, чем в 2 раза, улучшить прогноз и качество жизни больных детей.

Издано пособие для врачей «Бронхиты у детей»- М., 2004. - 93 с.

Расширение комплекса лечебно-профилактических мероприятий при бронхиальной астме у детей с применением вакцин «Пневмо-23» и «Акт-ХИБ» (пособие для врачей) - М., Изд.: «Медицина для всех», 2004, - 36 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Предложен метод комплексных лечебно-профилактических мероприятий лечения детей и подростков, страдающих бронхиальной астмой, часто болеющих неспецифическими инфекционно-воспалительными заболеваниями верхних и нижних отделов респираторного тракта и/или имеющих сенсibilизацию к антигенам *S.pneumoniae* и *H.influenzae* тип b, путем проведения вакцинации препаратами «Пневмо-23» и «Акт-ХИБ» на фоне базисной противовоспалительной терапии. Использование данного метода приводит к выработке протективных титров IgG-АТ, сопровождающейся снижением содержания IgE-АТ к *S.pneumoniae* и *H. Influezae*, что благоприятно отражается на клиническом течении заболевания и выражается в уменьшении частоты приступов бронхиальной астмы и присоединения респираторных инфекций.

Внедрено в практику здравоохранения страны.

Атопический дерматит и инфекции кожи у детей: диагностика, лечение, профилактика (пособие для врачей) – М., 2004. - 104 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлена современная классификация, клиническая картина поражения кожи при атопическом дерматите у детей. Дано подробное описание инфекционных осложнений атопического дерматита,

приведены дифференцированные рекомендации по применению медикаментозной терапии и наружной терапии в зависимости от степени и тяжести поражения. Освещены вопросы профилактики.

Современная стратегия наружной терапии атопического дерматита (пособие для врачей) – М., Изд.: «Международный фонд охраны матери и ребенка», 2005. - 44 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены: современная классификация, клиническая картина кожи при атопическом дерматите у детей, дифференцированные и патогенетически обоснованные рекомендации по применению препаратов наружной терапии и средств ухода за кожей в зависимости от степени тяжести поражения; изложены особенности осложненных форм заболевания.

Пособие утверждено съездом педиатров России и Научным советом по педиатрии РАМН и Минздрава России (2003 г.).

Оценка риска персистирования симптомов атопического дерматита у детей грудного возраста (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

В методических рекомендациях представлены предикторы персистирования симптомов кожного аллергического процесса (особенно генеалогического анамнеза, характера вскармливания и степени активности кожного процесса) у детей грудного возраста с атопическим дерматитом (АД), знание которых позволяет формировать популяционные профилактические программы, направленные на снижение заболеваемости АД и превентивное использование фармакологических препаратов.

Внедрено в практику работы Краевой клинической больницы № 1 г. Красноярск.

Клиническое значение провокационных тестов у детей с аллергическими заболеваниями (методические рекомендации) - М., 2003. - 16 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Дано подробное описание значения бронхопровокационных тестов (с бронхоконстрикторными средствами: метахолин, гистамин, холодный воздух), а также тестов с физической нагрузкой у детей с аллергической патологией, описаны методы проведения, способы анализа полученных результатов, способы коррекции.

Методические рекомендации утверждены Департаментом здравоохранения Правительства Москвы.

Лечебное питание детей с пищевой аллергией (пособие для врачей) - М., 2005. - 38 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Представлена этиологическая структура пищевой аллергии у детей с атопическим дерматитом, даны рекомендации по диагностике пищевой аллергии. Приведены сведения о лечебном питании для детей различного

возраста и профилактических мероприятиях по предотвращению пищевой аллергии.

Научное обоснование и разработка мероприятий по совершенствованию программы борьбы с коклюшем в Российской Федерации (ГУ Научный центр здоровья детей)

Показано, что существующая система вакцинопрофилактики коклюша, даже при высоком охвате, недостаточно эффективна. До 30% заболеваний у детей, в том числе подросткового возраста, сопровождающихся длительным кашлем и диагностируемым как ОРИ, обусловлены коклюшем. Это связано с тем, что противококлюшный иммунитет длится всего 5-6 лет, так как после последней дозы вакцины (в возрасте 18 месяцев) к школьному возрасту дети становятся вновь восприимчивы и заболевают коклюшем. Изучена истинная распространенность коклюша среди детей школьного возраста, определены сероварианты циркулирующего возбудителя, изучена возможность вакцинации ВКДС в школьном возрасте. Результаты сопоставлены с таковыми для бесклеточной коклюшной вакцины. Доказана необходимость использования для 2-й ревакцинации младших школьников бесклеточной коклюшной вакцины. Даны предложения в Национальный календарь профилактических прививок.

Издано и разослано в субъекты Российской Федерации пособие для врачей «Эпидемиологические аспекты коклюша в Российской Федерации. Особенности вакцинопрофилактики в современных условиях» - М., 2005. – 38 с.

Вакцинация против гриппа, пневмококковой, менингококковой и Hib-инфекции часто болеющих детей (пособие для врачей) - М., 2005. – 40 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены сведения о распространенности пневмотропных инфекций, их участии в патогенезе тяжелых болезней у детей, возможностях их вакцинопрофилактики. Приведены все зарегистрированные и готовящиеся к регистрации в России вакцины отечественного и зарубежного производства, методы их введения, возможные осложнения. Обобщены собственные данные по применению вакцин против гриппа, пневмококковой, менингококковой и гемофильной инфекций, в том числе у часто болеющих детей. С учетом осложнений вакцинации, течения поствакцинального периода при прививках часто болеющих детей разработаны предложения по технологии вакцинации.

Пособие разослано в субъекты Российской Федерации.

Характер течения и методы рациональной терапии при хронических гепатитах В, С и D у детей (ГУ Научный центр здоровья детей, ГУ Институт ревматологии, ГУ Российский научный центр хирургии; ГУ ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора)

Изучены клинико-лабораторные, морфологические проявления, течение и исходы хронических вирусных гепатитов В, С, D, В+С у детей. Установлено преобладание низкой минимальной степени гистологической и биохимической активности у подавляющего большинства детей. Показано формирование цирроза печени в исходе хронических вирусных гепатитов в 3-5% при хронических гепатитах В и С и у 70% детей – с хроническим гепатитом D в течение 15 лет от момента предполагаемого инфицирования. Разработаны схемы противовирусной терапии препаратами интерферона и их комбинации с Ламивудином (эффективность у 40-60% детей с вирусными гепатитами различной этиологии). Показана эффективность и безопасность вакцинации детей с различными хроническими заболеваниями печени и почек против гепатитов А и В.

Разработаны методические рекомендации «Эффективность вакцинопрофилактики гепатитов А и В у детей с заболеваниями печени и почек» - М., 2005. – 21 с. (утверждены Департаментом здравоохранения Правительства Москвы).

Внедрено в практику работы ЛПУ гг. Москвы, Владимира, Тулы.

Современные методы медицинского наблюдения, лечения, реабилитации и медико-социальной адаптации детей с рецидивирующими, хроническими и затяжными заболеваниями легких (ГУ Научный центр здоровья детей)

Получены новые данные о патогенной микрофлоре, колонизирующей респираторную систему у детей; разработаны методы лечения и профилактики инфекции. Комплексное исследование бронхообструктивного синдрома позволило оценить клинические проявления, биохимические и иммунологические механизмы формирования синдрома, изучить рецепторные механизмы бронхиальной обструкции, исследовать особенности эндогенной продукции оксида азота. Впервые у детей с хроническими болезнями легких определена частота встречаемости остеопении. Установлена взаимосвязь содержания минерала и минеральной плотности костной ткани с тяжестью течения, длительностью заболевания, степенью выраженности гипоксемии и нарушением бронхиальной проходимости. Разработаны рекомендации по профилактике и лечению остеопении у детей с хроническими болезнями легких.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ профилактики обострений хронических воспалительных заболеваний легких у детей» (№ 2252784 от 27.05.05); «Способ диагностики воспалительных процессов бронхолегочной системы у детей» (№ 2256926 от 08.07.03).

Опубликованы пособия для врачей: «Пневмококковая инфекция респираторной системы в детском возрасте» - М., 2005.- 84с.; «Остеопения у детей. Диагностика, профилактика и коррекция» - М., 2005. – 40 с.

Способ диагностики активности бронхита у детей с рецидивирующими и хроническими бронхолегочными заболеваниями (ГУ Научный центр здоровья детей)

Предложен способ диагностики активности воспалительного процесса в бронхах при бронхолегочных заболеваниях у детей, основанный на вычислении интегрального цитохимического индекса К. При значении $K \geq 2,5 \leq 3,5$ диагностируют максимальную степень активности воспалительного процесса, при $K \geq 1,50 \leq 2,49$ диагностируют умеренную степень активности воспалительного процесса, а при $K \geq 0,50 \leq 1,49$ – минимальную степень активности воспалительного процесса в бронхах. Анализ полученных результатов показал, что одновременно с возможностью диагностики степени активности воспаления по величине интегрального цитохимического индекса К с учетом других клинико-лабораторных показателей возможно более точно определить интенсивность антибактериальной терапии и длительность курса терапии.

Имеется решение о выдаче патента по заявке №2003120382/15 от 5.10.04 г.

Проведены клинические испытания.

Способ лечения хронического бронхолегочного процесса при врожденных пороках развития легких у детей (ГУ Научный центр здоровья детей; ГУ РНЦ восстановительной медицины и курортологии Росздрава)

Предложен способ сочетанного применения галоингаляционной и флаттер-терапии, который осуществляется с помощью настольного галоингалятора в 1 (0,4-0,6 мг/мин) или в 2 (0,8-1,2 мг/мин) режимах в течение 10 минут, после чего в течение 5 мин. вдох аэродисперсной среды сухого хлорида натрия осуществляется через галоингалятор, пауза 4-5 сек и выдох в дыхательный тренажер-флаттер; число дыхательных циклов – 15-20 (у детей дошкольного возраста) и 20-25 (у школьников) – 1 раз в день; на курс – 10-12 процедур. Сочетанное воздействие, которое проводилось детям с хроническим бронхолегочным процессом при врожденных пороках развития легких, включающих синдромы Картагенера и Вильямса-Кемпбелла, улучшало дренажную функцию бронхов и состояние мембранного метаболизма, механизмов клеточной адаптации. При исходно пониженных показателях ПОЛ этот способ терапии приводил к оптимальной активации процессов свободно-радикального окисления, стабилизации клеточных мембран и, соответственно, к улучшению адаптационно-компенсаторных процессов в организме таких больных.

Получено положительное решение о выдаче патента РФ (№2003129038/14(031171) от 13.01.05 г.).

Способ реализован в отделении восстановительного лечения ДКБ №13 им. Н.Ф.Филатова (г. Москва).

Применение вакцин «Пневмо-23» и «Акт-ХИБ» в комплексе лечебно-профилактических мероприятий при хронических воспалительных заболеваниях легких у детей (пособие для врачей) – М., «Медицина для всех», 2004. - 48 с. (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова, ГУ Научный центр здоровья детей)

Предложен метод оптимизации лечения и профилактики детей, больных хроническими воспалительными заболеваниями легких. Впервые при данной нозологии с лечебной целью применены бактериальные полисахаридные профилактические вакцины, результатом чего явилось увеличение длительности периода ремиссии, снижение частоты обострений основного заболевания и случаев присоединения ОРЗ и, как следствие, уменьшение потребности в базисной терапии.

Метод включен в стандарт методов лечения и профилактики.

Клиническое значение длительного применения субтерапевтических доз макролидов при хронической синегнойной инфекции у больных муковисцидозом (ГУ Медико-генетический научный центр)

Проведено углубленное клинико-функциональное, бактериологическое, иммунологическое исследования и длительное клиническое наблюдение больных муковисцидозом (МВ) с хронической синегнойной инфекцией, получавших субтерапевтические дозы макролидов (Азитромицин в дозе 250 мг каждый 3-й день, Кларитромицин в дозе 250 мг каждый 2-й день). Доказано противовоспалительное, иммуномодулирующее действие Кларитромицина и Азитромицина у детей и подростков, больных МВ, с хронической синегнойной инфекцией. Показана безопасность длительного применения субтерапевтических доз макролидов у данного контингента больных. Частота побочных эффектов была низкой (7,2%), потребовавшей отмены препарата у 2-х (3,6%) из 55 больных. Доказана возможность длительного назначения малых доз макролидов у детей младшего возраста, что важно для предупреждения развития необратимых изменений в бронхолегочной системе. Раннее назначение макролидов позволит улучшить качество и увеличить продолжительность жизни больных МВ.

Внедрено в практику работы центров помощи больным муковисцидозом гг. Москвы, С.-Петербурга, Новосибирска, Ярославля.

Выявление ранних признаков первичной артериальной гипертензии на основе компьютерного анализа пульсового сигнала (ГУ Научный центр здоровья детей; Институт проблем управления РАН)

Разработана методика выявления ранних признаков артериальной гипертензии, основанная на автоматизированном анализе формы и

ритмической структуры пульсового сигнала лучевой артерии. При автоматизированном режиме идентифицируются характерные точки единичных колебаний пульсового сигнала, оцениваются параметры колебательных компонент, строится решающее диагностическое правило на основе использования методов автоматической классификации.

Клиническая апробация пульсодиагностической методики показала совпадение результатов с уточненным клиническим диагнозом в 89% случаев.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ ранней диагностики гипертонической болезни» (№ 2195160 от 27.12.02 г.).

Эссенциальная артериальная гипертензия у детей и подростков: диагностика, профилактика и восстановительное лечение (методические рекомендации) (ГУ Научный центр медицинской экологии ВСНЦ СО)

В методических рекомендациях приведен спектр восстановительного немедикаментозного лечения, а также методы традиционной медицины (массаж, рефлексотерапия, аурикулотерапия, фитотерапия, физиотерапия). Из физиотерапевтических методов рекомендуется применение импульсного низкоинтенсивного электромагнитного поля (ИНЭМП). Доказана высокая эффективность ИНЭМП при лечении разных заболеваний, в патогенезе которых ведущую роль играет сосудистая реакция организма в ответ на психоэмоциональное напряжение.

Положительными моментами ИНЭМП терапии являются не просто неинвазивность, а полная бесконтактность, низкая интенсивность воздействия, малое количество противопоказаний и отсутствие осложнений. Наличие относительно недорогого отечественного оборудования позволяет предполагать хорошие перспективы применения этого метода в реабилитации детей с эссенциальной гипертензией.

Методические рекомендации утверждены Минздравом республики Бурятия (04.10.04 г.) и Управлением здравоохранения администрации Иркутской области (22.12.04 г.).

Внедрено в практику работы ДРБ г. Улан-Удэ.

Методы нормализации пищеварения у детей с дисбактериозом (пособие для врачей) – М., 2005. - 51 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены современные подходы к лечению и профилактике дисбактериоза кишечника, как правило, отягощающего течение различных заболеваний человека и затрудняющего их эффективную терапию. Приводится микробиологическая классификация степеней тяжести дисбиотического процесса, являющаяся методической основой для выбора тактики лечения и профилактики дисбактериоза. Сделана попытка дать основы систематизации и схематизации лечения дисбактериоза. Подробно описаны основные задачи построения рационального лечения и профилактики дисбактериоза кишечника. Приведены названия и краткая

характеристика наиболее широко представленных на российском рынке лекарственных средств, необходимых для этих целей.

Пособие предназначено для врачей-педиатров, гастроэнтерологов, инфекционистов и др.

Современные методы лечения и реабилитации детей с хронической гастродуоденальной патологией. Критерии выздоровления (пособие для врачей) – М., 2004. - 48 с. (ГУ Научный центр здоровья детей; ГУ Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Росздрава)

В пособии отражены основные этапы ведения детей с хронической гастродуоденальной патологией от момента обращения ребенка к врачу, проведения диагностических манипуляций, лечения заболевания до проведения реабилитирующих мероприятий, направленных как на выздоровление, так и на профилактику, в дальнейшем, развития болезней желудочно-кишечного тракта у детей.

Желудочная диспепсия у школьников Эвенкийского автономного округа (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

Представлены современные аспекты проблемы синдрома желудочной диспепсии у школьников Эвенкии: эпидемиология, характеристика клинического течения с учетом этнических особенностей детей. Представлена система проведения профилактики, обследования и лечения детей с синдромом желудочной диспепсии с учетом этнических особенностей детей, экологических условий и медицинского обеспечения населения северного региона.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Эвенкийского автономного округа (протокол №1 от 24.01.05 г.).

Восстановительная коррекция детей раннего возраста с заболеваниями нервной системы (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО; Красноярская ГМА Росздрава)

В методических рекомендациях представлены методики реабилитации детей раннего возраста с различной неврологической патологией (двигательные, речевые нарушения, гидроцефалия) с использованием новейшего арсенала реабилитационных средств. При одной и той же патологии у различных детей отмечаются нарушения функционирования и жизнедеятельности различной степени выраженности. Показано, что программы реабилитации правильнее подбирать не в соответствии с поставленным диагнозом, согласно МКБ-10, а составлять их, учитывая степень нарушения функции организма, ограничения жизнедеятельности и синдромокомплекс.

Своевременно начатый курс восстановительной коррекции с использованием предлагаемых методик позволяет добиться хороших результатов в улучшении качества жизни ребенка.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения администрации г. Красноярска.

Подана заявка на изобретение «Способ оценки степени риска развития сердечно-сосудистых заболеваний у детей с перинатальным поражением головного мозга» (№ 2004109495 от 29.03.04 г.).

Внедрено в практику работы ГДБ №1 г. Красноярска.

Первичная и вторичная головная боль у детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

С помощью разработанных анкет и «болевых опросников», позволяющих на догоспитальном этапе дифференцировать формы первичных и вторичных цефалгий, проведено популяционное изучение частоты и динамики первичной и вторичной головной боли у школьников. Репрезентативная группа детей с первичными и вторичными головными болями комплексно обследована путем применения специальных методов исследования (компьютерная ЭЭГ, аппаратно-телеметрический комплекс «Телекард» и др.), с помощью которых объективизированы изменения параметров вегетативной нервной системы, церебрального кровотока, биоэлектрической активности головного мозга при головной боли у детей.

Изучены динамика уровня аутоантител к рецепторам глутамата у детей с хронической посттравматической головной болью и изменения содержания метаболитов оксида азота в сыворотке крови у детей с разными формами первичной головной боли.

Предложены биологические маркеры для контроля над фармакотерапией. Разработаны методики оценки и мониторинга уровня аутоантител к глутаматным рецепторам, динамики концентрации метаболитов оксида азота, а также лечебный алгоритм хронической посттравматической боли.

Внедрено в практику работы городской консультативно-неврологической поликлиники (г. Москва).

Методы этапного лечения, реабилитации и социальной адаптации детей с перинатальными поражениями нервной системы (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработаны новые методы мягкой, щадящей реабилитации детей с перинатальными поражениями нервной системы. Эффективность предлагаемых методов оценена не только по клиническим параметрам (положительная динамика ближайшего и отдаленного неврологического статуса), но и с помощью параклинических методов (оценка НСГ и активности клеточных ферментов лимфоцитов), а также с помощью адаптированного для недоношенных детей отечественного психометрического теста «Гном». Методики реабилитации включают

индивидуально подбираемые гомеопатические препараты; тактильно-кинестическую стимуляцию ладоней и пальцев новорожденного; психолого-педагогическую коррекцию по индивидуальной программе в сочетании с обучением матерей.

Медицинская и социальная эффективность методик реабилитации заключается в ограничении использования медикаментозного лечения (в том числе инвазивного) у детей первых месяцев жизни, что особенно важно у недоношенных детей (профилактика ятрогении); при этом к возрасту 18 месяцев 80-82% детей с тяжелыми перинатальными поражениями мозга достигают состояния функциональной компенсации. Экономическая эффективность предлагаемых методов заключается в уменьшении расходов на лечение ребенка более чем в 2 раза (по сравнению с «базовой» терапией).

Имеется патент РФ на изобретение «Способ подбора гомеопатических лекарственных средств у детей» (№ 2203488 от 20.04.03 г.).

Внедрено в практику работы отделений патологии новорожденных и выхаживания недоношенных детей детских ЛПУ гг. Липецка, Воронежа, Иванова, Ярославля, Пензы, Саранска, Ташкента и пр.

Методы диагностики, лечения и мониторинга болезней нервной системы у детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработаны дифференциально-диагностические критерии пароксизмальных состояний у детей. Оценена эффективность лекарственных средств ноотропного ряда в терапии детей с неврологической патологией с применением тестовых компьютерных систем. Показано важное значение количественных методов анализа ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у детей. Изучена эффективность патогенетического лечения рассеянного склероза у детей препаратами иммуноглобулина G для внутривенного введения. Прослежен этиопатогенез нарушений обмена кальция у детей с нейросоматической патологией. Предложены диетологические методы лечения заболеваний нервной системы у детей: изучена эффективность и побочные эффекты кетогенной диеты при эпилепсии у детей.

Разработаны методические рекомендации: «Симптоматическая эпилепсия при врожденной гидроцефалии у детей» (утверждены Департаментом здравоохранения Правительства г. Москвы, 2005г.); «Рассеянный склероз у детей и подростков» (утверждены Департаментом здравоохранения Правительства г.Москвы, 2003 г.); «Фебрильные судороги/Клинические рекомендации. Педиатрия», - М., «ГЭОТАР-Медиа», 2005, с. 181-187; «Эпилепсия/Клинические рекомендации. Педиатрия», - М., «ГЭОТАР-Медиа», 2005, с. 188-210.

Результаты исследования внедрены в практику работы специализированных отделений детских больниц г. Москвы, Московской области, субъектов РФ.

Психологическая коррекция для детей с психосоматическими заболеваниями (методическое пособие) - М., 2003. - 68 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены различные аспекты психологической коррекционной работы с детьми, больными психосоматическими заболеваниями; описаны способы выявления и коррекции (индивидуальной, групповой и семейной) психологических причин болезни на примере бронхиальной астмы.

Пособие утверждено департаментом образования Правительства Москвы. Внедрено в практику работы детских учреждений здравоохранения г. Москвы.

Дети с двигательными нарушениями: коррекционная работа на первом году жизни – М., 2003. - 159 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В книге детально проанализированы этапы формирования двигательных функций, познавательной деятельности, доречевого развития в онтогенезе. Систематизированы клинические проявления задержки психомоторного развития и методы комплексной коррекции отклонений развития у детей на первом году жизни. Представлены наборы упражнений для стимуляции определенных двигательных навыков, а также методика логопедического массажа и артикуляционной гимнастики.

Книга предназначена для врачей ЛФК, массажистов, логопедов-дефектологов, психологов, родителей детей с отклонениями развития.

Способ лечения ночного недержания мочи среднетяжелой и тяжелой форм (ГУ Научный центр здоровья детей)

В основу предложенного метода лечения положено использование нейромедиаторных аминокислот: таурина, глицина, пикамилаона и пирацетама. Данные аминокислоты оказывают положительное влияние на уродинамику нижних мочевых путей, воздействуя как на центральные, так и на периферические механизмы регуляции мочеиспускания на различном уровне (корковый, спинальные центры, периферическая иннервация). В результате такого воздействия происходит нормализация тонуса детрузора мочевого пузыря, что приводит к увеличению его эффективного объема.

Имеется патент РФ (№2197234 от 27.01.03 г.).

Внедрено в практику работы ДКБ №38 (г. Москва) и центра патологии мочеиспускания (г. Волгоград).

Медико-социальная эффективность консервативного и оперативного лечения детей с врожденной гидроцефалией (ГУ Научный центр здоровья детей)

Изучена структура врожденной гидроцефалии у детей и характер ликвородинамических нарушений при данной патологии. У 56% детей выявлена активная форма с внутрочерепной гипертензией, требующая проведения гипотонической терапии. У 44% пациентов была определена

пассивная форма заболевания, не требующая коррекции Ацетазоламидом. Проведена комплексная оценка эффективности консервативного и оперативного лечения детей с врожденной гидроцефалией. Установлено, что наличие гидроцефалии не может считаться противопоказанием к назначению противорахитической терапии, поскольку сроки закрытия родничков не определяются степенью обеспечения витамином D. Обоснован оптимальный объем медицинской и психосоциальной помощи данной категории детей с учетом возрастной динамики ведущих клинических синдромов.

Разработаны методические рекомендации «Симптоматическая эпилепсия при врожденной гидроцефалии у детей» - М., 2005. – 32 с. (утверждены Департаментом здравоохранения Правительства Москвы).

Внедрено в практику работы ГУ НИИ нейрохирургии им. Бурденко, НПЦ врожденной патологии у детей и челюстно-лицевой хирургии, специализированных отделений детских больниц г. Москвы.

Использование некоторых регуляторных параметров и метаболических показателей в ранней диагностике синдрома вегетативной дисфункции у детей (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

В методических рекомендациях определена актуальность ранней диагностики синдрома вегетативной дисфункции (СВД) у детей.

Показана важная роль определения уровня катехоламинов и серотонина и активности ферментов дегидрогеназ, отражающих направленность метаболических процессов организма в целом и выступающих в качестве маркеров ранних диагностических признаков, способствующих выявлению симптомов СВД на донозологическом этапе и служащих дополнительными диагностическими критериями при определении типа СВД. Представлены возрастно-половые нормативные показатели уровня катехоламинов, серотонина, активности дегидрогеназ, а также критерии оценки типа СВД по этим показателям.

Внедрено в практику работы ГДБ № 4 г. Красноярск.

Влияние ноофторов на когнитивные функции детей с эпилепсией (ГУ Научный центр здоровья детей)

Установлено, что при эпилепсии отмечается различный характер когнитивных нарушений по степени выраженности, парциальности и стойкости. Применение тестовых компьютерных систем позволило дифференцировать ведущие механизмы формирования когнитивных нарушений: нейродинамические и недостаточность организации, программирования и контроля психической деятельности. Для обеспечения прогноза нарушений когнитивных функций имеет значение своевременность их выявления и проведение адекватных лечебно-коррекционных мероприятий (применение противоэпилептических, вазоактивных и ноотропных препаратов) с учетом патогенеза неврологической патологии и активности патологического процесса.

Разработаны лечебно-коррекционные программы, регулярное проведение которых в 60-100% случаев улучшило различные функции психофизиологических процессов, что было подтверждено показателями тестовых компьютерных систем.

Подготовлены и изданы: пособие для врачей «Применение поливитаминного препарата с лецитином в нейропедиатрии» - М., 2005. – 30 с.; методические рекомендации: «Современные методы оценки состояния когнитивных функций у детей школьного возраста» - М., 2005. – 43 с. (утверждены Росздравнадзором); «Симптоматическая эпилепсия при врожденной гидроцефалии у детей» - М., 2005.- 32 с. (утверждены Департаментом здравоохранения Правительства г. Москвы); «Эпилепсия//Клинические рекомендации. Педиатрия» - М., «Гэотар-Медиа», 2005. – с. 188-210.

Новые подходы к диагностике врожденных и приобретенных болезней почек у детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

Установлено, что пиелозктазия, независимо от величины, может означать аномалии, сопровождающиеся прогрессирующими болезнями почек. Установлено участие оксида азота в регуляции уровня артериального давления при болезнях почек. Показано, что применение статической нефросцинтиграфии не только выявляет рефлюкс-нефропатию, но и диагностирует очаги хронического пиелонефрита. Выявлены иммунологические предикторы развития ремиссии у детей с нефротическим синдромом в условиях терапии Сандиммуном. Установлены конкретные «целевые» концентрации Циклоспорина в крови, необходимые для достижения ремиссии при разных формах (стероидчувствительный или стероидрезистентный) нефротического синдрома.

Показано, что для диагностики врожденных и приобретенных болезней почек у детей необходимо проводить антенатальные ультразвуковые исследования органов мочевыводящей системы (при обнаружении пиелозктазии у одного из членов семьи должны быть обследованы все остальные), а также нефросцинтиграфию - с целью улучшения диагностики пиелонефрита.

В целях повышения эффективности терапии Сандиммуном и избежания лишних затрат (при неоправданно высоких дозах) при закупке этого дорогого препарата следует проводить исследования концентраций Циклоспорина в крови. Определение в процессе терапии ИЛ-2 и ФНО- α позволит конкретно определять длительность курса лечения.

Проведены клинические испытания.

Новые методы лечения гломерулонефрита у детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

Оценены эффективность Циклоспорина А и Мофетила микофенолата и их побочные эффекты у детей с нефротическим синдромом при различных формах гломерулонефрита и в зависимости от чувствительности к

кортикостероидам. Показаны преимущества применения Сандиммун-неорала при фокально-сегментарном гломерулосклерозе, Селлсепта – при пролиферативных формах гломерулонефрита. Разработаны четкие показания к назначению Сандиммун-неорала и Селлсепта в зависимости от морфологического варианта нефротического синдрома, что позволило сократить стоимость терапии данными препаратами.

Проведены клинические испытания.

Этиопатогенетические механизмы развития инфекционных заболеваний мочевой системы у детей и разработка оптимальных схем при их консервативном лечении (ГУ Научный центр здоровья детей)

Для выявления маркеров нефритогенности микрофлоры у детей с первичным и вторичным пиелонефритом, при сочетании пиелонефрита и цистита, использованы нетрадиционные методы диагностики уроинфекции (вариант экспресс-диагностики) – ЛАЛ-тест и реакция коагулирования с антисыворотками.

У детей с пиелонефритом маркерами нефритогенности возбудителей являются маннозочувствительные (или 1 типа) и маннозорезистентные (Р-фимбрии) адгезины, повышенная продукция ферментов - ДНК-азы, фосфатазы гемолизина, окисление конго-красного.

Установленные иммуномикробиологические аспекты развития и течения инфекции мочевой системы у детей с ПМР в раннем послеоперационном периоде и новорожденных детей позволили разработать и оптимизировать подходы к их лечению и профилактике послеоперационных осложнений. Показана 75-100% эффективность специфических бактериофагов при лечении данной патологии. Установлена чувствительность уropатогенной E.coli, Klebsiellae, Citrobacter freundii и микроорганизмов рода Proteus к антибиотикам и уросептикам. Лечение циститов проводилось путем инстилляции мочевого пузыря раствором Томоцида и Чигаина, содержащих лизаты бактерий и slgA. Бактериурия у детей была ликвидирована в 88,8% случаев после лечения Томицидом и в 92,3% случаев – при применении Чигаина. Рекомендовано комплексное и изолированное использование фитопрепаратов (Сапарал и «Лесная сказка») для ликвидации лейкоцитурии и бактериурии.

Подготовлены и изданы методические рекомендации: «Алгоритм диагностики и лечения инфекции мочевой системы у детей» - М., 2003.- 21 с. (Методические рекомендации утверждены Департаментом здравоохранения Правительства г. Москвы).

Механизмы снижения минеральной плотности кости у детей с избыточной двигательной активностью (ГУ Научный центр здоровья детей)

Определены особенности изменений минеральной плотности костной ткани у детей с избыточной двигательной активностью. Установлены факторы риска остеопении и прогноза их развития у детей-спортсменов.

Подготовлено методические пособие для врачей «Минеральная плотность костной ткани как маркер костного обмена у детей и подростков, занимающихся спортом», которое находится на утверждении в Росздравнадзоре.

Способ лечения сколиотической болезни у детей (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Разработанный способ лечения сколиотической болезни у детей основан на определении силы, координации и нейромиеодистрофических изменений в мышцах спины, функции двигательных клеток спинного мозга по данным электромиограммы (ЭМГ) с дальнейшим последовательным воздействием на область позвоночника метода биологической обратной связи (БОС), инфракрасного лазерного излучения и вибрационного раздражителя. Процедуры проводят ежедневно в течение 1,5 часов, курс лечения – 15 дней.

Предложенный способ лечения сколиотической болезни у детей позволяет повысить эффективность лечения за счет восстановления координации движений, функции нервных клеток спинного мозга, обмена веществ тканей, укрепления связочного аппарата позвоночника и мышечного корсета, а также снизить болевой синдром. Способ обеспечивает качественно новый лечебный эффект, приводящий к остановке прогрессирования заболевания и значительному улучшению функции опорно-двигательного аппарата.

Имеется патент РФ (№ 2241505 от 10.12.04 г.).

Проведены клинические испытания.

1.15. Психиатрия

Психосоматические расстройства (аспекты клиники, эпидемиологии, терапии, модели медицинской помощи) (ГУ Научный центр психического здоровья, Эндокринологический научный центр; ММА им. И.М.Сеченова, ГУ НИЦ профилактической медицины Росздрава и др.)

Получены результаты сравнительного клинико-эпидемиологического обследования пациентов крупной многопрофильной больницы и территориальной поликлиники, свидетельствующие о высокой распространенности психических расстройств в общесоматической сети. Установлено, что в крупной многопрофильной больнице особенно высока распространенность реактивных состояний, соматогений, органических расстройств, алкоголизма и наркоманий. В территориальной поликлинике отмечается накопление неврозов, аффективных расстройств. Установлена потребность больных общесоматической сети в психофармакотропных препаратах (0,7 препарата на пациента, причем наиболее высока потребность в транквилизаторах и антидепрессантах). Выявлена высокая распространенность депрессий в общемедицинской сети – 23,8%.

Проведено исследование психогенных реакций у больных ИБС, артериальной гипертензией, бронхиальной астмой. Для обозначения этих

реакций предложен термин «нозогении» (нозогенные реакции). Выдвинута клиническая гипотеза, объясняющая механизмы формирования нозогений. Согласно этой гипотезе, формирование системы психосоматических соотношений при нозогенных реакциях рассматривается не в аспекте однонаправленного влияния психических или соматических факторов, а с учетом их взаимодействия.

Установлена стоимость (экономическое бремя) депрессий в общемедицинской сети. Этот показатель для всех обследованных составляет 8083,5 рублей на одного больного в год. Высока стоимость депрессий у пациентов, наблюдающихся неврологами, – 10210,23 рублей на одного больного в год.

Способ оценки эффективности сочетанной фармако- и психотерапии больных с нервно-психическими расстройствами (ГУ НИИ психического здоровья ТНЦ СО)

Способ основан на психологическом тестировании больных с нервно-психическими расстройствами до- и после лечения. Оценка осуществляется по 4-балльной системе по 15 дефинициям: положение в обществе, работа, душевный покой, семья, дети, здоровье, условия в районе проживания, жилищные условия, материальный достаток, питание, сексуальная жизнь, духовные потребности, общение с друзьями, развлечения, отдых. При увеличении баллов после проведения фармако- и психотерапии на 12,9 лечение оценивают как эффективное. Способ позволяет объективизировать оценку эффективности проводимой терапии, снизить затраты на реабилитационный курс больных с нервно-психическими расстройствами.

Имеется патент РФ (№ 2224526 от 27.02.04 г.).

Проведены клинические испытания на базах Томской областной клинической психиатрической больницы, Томского ГУ, Сибирского ГМУ, медико-фармацевтического колледжа (г. Томск).

Направлено в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике.

Протеолитические ферменты плазмы крови и факторы неспецифической резистентности организма у больных с психической патологией (ГУ Научный центр психического здоровья)

Проведен сравнительный анализ активности нейтрофильной эластазы (НЭ), а-1 ПИ сыворотки крови больных приступообразно-прогредиентной и вялотекущей шизофренией, а также шизоаффективным психозом. Наиболее высокая активность лейкоцитов (Л) выявлена у пациентов с вялотекущей формой шизофрении и шизоаффективным психозом. При приступообразно-прогредиентной шизофрении высокая активность лейкоцитарной эластазы (ЛЭ) наблюдается на начальных этапах приступа; по мере его развития ее активность несколько снижается, но не достигает контрольных значений. Это падение сопровождается повышением уровня аутоантител к нейроантигенам и коррелирует с утяжелением клинической симптоматики. Состояние

стабильной ремиссии характеризуется как высокой активностью ЛЭ, так и высоким уровнем аутоантител. Выявленная высокая активность Л отражает повышение проницаемости гематоэнцефалического барьера и повреждение ткани мозга при шизофрении.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ определения характера патофизиологических нарушений психомоторного развития детей одного года жизни» (№ 2231074 от 5.01.04 г.).

Внедрено в практику работы НИИ психиатрии им. В.П.Сербского Росздрава (г. Москва).

Роль опиоидной системы в механизмах развития тревожных расстройств (ГУ Научный центр психического здоровья)

В эксперименте на животных с поведенческими проявлениями тревоги и у больных с некоторыми формами тревожно-фобических расстройств (ТФР) обнаружен дефицит эндогенных ингибиторов энкефалиндеградирующих ферментов (энкефалиназ). В опытах *in vivo* и *in vitro*, а также в клинко-биологическом исследовании показано, что пептидный анксиолитик Силанг способен ингибировать эти ферменты, а использование экзогенных ингибиторов энкефалиназ является патогенетически обоснованным методом терапии некоторых форм ТФР и, прежде всего, генерализованных расстройств.

Внедрено в практику работы ПБ №1 им. Н.А.Алексеева (г. Москва).

Способ прогнозирования течения депрессивных реакций (ГУ НИИ психического здоровья ТНЦ СО)

Способ направлен на прогнозирование течения депрессивной реакции на ранних этапах развития соматической патологии и целенаправленное проведение реабилитационных психотерапевтических и фармакологических мероприятий. При наличии сопутствующей соматической патологии и на основании снижения содержания натуральных киллеров до 8% и менее, фагоцитарной активности лейкоцитов до 60% и менее, прогнозируют пролонгированное течение депрессивных реакций. Новизна данной разработки состоит в том, что прогнозирование течения депрессивных расстройств достигается путем определения спектра сопутствующих соматических заболеваний и иммунологических показателей у пациентов.

Проведены клинические испытания на базе клиники НИИ психического здоровья ТНЦ СО РАМН, Томской областной клинической психиатрической больницы, клиники Сибирского ГМУ.

Имеется патент РФ (№ 2239190 от 27.10.04 г.).

Направлено в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике.

Способ прогнозирования риска рекуррентности в течении депрессивных расстройств после проведения антидепрессивной терапии (ГУ НИИ психического здоровья ТНЦ СО)

Способ прогнозирования риска рекуррентности в течении депрессивных расстройств выполняют после проведения антидепрессивной терапии путем оценки состояния больных по шкале депрессии Бека и Гамильтона в баллах, проведения теста осознания времени в баллах до лечения, на 14 и 28 дни лечения. В эти же дни дополнительно регистрируют показатель индивидуальной минуты в секундах. При уменьшении суммарного балла по шкале депрессии Бека на 30% и более, увеличении среднего значения балла теста осознания времени на 14% и более, увеличении показателя индивидуальной минуты на 40% и более на 14 и 28 дни лечения (по сравнению с этими данными до лечения) определяют малую вероятность появления рекуррентных депрессивных эпизодов. Увеличение показателя индивидуальной минуты на 19% и менее на 28 день лечения (по сравнению с этим показателем до лечения) свидетельствует о высоком риске последующей рекуррентности в течение депрессивных расстройств.

Имеется патент РФ (№ 2266048 от 20.12.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Большая депрессия у лиц пожилого и старческого возраста с манифестацией аффективного заболевания в молодом и позднем возрасте (ГУ Научный центр психического здоровья)

Выявлено влияние возраста манифестаций аффективного заболевания на клинические и психопатологические особенности депрессивных расстройств. Установлены статистически достоверные корреляции между частотой таких мозговых факторов, как лейкоаразис, микроинсульт, и возрастом больных ко времени текущего депрессивного расстройства.

Предложены новые методы лечения аффективных расстройств в позднем возрасте.

Внедрено в практику работы кафедры психиатрии РМАПО Росздрава.

Клинико-биологические аспекты начальных проявлений психопатологии у детей раннего возраста (клиника, факторы, формы помощи) (ГУ Научный центр психического здоровья, ГУ Научный центр здоровья детей; РУДН, МПГУ Минобрнауки России и др.)

Выделены новые синдромы, определены диагностические и прогностические корреляции начальных проявлений психических нарушений у детей раннего возраста. Разработаны формы психиатрической и психотерапевтической помощи данному контингенту больных. Предложены новые формы лечения (малыми дозами Рисполепта в сочетании с нйропептидами и иммуномодуляторами – Биолан, Кортексин, Цитамины, Ронколейкин) детей с разными формами шизофренического процесса, состояниями дефекта и ранним детским аутизмом.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ ГНОМ – по определению уровня психического развития детей раннего возраста» (№ 2246257 от 8.08.03 г.); «Способ лечения расстройств нервно-психической сферы у детей младшего возраста и фармацевтическая композиция – Минисем» (№ 2241487 от 10.12.04 г.).

Подготовлены и изданы методические рекомендации: «Методические разработки по методике оказания психопрофилактической помощи детям раннего возраста, соматически ослабленным в сочетании с нарушениями психического развития» -М., 2005; «Методические рекомендации по применению нейропептида Биолан в комплексном лечении расстройств шизофренического спектра в сочетании с нейролептиками» - М., 2005, - 25 с.; «Методические разработки по применению нейропептида Дельтаран в лечении психических расстройств эндогенного и психогенного генеза у детей раннего и дошкольного возраста» - М., 2005. - 24 с.

Внедрено в практику работы ЛПУ страны.

Нейробиологические показатели (уровень аутоантител к фактору роста нервов) у подростков с психическими нарушениями (ГУ Научный центр психического здоровья)

Установлено, что у больных с приступообразно-прогредиентной и злокачественной шизофренией наблюдается, наряду с активацией приобретенного иммунитета (высокие титры аутоантител к фактору роста нервов), активация врожденного иммунитета, что характеризуется значительным повышением контрольных значений лейкоцитарной эластазы. При вялотекущей шизофрении отмечается высокая степень активации врожденного иммунитета при отсутствии аутоиммунных реакций.

Предложен метод исследования показателей аутоантител к фактору роста нервов и лейкоцитарной эластазы в качестве биологических маркеров дифференциальной диагностики различных форм заболеваний шизофренического спектра.

Проведены клинические испытания.

Клинико-патогенетические закономерности аффективных расстройств и шизоаффективного психоза юношеского возраста (ГУ Научный центр психического здоровья)

Выделены специфические возрастные особенности юношеских депрессий и юношеских приступообразных психозов, определены надежные критерии их нозологической и прогностической оценки, основные типологические разновидности. Разработаны новые методики оптимизации психофармако- и психотерапии этого контингента больных.

Проведены клинические испытания.

Социально-психологические факторы, влияющие на течение аффективных расстройств в юношеском возрасте (ГУ Научный центр психического здоровья)

С учетом имеющихся у пациентов юношеского возраста с аффективными расстройствами депрессивного мировоззрения, конституционально-личностных особенностей и значимости определенных факторов социальной среды разработана интегративная модель групповой межличностной психотерапии. Модель включает в себя экзистенциальную и когнитивную методики, проводимые наряду с семейной терапией. Предложенная модель представляется наиболее оптимальной психотерапевтической стратегией для больных юношескими депрессиями. Когнитивно-бихевиоральная модель психотерапии резидуальных явлений депрессии юношеского возраста разработана в сочетании с психофармакотерапией. Такой интегративный подход к лечению депрессии сокращает сроки госпитализации и улучшает качество ремиссии этих пациентов. Особенностью лечения больных депрессиями юношеского возраста с симптомокомплексом «метафизической интоксикации» является согласованность действий лечащего врача и психотерапевта наряду с социальной поддержкой со стороны референтного окружения пациента.

Способ оценки предрасположенности к формированию первичного патологического влечения к психоактивным веществам у подростков (ГУ НИИ психического здоровья ТНЦ СО)

Разработанный способ оценки предрасположенности к формированию первичного патологического влечения к психоактивным веществам у подростков в возрасте 10-15 лет путем клинико-биологического обследования отличается от известных тем, что при наличии сенсорных нарушений, выраженных в искажении вкусовых и обонятельных ощущений, связанных с дефицитом железа в организме, наблюдавшихся периодами и (или) на момент обследования, прогнозируют формирование первичного патологического влечения к психоактивным веществам.

Имеется патент РФ (№ 2269937 от 20.02.06 г.).

Проведены клинические испытания.

Взаимодействие личностных и ситуационных факторов при психической дезадаптации и методы их психологической коррекции (ГУ Научный центр психического здоровья)

Показано, что больные психосоматическими, эндогенными и пограничными психическими расстройствами характеризуются такими чертами, как агрессивность, перфекционизм и враждебность. Для большинства обследованных больных характерны нарушения социальных контактов полоролевой идентичности. Показаны связи между депрессивным расстройством и проявлением агрессии. Значение ряда параметров, характеризующих агрессию, у больных депрессией выше, чем в норме,

причем больные реактивной депрессией ближе к норме, чем больные эндогенной депрессией.

Разработаны, апробированы и адаптированы различные методики психодиагностики и психологической коррекции больных, которые дают возможность детальней изучать различные формы депрессий с агрессивным компонентом и осуществлять коррекцию этих форм психических расстройств.

Проведены клинические испытания.

Особенности клинического действия антипсихотиков и анигидепрессантов с разными механизмами действия (ГУ Научный центр психического здоровья; ММА им. И.М.Сеченова Росздрава)

Дополнены представления о формировании и динамике ремиссии у пациентов, страдающих хроническими психотическими формами психических расстройств. Установлено, что динамика острой продуктивной симптоматики в период формирования антипсихотического эффекта зависит от механизма действия лекарственного агента, что означает разные клинические ориентиры в оценке эффективности антипсихотических средств. Формирование ремиссии на допаминовых блокаторах (типичные нейролептики) обусловлено целостной редукцией психической активности: наряду с облегчением в проявлениях патологической психической продукции ослабевают и потенциально здоровые компоненты психической деятельности. Формирование же ремиссии на лечении атипичными антипсихотиками (серотонин-допаминовые блокаторы) протекает более сложно и продолжительно. Наряду с редукцией продуктивных и неспецифических негативных расстройств (аутохтонная астения, редукция энергетического потенциала) отмечается актуализация потребностей и спонтанной активности, на которые накладывается проявляющая себя в функционировании псевдопсихопатическая личностная структура, определяющая формирование псевдоневротического и аффективного круга расстройств. Эта особенность в формировании ремиссии предполагает изменение акцентов в планировании и оказании медицинской помощи в условиях психиатрического стационара и ПНД с усилением роли психотерапии и социальных служб.

Реализовано в практике работы ЦПБ федерального медико-биологического агентства РФ, ЦГКПБ Нижнего Новгорода, ЦГКБ №14 г. Москвы, РКПБ Республики Татарстан.

Клинические и нозографические параметры эндогенных приступообразных психозов (ГУ Научный центр психического здоровья)

На основании полученных данных об особенностях клинических, патогенетических (биохимических, ЭЭГ-показателей, патопсихологических, патодинамических) параметров при приступообразных эндогенных психозах (шизоаффективных, рекуррентной шизофрении, шизоаффектных вариантов шизофрении) установлены дифференциально-диагностические подходы к их

клиническому разделению и показана их клинико-патогенетическая неоднородность. Это позволило ближе подойти к обоснованию положения о разграничении шубообразной, рекуррентной шизофрении и шизоаффективного психоза и аргументировать его не только клиническую, но и нозологическую самостоятельность, что определяет не только их разную диагностику и прогноз, но и выбор методов лечения.

Исследование структурных перестроек в ткани головного мозга при эндогенных психозах и их генеза в связи с основными типами клеточной патологии (ГУ Научный центр психического здоровья)

С помощью новых стереологических методов исследований ультраструктуры и численной плотности клеточных элементов нервной ткани выявлена выраженная патология олигодендроглиальных клеток в виде их дефицита как в сером, так и в белом веществе коры головного мозга при шизофрении и аффективных расстройствах. Установлено, что в сером веществе коры головного мозга этот дефицит связан с олигодендроглиальными сателлитами пирамидных нейронов, что может быть одной из причин их атрофии при шизофрении и аффективной психической патологии, поскольку в последние годы была доказана роль олигодендроглии не только в формировании миелиновых оболочек, но и их активная роль в трофике нейронов. Установлена различная природа токсических сывороточных факторов у нелеченных больных шизофренией и маниакально-депрессивным психозом на основании реакции на эти факторы культуры эмбриональной нервной ткани мозга человека. Показана редукция и атрофия синапсов на пирамидных нейронах гиппокампа, образованных глутаматергическими волокнами, подтверждающая снижение функции глутаматергической системы мозга в случаях хронической шизофрении.

Собрана коллекция мозговых структур аутопсийного мозга случаев шизофрении и контролей без психической патологии с коротким постмортальным интервалом (4-8 часов после смерти) для световой, электронной микроскопии, а также для биохимических и генетических исследований.

Способ лечения пищевой аддикции, сопровождающейся ожирением (ГУ НИИ психического здоровья ТНЦ СО, ООО Психосоматический центр «СОН»)

Предложенный способ лечения включает диетотерапию и психотерапевтическое воздействие при проведении коллективно-групповых сеансов. Особенностью его применения является то, что основное психотерапевтическое воздействие проводят в течение двух сеансов, по восемь часов каждый, методом марафона в условиях сатенизации, сбоя биоритмов и поведенческих стереотипов. При этом вырабатывают программу похудения, визуализируют и конкретизируют лечение. Пациенты ведут дневник пищевого поведения, осуществляют психологическую защиту при возникновении ситуации нарушения диеты. После основных сеансов

проводят психотерапевтическое воздействие в течение одного сеанса, длительностью три часа, через один и три месяца, которые направлены на закрепление полученных результатов, обсуждение и исключение ситуаций, провоцирующих рецидив ожирения.

Имеется патент РФ (№ 2244569 от 20.01.05 г.).

Внедрено в практику работы ООО Психосоматический центр «СОН» (г. Томск).

Динамика личностных изменений у больных эндогенными психозами (МДП, ШАП, шизофрения) (ГУ Научный центр психического здоровья)

Установлены дифференциально-диагностические критерии для разных вариантов эндогенных психозов. Применение лонгитюдного метода дало возможность верифицировать и показать валидность установленных дифференциально-диагностических критериев. Выявлена устойчивость ряда компонентов патопсихологического синдрома, специфических для изучаемой патологии. Установлено, что показатели избирательности познавательной деятельности, социальной перцепции и когнитивного стиля остаются относительно неизменными на протяжении длительного времени, независимо от факторов движения болезненного процесса. Относительная неизменность позволяет рассматривать их в системе конституционально обусловленных типологических особенностей личности. Изменение других компонентов патопсихологического синдрома (снижение показателей мотивации и регуляции, коммуникативной деятельности, неадекватность самооценки и др.) было связано с нарастанием дефекта у больных шизофренией.

Полученные данные являются основой для разработки типологии патопсихологических синдромов, адекватных разным клиническим вариантам эндогенных психозов.

Динамика состояния тромбоцитарных маркеров серотониновой системы у больных шизофреническими психозами с приступообразным течением при лечении атипичными нейролептиками: поиск предикторов терапевтической эффективности (ГУ Научный центр психического здоровья)

Показано, что величина содержания серотонина в тромбоцитах больных шизофренией в стадии обострения в группе женщин имеет достоверную динамику и является предиктором терапевтической эффективности Оланзапина. Статистический анализ выявил, что подбор больных для лечения Оланзапином на основе учета этой величины у больных до лечения понижает вероятность неблагоприятного ответа на терапию на 36%.

Проведены клинические испытания.

Ранние проявления латентной шизофрении. Шизофренические и шизоидные реакции (ГУ Научный центр психического здоровья; Московский ГМСУ Росздрава)

Выделены основные группы шизофренических реакций: острые параноидные (истеро-параноидные и тревожно-параноидные), реакции «отказа» (капитуляции, избегания, абсентеизм), ипохондрические (нозогенные), психопатические реакции (в пределах ресурсов личности). Установлено соотношение клинической картины психогении с преморбидным личностным складом пациентов и особенностями динамики и стадией эндогенного процесса. Определены роль и характер стрессовых воздействий для формирования шизофренических реакций, предикторы возникновения шизофренических реакций, изучено их прогностическое значение. Разработаны лечебно-реабилитационные мероприятия.

Внедрено в практику работы Московской клинической ПБ №1 им. Н.А.Алексеева, ПНД №4 (г. Москва).

Общие молекулярно-генетические основы нейродегенеративных и психических заболеваний (ГУ Научный центр психического здоровья)

Найден и проанализирован новый полиморфизм в гене CYP117. Полученные после проведения анализа ассоциации данные свидетельствуют об отсутствии влияния изучаемого полиморфизма на развитие болезни Альцгеймера. Изучен полиморфизм в промоторной области гена пресенилина 2 (PSEN2). Подтверждена ассоциация редкого генотипа ApoE4 с группой больных ранней формой болезни Альцгеймера, у которых отсутствует аллель 4 гена ApoE. Проведен функциональный анализ белков нового класса 1 MPAS; определены внутриклеточные структуры, в которых происходит накопление белкового продукта. Обнаружен полиморфизм в 5 области импас-гена, локализованного на 20 хромосоме, который ассоциирует с развитием болезни Альцгеймера.

Результаты исследования используются в НЦПЗ для генодиагностики болезни Альцгеймера.

Клинико-типологическая характеристика аффективных расстройств позднего возраста с учетом влияния факторов старения (ГУ Научный центр психического здоровья)

Показано, что структурные церебро-сосудистые нарушения (ЦСН) у депрессивных больных позднего возраста в 2,5 раза превышают возрастную норму. Они локализуются преимущественно в подкорковой зоне и чаще имеют очаговый характер. Частота ЦСН возрастает в связи с возрастом больных и более поздней манифестацией депрессивных расстройств. Среди факторов сосудистого риска наибольшее значение имеют гипертоническая болезнь и мягкие формы церебро-сосудистой патологии.

Установлено, что на формирование неблагоприятных исходов депрессий (хронификация депрессивных расстройств, развитие органической деменции) влияют 4 неспецифических фактора: психоорганические и

соматические нарушения, плохая переносимость психотропных препаратов и нарушение социальной адаптации.

Внедрено в практику работы геронтопсихологических кабинетов ПНД №№ 10 и 11 г. Смоленска и ПНД г. Твери.

Проспективное невыборочное исследование больных пожилого и старческого возраста психоневрологического диспансера (ГУ Научный центр психического здоровья)

Изучены демографические и нозологические особенности контингентов больных геронтопсихологических кабинетов 4-х психоневрологических диспансеров гг. Москвы, Смоленска и Твери.

Выявлено резкое преобладание лиц, страдающих психическими нарушениями органического генеза (85%), причем среди них преобладали лица, страдающие органической деменцией. Среди функциональных психических заболеваний преобладали аффективные расстройства.

Проведен анализ частоты использования отдельных классов психотропных средств, их сочетания, а также ранжирование отдельных препаратов по частоте использования.

Особенности функционирования ферментной системы метаболизма глутамата (глутаматдегидрогеназы, глутаминсинтетазы и глутаминазы) в мозге при деменциях Альцгеймеровского типа и при шизофрении (ГУ Научный центр психического здоровья)

Изучены ключевые ферменты метаболизма глутамата (глутаматсинтетаза и глутаматдегидрогеназа) в мозге человека в норме и при психических заболеваниях. Обнаружен и выделен белок, обладающий трансферазной активностью глутаматсинтетазы. Впервые обнаружены три изоформы глутаматдегидрогеназы, получены специфические поликлональные антитела. Установлено, что содержание глутаматсинтетазы в мозге больных шизофренией и при деменциях Альцгеймеровского типа достоверно изменено по сравнению с контрольной группой. Результаты исследования имеют большое теоретическое значение для понятия патогенеза шизофрении и болезни Альцгеймера.

Проспективное изучение когорты больных с сомнительной деменцией Альцгеймеровского типа с применением нейropsychологического метода (ГУ Научный центр психического здоровья)

Проведено катamnестическое исследование группы пациентов с начальными проявлениями мнестико-интеллектуального снижения в позднем возрасте. Выявлены разные типы динамики состояния высших психических функций (ВПФ) в зависимости от первоначальных вариантов снижения ВПФ. Отрицательная динамика состояния ВПФ наблюдалась у пациентов, первоначальный синдром снижения ВПФ которых определялся патологической симптоматикой со стороны лобных структур мозга и при сочетании снижения функций глубинных и лобных структур мозга.

Состояние без динамики отмечалось у пациентов, у которых изначально наблюдалось снижение функций субдоминантного полушария и глубинных структур мозга. Определен критерий прогноза болезни Альцгеймера на ее ранних этапах и выявлены благоприятные и неблагоприятные варианты снижения ВПФ в позднем возрасте.

Проведены клинические и психологические испытания.

Внедрено в практику работы КБ №1 им. Н.А.Алексеева, кафедры психологии РМАПО Росздрава (г. Москва).

Катамнестические исследования больных пожилого и старческого возраста с сомнительной деменцией (ГУ Научный центр психического здоровья)

Показано, что только комплексное психопатологическое, психометрическое и нейропсихологическое исследование лиц с легкими когнитивными нарушениями дает возможность выявить психопатологические расстройства, характерные для болезни Альцгеймера. Выявлены предикторы будущего прогрессирования когнитивного дефицита, достоверно идентифицированы больные с «продромом» болезни Альцгеймера, определены принципы терапии на ранних этапах заболевания.

Внедрено в практику работы КБ №1 им. Н.А.Алексеева и кафедры психиатрии РМАПО Росздрава (г. Москва).

Фармакологические подходы к терапии болезни Альцгеймера: роль ApoE генотипа (ГУ Научный центр психического здоровья)

Установлено, что при терапии Экселоном с положительным ответом (т.е. с числом респандеров на данный вид терапии) коррелируют такие параметры, как сопутствующая церебрально-сосудистая патология и ApoE 4(-) генотип. При терапии Арисептом так же, как и при лечении Экселоном, с положительным ответом коррелирует генотип ApoE 4(-). Анализ значения ApoE4 генотипа на холинергическую терапию показал достоверную корреляцию между положительным ответом на лечение и отсутствием 4 аллеля в ApoE генотипе пациентов. При терапии Акатилоном мемантином достоверная корреляция с положительным терапевтическим ответом установлена для этапа умеренной деменции. Препараты Экселон и Арисепт являются высокоэффективными средствами терапии болезни Альцгеймера.

Внедрено в практику работы КБ №1 им. Н.А.Алексеева и геронтологических кабинетов районных поликлиник г. Москвы.

Болезнь Альцгеймера и церебрально-сосудистая патология: клинко-психопатологические взаимоотношения, диагностика, особенности терапии, прогноз (ГУ Научный центр психического здоровья; МНИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского)

Установлено, что гемодинамический (сосудистый) фактор вносит вклад в патогенетические механизмы и клинические проявления болезни Альцгеймера. Достоверная корреляция показателей тяжести деменции с

параметрами суммарного кровотока в магистральных артериях головы на левой стороне свидетельствует о том, что тяжесть синдрома деменции при болезни Альцгеймера связана преимущественно с поражением левого полушария, о чем свидетельствует также комплекс ЭЭГ-параметров, указывающих на снижение по сравнению с возрастной нормой функционального состояния головного мозга. Установлено отсутствие достоверных корреляций между показателями тяжести деменции, обусловленной болезнью Альцгеймера, с параметрами кровотока в позвоночных артериях, что указывает на относительно больший вклад кровотока в сонных артериях, снабжающих сенсорно-ассоциативные конвекситальные корковые поля, и в обеспечение когнитивных функций.

Полученные клинические данные указывают на то, что наличие сопутствующей церебральной сосудистой патологии у больных с поздним началом болезни Альцгеймера определяет более быстрое, а нередко – ступенеобразное прогрессирование деменции, что приводит к более ранней их инвалидизации и свидетельствует о необходимости проведения не только патогенетической терапии болезни Альцгеймера, но и адекватной коррекции сосудистого церебрального заболевания и профилактики его дальнейшего неблагоприятного течения.

Проведены клинические испытания.

Депрессия позднего возраста в свете отдаленного анамнеза (ГУ Научный центр психического здоровья)

На материале контингента пациентов геронтопсихологического кабинета общесоматической поликлиники прослежена последующая динамика депрессивного расстройства на протяжении длительного периода катamnестического наблюдения. Установлено, что в течение 5-летнего катamnестического наблюдения более чем у половины больных с депрессивной реакцией дезадаптации и практически у всех пациентов с эндогенными субдепрессиями наблюдались повторные депрессивные реакции дезадаптации или повторные депрессивные эпизоды. При большей длительности (6-10 лет) катamnестического наблюдения тенденция к рецидивированию эндогенных депрессий сохранялась, тогда как тенденция к рецидивированию депрессивных реакций дезадаптации практически прекращалась. Частота дистимии вне зависимости от сроков катamnеза оставалась относительно постоянной. Неаффективный тип динамики депрессивных расстройств в позднем возрасте характеризовался присоединением начальных признаков церебрально-сосудистой патологии или развитием деменции разного генеза. В течение первых 5 лет после первичного обследования исход в деменцию (только альцгеймеровского типа) наблюдался у 7,9% пациентов с психогенно обусловленной депрессивной реакцией дезадаптации. При более длительном катamnестическом наблюдении (10 лет и более) частота перехода в синдром деменции увеличивалась вдвое, однако сформировавшийся за этот срок синдром деменции (15,4%) имел различную нозологическую принадлежность

и развивался не только на фоне депрессивной реакции дезадаптации, но и у пациентов с первичным диагнозом иного депрессивного расстройства.

Проблема побочных эффектов и осложнений психофармакотерапии в позднем возрасте (ГУ Научный центр психического здоровья)

Выделены и описаны побочные эффекты и осложнения от применения психотропных лекарственных средств у больных пожилого и старческого возрастов. Установлена взаимосвязь соматической патологии и риска развития осложнений психофармакотерапии. Определено влияние психоорганической патологии на особенности побочных эффектов и осложнений психофармакотерапии. Разработаны дифференцированные методы коррекции осложнений и побочных эффектов у данной группы больных.

Внедrenов практику работы геронтопсихиатрических кабинетов гг. Смоленска и Твери.

1.16. Пульмонология

Диагностика и лечение пневмоний, вызванных M.pneumoniae (информационно-методическое письмо) (НИИ охраны материнства и детства ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Подготовленное информационно-методическое письмо содержит сведения о возбудителях, вызывающих атипичные пневмонии, в том числе вспышки острых пневмоний, алгоритм диагностики, клинические особенности, пути лечения и профилактики микоплазменных пневмоний.

Информационно-методическое письмо утверждено Центром ГСЭН по Хабаровскому краю (январь 2005 г.).

Алгоритм реабилитации больных хроническим бронхитом (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Разработаны технологии восстановительного лечения больных хроническим бронхитом с учетом межсистемных взаимодействий иммунного и окислительного статуса и преимущественным использованием немедикаментозных методов.

В программу лечения включены: прерывистая нормобарическая гипокситерапия, метод пелоидо- и квантовой (АУФОК) терапии, использование ванн сильноуглекислой минеральной воды, неоселена. Расширены показания для применения метода прерывистой нормобарической гипокситерапии; разработана оптимальная схема его применения у больных хроническими заболеваниями органов дыхания.

Разработан метод пелоидо- и квантовой (АУФОК) терапии и установлено его иммуно-, липидкорректирующее действие. В комплексе АУФОК пелоиды ранее не применялись.

Разработаны методики использования ванн сильноуглекислой минеральной воды в восстановительном лечении больных хроническими обструктивными болезнями легких.

Использование дифференцированных технологий лечения, согласно разработанному алгоритму, позволяет достичь позитивной динамики клинических симптомов и лабораторных показателей у 89,8% больных. Результаты динамического наблюдения в течение полугода показали, что разработанный подход обеспечивает высокий клинический эффект, стабильность достигнутых лабораторных показателей и предотвращает отрицательные эффекты, возникающие в процессе терапии базисными лекарственными препаратами. Продолжительность ремиссии составила 4-6 месяцев у 62% обследованных. Обострения заболевания возникали в 2 раза реже, были менее выраженными и легко поддавались терапии за более короткий период времени в сравнении с традиционным лечением.

Стоимость лечения пациента в отделениях реабилитации ЛПУ Дальневосточного региона в течение 10 дней составляет в среднем 6500 руб., санаториев – 10000 руб. Назначение пациенту с хроническим бронхитом одной из программ реабилитации (включая медикаменты) на 10 дней требует от 1000 руб. (без накладных расходов) до 1315 руб. (с накладными расходами).

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ лечения хронического бронхита» (№ 2198003 от 10.02.03г.); «Способ восстановительного лечения больных хроническими обструктивными болезнями легких» (№ 2111688 от 10.09.03г.); «Способ повышения резистентности организма больных хроническими заболеваниями органов дыхания» (№ 2218943 от 20.12.03г.); «Способ иммунореабилитации больных хроническим бронхитом» (№ 2222336 от 27.01.04 г.).

Имеется разрешение Росздравнадзора на применение в практике (№ 385/4 от 15.10.04 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ Приморского края.

Способ диагностики заболеваний органов дыхания по уровню секреции цитокинов (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Разработанный способ диагностики степени тяжести хронического обструктивного бронхита с использованием спонтанного и индуцированного синтеза цитокинов позволяет в 12 раз быстрее проводить дифференциальную диагностику и определение тяжести течения основного заболевания, что способствует своевременному назначению лекарственной терапии.

Разработанный способ прогнозирования развития аллергического процесса позволяет использовать его в клинической практике для выделения

групп риска с целью проведения адекватной коррекции нарушений цитокиновой регуляции.

Аналогов нет. Способ отличается достоверностью, информативностью, не имеет противопоказаний; позволяет диагностировать заболевание на ранних стадиях; оценивать не только тяжесть течения и степень риска возникновения заболевания, но и резервные возможности клеток, что необходимо для более дифференцированного, своевременного и качественного лечения.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ диагностики степени тяжести хронического обструктивного бронхита» (№ 2231789 от 27.06.04г.); «Способ прогнозирования развития аллергопатологии на доклиническом этапе» (№ 2192008 от 27.10.02 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ Приморского края.

Алгоритм иммуноориентированной терапии заболеваний органов дыхания (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения – Владивостокский филиал ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания)

Разработан алгоритм иммунокоррекции в дополнение к антибактериальной и симптоматической терапии при внебольничной пневмонии, обострении хронического бронхита, направленный на механизмы дифференцировки иммунокомпетентных клеток и регуляции чувствительности рецепторов иммунных клеток-мишеней, с использованием Неоселена, Ронколейкина в комплексе с процедурами индуктотермии; прерывистой нормобарической гипокситерапии. Применение дифференцированных иммуностропных технологий лечения позволяет устранить нарушения иммунного ответа организма, усилить элиминацию бактериальных агентов у 80,8% больных, а также осуществить профилактику возможных ближайших и отдаленных осложнений заболевания; сократить пребывание больного в стационаре на 3-4 дня и снизить необходимость в удлинении курса антибактериальной терапии.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ иммунореабилитации больных хроническим бронхитом» (№ 2222336 от 27.01.04 г.); подана заявка на изобретение «Способ иммунокоррекции при пневмонии» (№ 2005134060/15 (038092) от 3.11.05 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ Приморского края.

Способ диагностики эндотоксикоза (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)

Разработан способ диагностики эндотоксикоза при заболеваниях легких по количеству внесосудистой жидкости легких. Преимуществами данного способа являются высокая точность измерений и раннее выявление эндотоксикоза.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ диагностики эндотоксикоза» (№ 2230489 от 20.06.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ прогнозирования легочной гипертензии (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)

Разработанный способ может быть использован для прогнозирования развития легочной гипертензии у больных хроническими обструктивными болезнями легких. Исследуют исходные значения объема форсированного выдоха за 1 секунду ($ОФВ_1$) в л, времени правожелудочкового изгнания (ВПИ) в мс, ангиотензина II (АП) в нг/л. Решают дискриминантное уравнение: $D = 0,504 \cdot ВПИ + 3,038 \cdot ОФВ_1 - 2,0 \cdot АП$. При величине $D < 83,88$ прогнозируют появление легочной гипертензии в течение года. При величине $D > 83,88$ или $D = 83,88$ прогнозируют отсутствие легочной гипертензии.

Имеется патент РФ (№ 2247380 от 27.02.05 г.).

Внедрено в практику работы Амурской областной клинической больницы и Амурской ГМА (г. Благовещенск).

Способ прогнозирования хронического легочного сердца (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)

Разработанный способ заключается в измерении объема форсированного выдоха за 1 секунду. Затем вычисляют систолическое давление в легочной артерии и отношение максимальных скоростей кровотока через трикуспидальный клапан в диастолу. Прогнозирование осуществляют на основе величины, вычисленной по оригинальной математической формуле, включающей измеренные и вычисленные параметры.

Способ позволяет повысить эффективность прогнозирования за счет интегральной оценки бронхиальной проходимости, давления в легочной артерии и диастолической функции правого желудочка.

Имеется патент РФ (№ 2246899 от 27.02.05 г.).

Внедрено в практику работы Амурской областной клинической больницы, Амурской ГМА (г. Благовещенск).

Способ прогнозирования стабильного течения хронической обструктивной болезни легких (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)

Суть способа заключается в следующем: измеряют объем форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) в л, определяют изменение объема форсированного выдоха за первую секунду ($\Delta ОФВ_1$) в процентах от исходной величины после бронхопровокационной фармакологической пробы с 0,1% раствором ацетилхолина хлорида. Решают дискриминантное уравнение: $D = 2,94 \cdot ОФВ_1 + 1,34 \cdot \Delta ОФВ_1$ и при величине $D > -19,34$ прогнозируют стабильное течение хронической обструктивной болезни легких. Применение данной методики способствует точности прогноза течения хронической обструктивной болезни легких.

Имеется патент РФ (№ 2262889 от 27.10.05 г.).

Внедрено в практику работы Амурской областной клинической больницы, Амурской ГМА (г. Благовещенск).

Способ диагностики гиперреактивности дыхательных путей (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)

Разработанный способ заключается в определении уровня центральной частоты спектра диафрагмы при попытке вдоха при перекрытии дыхательных путей на уровне остаточного объема легких (ЦЧоолД) в Гц с помощью миографии. Одновременно определяют максимальное ротовое инспираторное давление (Рвд) в кПа. С помощью математической формулы, включающей измеренные параметры, вычисляют критериальную величину Д. По величине Д диагностируют гиперреактивность дыхательных путей.

Имеется патент РФ (№ 2248749 от 27.03.05 г.).

Внедрено в практику работы Амурской областной клинической больницы, Амурской ГМА (г. Благовещенск).

Способ лечения больных с недостаточностью дыхательных мышц (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)

Разработан способ лечения больных с недостаточностью дыхательных мышц Коринфаром. До его использования у больных хроническими неспецифическими заболеваниями легких проводят бронходилатационную пробу. Определяют ротовое давление при максимальном инспираторном усилии. Вычисляют величину прироста объема форсированного выдоха за 1 секунду в процентах под действием бронходилатационной пробы. Для прогноза эффективности лечения решают дискриминантное уравнение: $D = 6,442 \cdot P_{вд} + 2,488 \cdot \Delta OФВ_1$. При величине $D =$ или $> 63,43$ прогнозируют положительный лечебный эффект от применения Коринфара.

Имеется патент РФ (№ 2250073 от 20.04.05 г.).

Внедрено в практику работы Амурской областной клинической больницы, Амурской ГМА (г. Благовещенск).

Сочетанное адаптогенное действие Пантогематогена и гидромассажа кистей или стоп у больных с хроническими заболеваниями (хронические заболевания верхних дыхательных путей, синдром длительного утомления, деформирующий остеоартроз и др.) (ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО)

Предложен метод лечения, основанный на сочетанном использовании Пантогематогена, температурного фактора и вибрации. Метод повышает скорость процессов саногенеза у больных с хроническими заболеваниями (в том числе с хроническими заболеваниями верхних дыхательных путей) независимо от возраста, позволяет уменьшить прием медикаментозных препаратов (либо без их применения) и предупреждает развитие осложнений бальнеотерапии.

Внедрено в практику работы курорта «Белокуриха» (г. Белокуриха), физиобальнеотерапевтических отделений поликлиник №№ 1,2, 10, МСЧ-2 (г. Томск).

Значение бактериальной и грибковой инфекции у больных бронхообструктивными заболеваниями и фиброзирующими альвеолитами (ГУ ЦНИИ туберкулеза; ГУ НИИ пульмонологии Росздрава)

С помощью ИФА установлено, что частота клинически значимого выявления бактериальной микрофлоры и грибов в мокроте у больных составила 10%. Более частое обнаружение микроорганизмов при микроскопии мокроты (59%) является свидетельством бактериальной колонизации дыхательных путей и не требует назначения антибиотиков при отсутствии симптомов респираторной инфекции.

Получены не известные ранее данные о характеристике респираторных инфекций у пациентов с бронхиальной астмой (БА) и об особенностях проведения антибактериальной терапии: обострение БА является предрасполагающим фактором для развития эпизода респираторных инфекций; выявлена корреляция между обнаружением бактериального патогена и повышенным содержанием эозинофилов в мокроте больных БА во время эпизода респираторной инфекции; препаратами выбора для лечения респираторной инфекции у больных БА являются фторфенолы.

Установлено, что результативность бронхобиопсий у больных бронхообструктивными заболеваниями для выявления неспецифической микрофлоры составляет 55,2%, а «атипичной» микрофлоры – 58,3%. Обнаружение *M.pneumoniae* и *S.pneumoniae* в слизистой бронхов не оказывает существенного влияния на нарушение бронхиальной проходимости, тем не менее, этиотропная терапия макролидами больных бронхообструктивными заболеваниями, инфицированных «атипичной» микрофлорой, позволяет повысить эффективность базисной терапии.

Предложен алгоритм диагностики респираторных инфекций у больных с фиброзирующими альвеолитами и бронхообструктивными заболеваниями (БА и ХОБЛ).

Проведены клинические испытания.

1.17. Сердечно-сосудистые заболевания

Методы культивирования мезенхимальных стволовых клеток костного мозга и его эквивалентов у лабораторных животных и человека, создание экспериментальной модели их трансплантации и специфического воздействия на микроокружение стволовых клеток при лечении заболеваний, связанных с повреждением кардиомиоцитов (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработаны новые методы культивирования мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и их дифференцированного в направлении кардиомиобластов клеточного потомства аутологичного костного мозга у

человека и лабораторных животных; создана экспериментальная модель трансплантации таких типов клеток и разработаны методы специфического воздействия на микроокружение стволовых клеток при лечении различных заболеваний, связанных с повреждением кардиомиоцитов, включая поражения сердца у онкологических больных в процессе химиолучевой терапии. Наряду с лечебным эффектом стволовых клеток обнаружен лечебный эффект кондиционной среды из культур этих клеток при различных поражениях кожи и слизистых, в том числе при радиационных повреждениях тканей при химиолучевой терапии.

Проведенные исследования находятся в русле передовых мировых разработок использования стволовых клеток для терапии различных повреждений жизненно важных органов и тканей человека. Для внедрения разработанной технологии в практику отечественной медицины требуются инвестиции порядка 10 млн.руб. Указанные средства необходимы для проведения 2-ой фазы клинических испытаний и оснащения специализированной лаборатории по производству стволовых клеток для обеспечения проводящихся работ по внедрению метода в клиническую практику. Срок возможной окупаемости новой технологии лечения – 2,5-3 года. При ее внедрении достигается выраженный социальный эффект – реабилитация здоровья пациентов с поражениями сердца различного генеза, в том числе при повреждениях сердца и других тканей у онкологических больных, подвергшихся химиолучевой терапии.

Подана заявка на изобретение «Кондиционная среда, обладающая лечебным эффектом» (№ 200511681/15(019174) от 02.06.05г.).

Подготовлена документация для представления в Росздравнадзор для получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Методы эффективного лечения сердечно-сосудистых заболеваний
(ГУ НИИ неврологии; ГУ ГНИЦ профилактической медицины Росздрава; компания «Актуальные медицинские поставки»)

Разработан способ лечения сердечно-сосудистых заболеваний у больных с сочетанной патологией – эрозивно-язвенные поражения эзофагогастродуоденальной зоны. Обосновано применение противоязвенных препаратов совместно с Асколонгом в пластинах. Асколонг – препарат, содержащий 12,5 мг ацетилсалициловой кислоты в каждой пластине. Через месяц при отсутствии эрозивно-язвенных поражений слизистой рекомендуется продолжить подобную схему лечения Асколонгом (по одной или две пластинки в сутки) в течение длительного времени. Способ обеспечивает сокращение сроков рубцевания эрозивно-язвенных изменений слизистой оболочки наряду с противоишемическим эффектом за счет улучшения микроциркуляции в тканях.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ лечения сердечно-сосудистых заболеваний у больных с эрозивно-язвенными поражениями эзофагогастродуоденальной зоны» (№ 2231357 от 27.06.04 г.).

Внедрено в практику работы ГНИЦ профилактической медицины.

Способ оценки функционального состояния сердца (ГУ НИИ терапии СО)

Способ позволяет оценить функциональное состояние сердца у больных сердечно-сосудистой патологией при помощи определения величин среднего соотношения площадей де- и реполяризационных частей компонентов ЭКГ.

Известен способ оценки функционального состояния сердца, по которому, наряду с регистрацией морфологических элементов ЭКГ, дополнительно выделяют интервалы P-Q+QRS и ST-T+T-P и затем определяют диагностический критерий нарушений состояния миокарда.

Преимущество данной разработки заключается в том, что предложенный метод повышает точность объективной оценки функционального состояния сердца. Аналогов разработки нет. Лучшие мировые образцы в области обработки ЭКГ – сигнала имеют другие направления: анализ медленных колебательных процессов, анализ вариабельности интервала QT, а также ЭКГ высокого разрешения и т.д.

Экономические показатели от внедрения: требуемый объем инвестиций – 1,5 млн.руб., потенциальный объем продаж – 500 тыс.руб. в год, срок возможной окупаемости – 3 года.

Имеется патент РФ (№ 2240724 от 27.11.04 г.).

Внедрено в практику работы Городской больницы №19 г.Новосибирска.

Новые диагностические и лечебные технологии снижения высокого суммарного риска ИБС и ее осложнений у жителей Новосибирской области (ГУ НИИ терапии СО)

Разработана методология оценки суммарного риска у лиц с нарушениями липидного обмена и больных ИБС с помощью табличных и компьютерных программ Framingham и SCORE.

Предложены оптимальная схема лечения больных ИБС с сопутствующими нарушениями липидного и углеводного обменов, включая немедикаментозные методы коррекции калорийности и нутриентного состава рационов питания; новые диагностические технологии для оценки эффективности гиполипидемической терапии. В схему стандартного медикаментозного вмешательства впервые включены статины-генерики, которые прошли клинические испытания в российских многоцентровых исследованиях и которые, в отличие от оригинальных статинов, доступны по цене основной части населения и могут быть рекомендованы для широкой врачебной практики. В исследовании показана их безопасность.

Рискометрия с помощью рискометров SCORE и Framingham, проведенная у 114 пациентов с ИБС, показала снижение как индивидуального, так и группового сердечно-сосудистого риска на фоне терапии статинами в комбинации с немедикаментозными мероприятиями (гиподипидемическая и низко солевая диета, физическая активность) и улучшение прогноза и качества жизни пациентов.

Рискометрия по алгоритму SCORE на сегодняшний день является наиболее перспективным инструментом мониторинга факторов риска, эффективности лечения в популяции и на индивидуальном уровне. Алгоритм SCORE оптимален для индивидуальной работы практического врача с пациентом. Использование модели рискометра Framingham может быть рекомендовано организаторам здравоохранения для оценки популяционных рисков ССЗ и их осложнений в динамике.

Разработка направлена в Управление здравоохранения мэрии г. Новосибирска для получения разрешения на применение в практике.

Способ прогнозирования ишемической болезни сердца, коморбидной у пациентов с психическими расстройствами непсихотического уровня (ГУ НИИ психического здоровья ТНЦ СО, Сибирский ГМУ Росздрава)

Способ позволяет повысить эффективность диагностики и лечения больных ИБС за счет установления взаимосвязи между показателями липидного обмена крови и клиническими проявлениями ИБС, коморбидной у пациентов с психическими расстройствами непсихотического уровня. Способ обеспечивает повышение эффективности прогноза течения ИБС. При значении общего холестерина в сыворотке крови более 6,0 ммоль/л, триацилглицеридов – более 2,2 ммоль/л, снижении фракции холестерина липопротеидов высокой плотности менее 0,9 ммоль/л, индекса атерогенности – более 3,5 и наличии депрессивного и/или тревожного расстройства прогнозируют развитие и неблагоприятное течение ИБС.

Проведены клинические испытания.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ прогнозирования течения ишемической болезни сердца» (№ 2228534 от 10.05.04 г.).

Направлено в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике (02.04 г.).

Оценка влияния дальтепарина на клиническое течение, показатели гемостаза, перекисное окисление липидов в комбинированной терапии острого коронарного синдрома (ГУ Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов СО, Кемеровская ГМА Росздрава)

Изучено влияние низкомолекулярного гепарина дальтепарина в сравнении с нефракционированным гепарином на различные звенья патологического процесса при остром коронарном синдроме.

Предложены рекомендации клинико-функциональной оценки состояния системы гемостаза, ПОЛ у больных с острым коронарным синдромом; проанализированы возможности их вторичной профилактики с использованием дальтепарина в комбинации с селективным β -блокатором бисопрололом и антагонистом Са III поколения амлодипином.

Использование предложенной схемы антитромботической терапии у больных острым коронарным синдромом позволяет уменьшить количество койко-дней пребывания больных в стационаре.

Проведены клинические испытания.

Влияние плазмафереза на показатели гемореологии и гемолиза у больных ишемической болезнью сердца (ГУ Гематологический научный центр)

Исследованы показатели гемореологии и гемолиза у больных со стенокардией I-IV функционального класса и нестабильной стенокардией. Выявлены увеличение вязкости плазмы крови и агрегации эритроцитов. Отмечено возрастание доли эритроцитов с низкой кислотной устойчивостью и уменьшение количества высокоустойчивых эритроцитов, что приводило к повышению уровня содержания свободного гемоглобина в сыворотке крови. Лечебное плазмозамещение 30-40% объема циркулирующей плазмы изотоническим раствором натрия хлорида снижало вязкость плазмы крови, уровень содержания свободного гемоглобина в сыворотке крови, незначительно изменяя показатели кислотного гемолиза и строматолиза эритроцитов. Использование лечебного плазмафереза может заменить такие дорогостоящие методы лечения, как аортокоронарное шунтирование.

Подготовлен проект методических рекомендаций «Использование амбулаторного плазмафереза в лечении больных ишемической болезнью сердца».

Внедрено в практику работы Консультативно-диагностического центра №6 Управления здравоохранения САО г. Москвы, Тульской и Клинской областных больниц Московской области.

Диагностика репаративного фиброза при остром инфаркте миокарда (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО)

Определена актуальность разработки биохимических маркеров, отражающих процессы репаративного фиброза у больных острым инфарктом миокарда (ОИМ). Установлено, что в остром периоде ИМ степень повышения содержания гликозаминогликанов, свободного и общего оксипролина в моче указывают на обширность очага некроза и выраженность деструктивного процесса. В подостром периоде ИМ повышение содержания фибронектина в сыворотке крови, а также снижение содержания гликозаминогликанов и общего оксипролина в моче отражают интенсивность репаративного процесса. Снижение содержания фибронектина в сыворотке крови и дальнейшее снижение уровней гликозаминогликанов и оксипролина в моче указывают на стадию клинического выздоровления.

Включение биохимических маркеров репаративного фиброза в клиническую практику обеспечит врачей своевременной информацией о характере восстановительных процессов, протекающих в сердце после ИМ, а также своевременно прогнозировать развитие адаптивного или патологического вариантов постинфарктного ремоделирования левого желудочка, оценить эффективность и механизмы действия лекарственных препаратов на формирование рубцовой ткани.

Подготовлены и утверждены Управлением здравоохранения администрации Новосибирской области методические рекомендации «Диагностика репаративного фиброза при остром инфаркте миокарда» (2005 г.).

Внедрено в практику работы Новосибирской муниципальной больницы скорой медицинской помощи № 2.

Реабилитация больных ишемической болезнью сердца, перенесших инфаркт миокарда (ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО; ФГУ Центр реабилитации ФСС РФ «Ключи»)

Разработаны комплексы ранней реабилитации больных, перенесших инфаркт миокарда, со стабильной стенокардией (I-III ФК), с нарушениями ритма и проводимости, НК 0-II А ст. Реабилитационные комплексы включают: медикаментозную базовую терапию, физические нагрузки (лечебная физкультура, велотренировки), бальнеофизиотерапевтические процедуры, воздействующие на различные звенья патогенеза ИБС. Комплексы назначают с учетом разработанного алгоритма индивидуализированного использования фармакофизиотерапевтических методов, учитывающих особенности клинико-функционального состояния организма пациента, реакции на первые процедуры (изучение индекса работы сердца, индекса адаптации, динамики ЭКГ и т.д.), что позволяет оптимизировать II этап реабилитации больным инфарктом миокарда.

Внедрено в практику работы курорта «Белокуриха» (г. Белокуриха), отделения долечивания больных ОИМ г. Прокопьевска Кемеровской обл., ФГУ Центр реабилитации ФСС РФ «Ключи».

Способ диагностики гипертонической болезни (Филиал ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО – Тюменский кардиоцентр)

Метод заключается в определении содержания продукта перекисного окисления липидов (малонового альдегида) в липидных экстрактах из мембран тромбоцитов, а также определении уровня внутриклеточного кальция в тромбоцитах с последующим вычислением диагностического коэффициента по формуле, полученной на основе математического моделирования с использованием дискриминантного анализа.

Разработанная технология направлена на повышение точности и информативности дифференциальной диагностики гипертонической болезни у пациентов на начальных стадиях развития заболевания в отличие от лиц с транзиторным повышением артериального давления, находящихся в экстремальных условиях Крайнего Севера.

Преимуществами разработанного метода диагностики являются: точность и информативность, удобство и простота применения на практике, укорочение сроков обследования и госпитализации пациентов.

Имеется патент РФ (№ 2203494 от 27.04.03 г.).

Внедрено в практику работы МСЧ ООО «Ямбурггаздобыча».

Клинико-патогенетическое обоснование использования показателей липопероксидации и метаболизма оксида азота для оценки течения гипертонической болезни (ГУ Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов СО; Кемеровский кардиодиспансер; Лаборатория молекулярных основ адаптации (г. Москва)

Проведена комплексная оценка клинической значимости и связи изменений липопероксидации и метаболизма оксида азота у пациентов с гипертонической болезнью (ГБ) в зависимости от степени повышения артериального давления, стадии заболевания, поражения органов-мишеней, наличия факторов сердечно-сосудистого риска. Установлены общие закономерности изменений липопероксидации и метаболизма оксида азота у пациентов с различной степенью тяжести ГБ. Показано, что степень нарушений липопероксидации и метаболизма оксида азота у пациентов с ГБ прогрессируют по мере увеличения длительности и стадии заболевания. Доказана способность ингибитора ангиотензинпревращающего фермента периндоприла, помимо гипотензивного эффекта, уменьшать выраженность оксидативного стресса и эндотелиальной дисфункции. Доказано, что метаболические эффекты Периндоприла более выражены у некурящих пациентов (по сравнению с курящими), а также у пациентов с высокой личностной тревожностью.

Возможность ранней диагностики осложнений артериальной гипертензии повышает экономическую эффективность программ по профилактике и лечению данного заболевания.

Внедрено в практику работы Кемеровского кардиологического диспансера.

Применение БАД «Биовестин-лакто» в комплексном лечении больных с артериальной гипертензией в сочетании с гиперхолестеринемией (методические рекомендации) (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО; ООО «Био-Веста»)

Показана эффективность использования комплексного пробиотика «Биовестин-лакто» для нормализации липидного обмена и снижения уровня атерогенных липопротеинов в крови, а также торможения активности ряда провоспалительных факторов, включающихся в процесс развития атеросклероза и его осложнений. Применение БАД «Биовестин-лакто» рекомендуется в дополнение к традиционной терапии при артериальной гипертензии в сочетании с гиперлипидемией.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации Новосибирской области (2004 г.).

Способ регионарной лимфостимуляции и обезболивания при лимфедеме нижних конечностей (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО)

В толщу межостистой связки позвоночника на уровне L1-L5 вводится комплексная лекарственная смесь. Это обеспечивает пролонгированное обезболивание, улучшение лимфотока и кровотока, что приводит к значительному уменьшению отеков. Способ не имеет аналогов, отличается простотой выполнения, доступностью, эффективностью.

Имеется патент РФ (№ 2222319 от 27.01.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Программа оздоровительных мероприятий по лимфосанации и детоксикации организма (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО; ООО НПФ «Гармония-Вита»)

В программе предусмотрены способы воздействия разными оздоровительными факторами на функциональную активность лимфатической системы. Программа направлена на оздоровление организма путем санации эндоекологического пространства и дренирующих его лимфатических структур. Использование программы возможно на этапах амбулаторного, профилактического и санаторно-курортного лечения и оздоровления.

Имеются патенты РФ.

Внедрено в практику работы санаторно-курортных учреждений Алтайского края.

1.18. Сердечно-сосудистая хирургия

Протокол использования нагрузочных тестов для функционального исследования системы кровообращения (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработаны оригинальные протоколы нагрузочных тестов, включающих исследования сердечной, сосудистой, дыхательной систем с помощью современных методов ультразвуковой и функциональной диагностики в целях определения резервов сердечно-сосудистой системы, показаний и противопоказаний к оперативному лечению, для оценки результатов и прогнозов хирургического лечения. В частности, протоколы стресс-эхокардиографии с нагрузочными тестами, ориентированные на оценку характеристик глобальной и локальной сократительной функции сердца с одновременной оценкой состояния пациентов с ИБС до и после операций реваскуляризации миокарда; протоколы модифицированного спирометрического обследования одной из самых тяжелых категорий больных с хронической сердечной недостаточностью до и после реконструктивных операций; протоколы тредмил-теста с одновременным дуплексным сканированием магистральных артерий нижних конечностей,

которые позволяют обследовать больных с патологией периферических сосудов на новом, функциональном уровне.

Проведены клинические испытания.

Снижение активности системного воспалительного ответа организма (СВОО) у кардиохирургических больных, оперированных в условиях искусственного кровообращения (ГУ Российский научный центр хирургии)

Предложена система мер снижения СВОО у кардиохирургических больных, оперированных в условиях искусственного кровообращения, включающих анализ динамики медиаторов воспалительного ответа, соблюдение температурного режима ИК (31-33°) и применение Апротенина, способствующего уменьшению активности СВОО и улучшению течения постперфузионного и послеоперационного периодов.

Проведены клинические испытания.

Гемореологические изменения у кардиохирургических больных на этапах лечения с использованием плазмозаменяющих средств (ГУ Российский научный центр хирургии)

Установлено, что операции на сердце в условиях искусственного кровообращения оказывают влияние на реологические свойства крови. При этом каждый вид хирургических вмешательств (коррекция приобретенных пороков сердца, аортокоронарное/маммарокоронарное шунтирование, реконструктивные операции на аорте) отличаются своей характерной гемореологической картиной во время- и после операции. На основании полученных данных разработана методика точного и адекватного выбора средств гемореологической коррекции на этапах лечения кардиохирургических больных при использовании плазмозаменителей различной химической структуры.

Внедрено в клиническую практику РНЦХ, НЦССХ, РГМУ.

Использование плазмафереза для профилактики и лечения синдрома полиорганной недостаточности у кардиохирургических больных (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработан алгоритм проведения раннего плазмафереза после осложненных операций на сердце и магистральных сосудах в целях профилактики и ранней терапии системного воспалительного ответа и синдрома полиорганной недостаточности.

Проведены клинические испытания.

Профилактика послеоперационных эрозивно-язвенных повреждений слизистой оболочки проксимальных отделов желудочно-кишечного тракта и гастродуоденальных кровотечений в кардиохирургии (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Определены эффективные меры профилактики острых изъязвлений слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ и ГДК на различных этапах хирургического лечения кардиохирургических больных.

Установлено, что до операции необходимо эндоскопическое обследование пациентов с приобретенными заболеваниями сердца и сосудов с целью выявления эрозий и язв гастродуоденальной зоны и их лечение с учетом всех этиологических факторов ульцерогенеза; лечение осуществлять с помощью применения современных противоязвенных препаратов, в частности, Рабепразола (Париет). В ближайшем послеоперационном периоде необходимо применять антисекреторные препараты, из которых достоверно более эффективными в профилактике послеоперационных острых повреждений слизистой оболочки и ГДК являются ингибиторы протонной помпы (Лосек) по сравнению с H₂-блокаторами (Квамател).

Проведены клинические испытания.

Метод ранней диагностики и прогнозирования послеоперационных инфекционных осложнений (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Предложен метод ранней диагностики послеоперационных инфекционных осложнений с применением теста на прокальцитонин (РСТ). У здоровых людей концентрация прокальцитонина в плазме крови не превышает 0,5 нг/мл. Повышение концентрации РСТ происходит при тяжелых бактериальных инфекциях и сепсисе (2 нг/мл). При грибковых и вирусных инфекциях, а также при аллергических и аутоиммунных заболеваниях уровень РСТ не повышается, что позволяет использовать этот тест с дифференциально-диагностической целью. Уровень прокальцитонина повышается очень быстро, уже через 2-3 часа после генерализации инфекционного процесса; период его полувыведения составляет около 24 часов и не зависит от функции почек.

Показано, что в раннем послеоперационном периоде по сравнению с традиционными клинико-лабораторными критериями (лихорадка, лейкоцитоз), РСТ является наиболее ранним (начиная уже с первых суток после операции) и специфичным маркером бактериальной инфекции у кардиохирургических больных. Уровень прокальцитонина >3 нг/мл в первые сутки после операции является предиктором послеоперационных инфекционных осложнений, что позволяет максимально рано начать необходимое лечение и объективно контролировать его эффективность.

Проведены клинические испытания.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений путем дифференцированной заместительной иммунотерапии (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

У детей раннего возраста со сложными врожденными пороками сердца остается закономерно высоким риск послеоперационных осложнений, в том числе инфекционных. Применение современных иммунозамещающих препаратов – высокоэффективный, но весьма дорогостоящий способ профилактики и лечения инфекции. Поэтому необходимо четкое формирование показаний к иммунотерапии, основанных на данных анализа информации, которую дает использование современных биомаркеров, в том числе теста на прокальцитонин. Показано, что применение ранней заместительной иммунотерапии с первых послеоперационных суток под контролем прокальцитонинового теста позволяет добиться существенного снижения частоты и тяжести инфекции у детей высокого риска.

Эффективность применения ранней заместительной иммунотерапии отразилась и на основных лечебных показателях: в группе, где проводилась заместительная иммунотерапия с первых послеоперационных суток, средняя продолжительность койко-дня составила 16,9 суток (в т.ч. в ОРИТ - 3,9 суток), а в группе сравнения общий койко-день – 24,4 суток (в ОРИТ - 7,7 суток).

Проведены клинические испытания.

Диагностика миксом сердца, хирургическая тактика и прогноз при миксомном синдроме (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработана тактика диагностики и лечения пациентов с миксомным синдромом, составляющих 46% от общего числа больных с опухолями сердца. Проведены исследования, подтвердившие существование миксомного синдрома и его прогностическую значимость, предопределившую необходимость целенаправленного диспансерного наблюдения за такой категорией больных в отдаленные сроки после удаления опухоли. Предложенная тактика позволяет своевременно выявлять возникновение первично-множественных миксом отсроченного роста и выполнять срочные хирургические вмешательства.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ прогнозирования результатов хирургического лечения больных с миксомой сердца» (№ 2152026 от 27.06.2000 г.).

Хирургический метод лечения дилатационной кардиомиопатии путем геометрической реконструкции левого желудочка с применением экстракардиального каркаса (ГУ Российский научный центр хирургии)

Предложена новая хирургическая операция восстановления физиологической формы дилатированного сердца путем формирования складки из его боковой стенки. Восстановленная форма левого желудочка сохраняется при помощи специального сетчатого каркаса, разработанного в РНЦХ РАМН. В результате такой операции геометрической реконструкции

левого желудочка удается восстановить его физиологическую норму, повысить эффективность насосной функции сердца и величину ударного объема, повысить эффективность медикаментозной терапии, улучшить качество и продолжительность жизни больных с хронической сердечной недостаточностью. Предложенный метод является альтернативой операции трансплантации сердца для больных, интактных к медикаментозной терапии.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ хирургического лечения дилатационной кардиомиопатии» (№ 2190966 от 20.10.02 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ лечения миокардиального дефекта при остром инфаркте миокарда (Филиал ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО – Тюменский кардиологический центр)

Целью способа является увеличение эффективности лечения одного из наиболее грозных осложнений инфаркта миокарда – разрыва межжелудочковой перегородки (МЖП). Поставленная цель достигается тем, что для закрытия дефекта МЖП используется баллонный катетер, который проводится путем пункции магистральной вены через правое предсердие, правый желудочек и имеющийся разрыв перегородки в левом желудочке с последующим раздуванием баллонного сегмента устройства. Током крови баллон окклюзирует (закрывает) имеющийся дефект МЖП, устраняя при этом патологическое шунтирование крови.

Преимуществом данного способа лечения является дешевизна и простота применения. Использование разработанного метода на практике позволяет снизить смертность пациентов по причине осложнений острого инфаркта миокарда, повышает эффект проводимой терапии, уменьшает время нахождения больного в стационаре, возвращает утраченную трудоспособность и снижает затраты на лечение.

Имеется патент РФ (2208399 от 20.07.03 г.).

Проведены клинические испытания.

Технология реваскуляризации миокарда в целях ранней активации больного (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработан клинический протокол проведения аорто-коронарного шунтирования с целью уменьшения патофизиологического воздействия оперативного вмешательства на организм пациента путем обеспечения нормометрии в течение всей операции, применения комплекса методов сбережения крови, позволяющего у 70% больных отказаться от переливания донорской крови, поддержания объема циркулирующей жидкости, снижения фармакологической нагрузки пациентам. Применение разработанной технологии позволило 46,3% больных экстубировать при окончании операции, в 1,7 раза снизить частоту осложнений со стороны системы кровообращения, в 2 раза – со стороны дыхательной системы, в 1,6 раза сократить время послеоперационной искусственной вентиляции легких, в 1,8 раз сократить время пребывания в отделении интенсивной терапии.

Проведены клинические испытания.

Диагностика и профилактика цереброваскулярных осложнений коронарного шунтирования (ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО)

Разработаны методики выявления нейрокогнитивного дефицита и нарушений церебральной перфузии у больных, перенесших коронарное шунтирование, а также способы профилактики цереброваскулярных осложнений. Доказано, что применение Истенона в качестве медикаментозной профилактики позволяет в 1,8 раза уменьшить частоту отдаленного когнитивного дефицита после операции с применением искусственного кровообращения. Показано, что операция коронарного шунтирования на рабочем сердце позволяет в 3,9 раза уменьшить риск отдаленного нейрокогнитивного дефицита.

Проведены клинические испытания.

Влияние коронарного шунтирования на проаритмические характеристики у больных ишемической болезнью сердца (ГУ Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов с клиникой СО; Кемеровская ГМА Росздрава)

Получены данные о возможном влиянии коронарного шунтирования на проаритмические показатели у больных ишемической болезнью сердца (ИБС) и определена клиническая значимость неинвазивных маркеров аритмогенности миокарда в развитии злокачественных желудочковых аритмий на различных этапах оперативного лечения. Оценена возможность комплексного выявления неинвазивных маркеров аритмогенности для определения риска и механизмов возникновения злокачественных желудочковых нарушений ритма у больных ИБС в результате проведения коронарного шунтирования. Доказана возможность коррекции проаритмических показателей методом коронарного шунтирования у больных ИБС.

Внедрено в практику работы Кемеровского кардиологического диспансера.

Частичный обход правого сердца в моделировании гемодинамики по типу Fonten (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработана методика создания различных вариантов кавапульмонального анастомоза без искусственного кровообращения для гемодинамической коррекции сложных врожденных пороков сердца, которая, в отличие от стандартного обеспечения этих операций (искусственное кровообращение), значительно снижает риск данного вмешательства у пациентов с повышенным сопротивлением сосудов малого круга кровообращения.

Экспериментально обоснована возможность и преимущества применения метода в клинике.

Морфометрический и функциональный подход к клапаносохраняющим реконструктивным вмешательствам при врожденных пороках сердца (ГУ Российский научный центр хирургии)

Определены принципы хирургической реконструкции аортального клапана, позволяющие избежать необоснованного протезирования у детей раннего возраста. Разработан комплекс пластических операций при врожденной патологии самого клапана и в сочетании с другими врожденными пороками, такими как стеноз устья аорты, дефект межжелудочковой перегородки.

Проведены клинические испытания.

Способ замещения хорд атриовентрикулярных клапанов сердца (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

В целях повышения срока работоспособности атриовентрикулярного клапана и избавления больного от имплантации искусственного клапана сердца предложено использование части передней створки митрального клапана крупного рогатого скота или свиньи с хордальным аппаратом и папиллярной мышцей, являющейся «физиологической», а главное – моделируемой в зависимости от потребностей конкретного пациента. Папиллярную мышцу обшивают синтетической тканью с оставлением свободных концов длиной 40-50 мм для фиксации к стенке желудочка сердца. Опорным кольцом является собственное фиброзное кольцо клапана пациента. Предложенный способ замены отсутствующих хорд атриовентрикулярных клапанов сердца является простым, недорогим и соответствует лучшим мировым стандартам. По данной методике можно замещать хорды обеих створок митрального и трикуспидального клапанов. Данный способ можно применять в клинике при коррекции врожденных и приобретенных пороков сердца и больных ИБС при сочетанной патологии.

Имеется патент РФ.

Завершены экспериментальные испытания.

Реконструкция подклапанного аппарата нитями из политетрафторэтилена (ePTFE) при протезировании митрального клапана (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Реконструкция подклапанного аппарата при протезировании митрального клапана позволяет восстановить аннулопапиллярную непрерывность и, тем самым, восстановить физиологические условия сокращения сердца несмотря на имплантацию протеза клапана сердца. Во многих исследованиях (отечественных и зарубежных) показано, что сохранение аннулопапиллярной непрерывности является важнейшим условием благоприятного течения раннего послеоперационного периода, а также является предиктором отсутствия хронической сердечной недостаточности в отдаленном периоде.

В противовес имеющимся зарубежным аналогам путем использования только двух искусственных хорд вместо четырех восстановлена аннулопапиллярная непрерывность. Разработан способ выполнения операции с использованием одностворчатых дисковых протезов. Получены научно обоснованные доказательства эффективности и безопасности процедуры. Сформулированы практические рекомендации для внедрения в клиническую практику разработанного способа восстановления подклапанных структур.

Бескровная хирургия на сердце в условиях искусственного кровообращения (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработаны новые технологии сбережения крови больного: эксфузия аутокрови до ИК с последующей ее трансфузией в постперфузионном периоде, реинфузия собранных из раны и аппарата ИК и отмытых эритроцитов, использование гемостатических средств, предоперационная заготовка аутоплазмы. Внедрение в клиническую практику разработанных технологий позволило обеспечить адекватный гемостаз, снизить число побочных реакций, связанных с переливанием донорской крови, и более чем у 70% больных полностью отказаться от переливания донорской крови.

Транскатетерное закрытие множественных предсердных сообщений с применением окклюдера Amplatzer Cribriform device (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Под местной анестезией 0,25% раствором новокаина выполняется пункция правой бедренной вены. Многоцелевым катетером осуществляется катетеризация наиболее центрального дефекта межпредсердной перегородки. По установленному жесткому проводнику в полость правого предсердия проводится доставляющее устройство с окклюдером. Осуществляется последовательное раскрытие левопредсердного диска, а затем – правого. Под ЭхоКГ контролем оценивается стабильность положения окклюдера и отсутствие остаточного сброса через дефекты. После этого окклюдер отстегивается и доставляющее устройство удаляется. Применение разработанной методики позволяет избежать травматичного и сопряженного с определенными осложнениями кардиохирургического вмешательства.

При выполнении транскатетерного закрытия множественных ДМПП основной проблемой является остаточный сброс и нестабильное положение окклюдера после имплантации в дефект, что связано, в основном, с неправильной оценкой размеров дефекта. Применение транспищевой ЭхоКГ имеет преимущества перед трансторакальной ЭхоКГ по точности определения размеров дефекта. Данная разработка имеет большой социальный и экономический эффект вследствие того, что ее внедрение в клиническую практику позволяет значительно сократить пребывание больного в стационаре.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

Транспищеводная эхокардиография как метод дополнительной визуализации при транскатетерном закрытии дефектов межпредсердной перегородки (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработана методика выполнения транспищеводной эхокардиографии (ЭхоКГ) в качестве метода дополнительной визуализации при транскатетерном закрытии дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и оценки состояния краев дефекта и его размеров на этапе предоперационного отбора. При выполнении транскатетерного закрытия ДМПП основной проблемой является остаточный сброс и нестабильное положение окклюдера после имплантации в дефект, что связано, в основном, с неправильной оценкой размеров дефекта. Транспищеводная ЭхоКГ имеет преимущества перед трансторакальной ЭхоКГ по точности определения размеров дефекта. Разработаны критерии отбора пациентов для эндоваскулярного закрытия ДМПП на основании измерения размеров дефекта и состояния его краев. Разработана методика использования ЭхоКГ во время операции, которая помогает хирургу установить проводниковый катетер в центральное отверстие при закрытии множественных дефектов межпредсердной перегородки, определить положение катетера и окклюдера при раскрытии последнего, после раскрытия обеих дисков окклюдера оценить остаточный сброс через дефект, стабильность положения окклюдера и состояние клапанных структур митрального и аортального клапанов. После отсоединения окклюдера от доставляющего устройства выполняется контрольное исследование с целью выявления возможных остаточных сбросов через дефект.

Внедрение в клиническую практику разработанных высокотехнологичных и малотравматичных методов лечения позволило значительно сократить койко-день, а больному - в скорейшем времени вернуться к профессиональной деятельности.

Эхокардиография как метод дополнительной визуализации при внутрисердечных вмешательствах при митральном стенозе (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Осложнения при процедуре катетерной баллонной митральной вальвулопластики (КБМВП) во многом обусловлены отсутствием непосредственного визуального контроля за хирургическими манипуляциями. Трансептальная пункция является ключевым моментом при выполнении КБМВ: наиболее часто проблемы возникают именно при ее проведении. Разработанный метод применения эхокардиографии позволяет до начала внутрисердечных манипуляций уточнить исходные параметры внутрисердечной гемодинамики, определить положение катетера при выполнении трансептальной пункции, установить кончик трансептальной иглы в область овальной ямки, после проведения трансептальной пункции определить местонахождение катетера, контролировать полость перикарда. При непосредственном КБМВП после каждой серии раздуваний баллона

оценивается трансмитральный кровоток, определяется площадь митрального отверстия, динамика митральной регургитации.

Применение КБМВП под контролем ЭхоКГ у беременных с осложненной формой митрального стеноза дает возможность сохранить беременность женщинам с ревматизмом и родить самостоятельно, без выполнения операции кесарева сечения.

Разработанная методика внедрена в практику работы Краевой клинической больницы г. Красноярск.

Метод катетерной баллонной митральной вальвулопластики под контролем транспицевоидной эхокардиографии (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; Красноярская краевая клиническая больница)

Разработана методика ассистирующего контроля трансэзофагальной эхокардиографии при операциях катетерной баллонной митральной вальвулопластики. Трансэзофагальная эхокардиография как метод визуализации при выполнении операции катетерной баллонной митральной вальвулопластики позволяет достоверно точно определить место пункции межпредсердной перегородки, уточнить местоположение баллона в митральном клапане, оценить эффективность баллонной дилатации на операционном столе и избежать возможных осложнений при операции.

Внедрено в практику работы Красноярской краевой и Оренбургской областной клинических больниц.

Хирургическая коррекция патологии аортального клапана сердца путем полного замещения корня аорты аутографом из легочной артерии (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработанный метод имеет неоспоримое преимущество (в сравнении с заменой клапана механическим протезом), особенно в случаях хирургической коррекции патологии аортального клапана у детей; значительно улучшает качество жизни, избавляет от необходимости в повторных операциях и в приеме антикоагулянтов.

Завершены экспериментальные исследования.

Хирургическое лечение аортальных пороков с узким фиброзным кольцом у взрослых (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Разработан алгоритм хирургического лечения аортальных пороков у взрослых в условиях «малого аортального окна»; определены критерии имплантации протезов малого диаметра (19-21 размера) в зависимости от площади поверхности тела пациентов (менее или более 1,7 кв.м) и патоморфологии корня аорты. Разработаны показания к выполнению операций реконструкции корня аорты с целью имплантации протеза, адекватного площади поверхности тела пациентов старших возрастных групп. Доказана эффективность применения современных протезов малого

диаметра, дизайн которых адаптирован к условиям узкого фиброзного кольца аорты.

Проведены клинические испытания. Внедрено в практику работы кардиохирургических центров гг. Екатеринбурга и Уфы.

Реконструктивные операции при аневризмах грудной и торакоабдоминальной аорты (ГУ Российский научный центр хирургии)

Предложены хирургические технологии, направленные на уменьшение объема и травматичности хирургических вмешательств, а также на усиление мер профилактики хирургических кровотечений (одно из основных причин интра- и послеоперационной летальности), стабилизации гемодинамики во время пережатия аорты и снятия с нее зажима, защиты спинного мозга от ишемии, совершенствование управления гомеостазом, мониторингового контроля адекватности охлаждения головного мозга при операциях на дуге аорты.

Усовершенствованные хирургическая техника и тактика позволили снизить летальность при операциях на грудной и торакоабдоминальной аорте с 36,7% до 13,6%.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ хирургического доступа к нисходящей грудной аорте» (№ 2003112658 от 05.05.03 г.).

Проведены клинические испытания.

Эндоваскулярное эндопротезирование аневризмы грудного отдела аорты (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Под эпидуральной анестезией выделяется левая общая бедренная артерия. Выполняется пункция по Сельдингеру правой общей бедренной артерии. Устанавливается итродьюссер, через который проводится измерительный катетер типа pigtail с рентгеноконтрастными метками. В артериотомическое отверстие проводится доставляющее устройство стента-графта. Осуществляется позиционирование стента-графта в проекции аневризмы с целью предупреждения перекрытия ветвей дуги аорты (левой подключичной артерии). Раскрытие устройства выполняется по методике sim-pull. Сразу после раскрытия графта выполняется контрольная аортография. Для лучшей фиксации эндопротеза производится дилатация проксимального и дистального концов специальным трехлопастным баллоном. Доставляющее устройство удаляется. Артериотомическое отверстие ушивается с пластикой заплатой.

Выполнение подобных операций позволяет избежать травматического вмешательства с торакотомией. Данная операция имеет неоспоримые преимущества при выполнении повторных операций, когда традиционная операция связана с повышенным риском массивной кровопотери.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

Новые диагностические и тактические методы лечения аневризм брюшного и торако-абдоминального отдела аорты (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработан лечебно-диагностический алгоритм для больных с аневризмами инфраренального и торако-абдоминального отделов аорты, позволяющий оптимально использовать возможности современных методов исследования (спиральная компьютерная томография, магнитно-резонансная ангиография, комплексное ультразвуковое исследование, чреспищеводная эхокардиография, рентгеноконтрастная ангиография). Разработаны диагностические критерии различных методов исследования в определении состояния задней стенки аневризмы (надрывы интимы, разрыв аневризмы). Использование предложенного алгоритма позволило значительно повысить точность диагностики и получить важные хирургические данные, в том числе о состоянии аневризмы, вовлечении в процесс висцеральных и подвздошных артерий.

Разработан алгоритм профилактических мероприятий, включающий дооперационную подготовку, интра- и послеоперационное ведение, что позволило сократить количество послеоперационных кардиальных осложнений с 12,1% до 5,4%.

Установлены факторы риска послеоперационных кардиальных осложнений: инфаркт миокарда в анамнезе; стенокардия 3-4 функционального класса; эпизоды сердечной недостаточности в анамнезе; появление новых зон нарушений сократимости; депрессия сегмента ST при проведении пробы с чреспищеводной электростимуляцией. Показано, что использование б-блокаторов и ингибиторов АПФ и увеличение продолжительности предоперационной кардиальной подготовки у пациентов с повышенным риском достоверно снижают риск послеоперационных кардиальных осложнений. Активная тактика хирургического лечения больных с аневризмами брюшной аорты диаметром 4-5 см (особенно старше 70 лет), усовершенствование оперативной техники способствуют уменьшению времени пережатия аорты и величины кровопотери, что также уменьшает количество и тяжесть кардиальных осложнений. Снижение времени пережатия аорты и величины кровопотери во время операции значительно улучшает прогноз и результаты хирургического лечения.

Установлено, что факторами риска развития почечной недостаточности являются: исходная почечная недостаточность; наличие заболевания почек, воспалительной аневризмы брюшной аорты; интраоперационная гиповолемия и гипотензия; объемы кровопотери и переливаемой донорской крови; пережатие аорты выше почечных артерий без противоишемической защиты почек. Уменьшение гематрансфузий, ранняя экстубация в сроки до 12 часов уменьшают количество и тяжесть респираторных и почечных осложнений. Разработаны методы защиты почек от ишемии и меры профилактики почечных осложнений при резекции аневризмы брюшной аорты.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

Трехмерное ультразвуковое изображение в диагностике окклюзирующих поражений сонных артерий (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Определены показания к проведению трехмерной реконструкции сонных артерий при окклюзирующих поражениях. Абсолютным показанием к выполнению трехмерной реконструкции при окклюзирующих поражениях сонных артерий является наличие массивного кальциноза на передней стенке артерии и уточнение структуры атеросклеротической бляшки. В оценке структурных особенностей атеросклеротической бляшки, по данным дуплексного сканирования, чувствительность составляет 88%, специфичность – 100%, точность – 98%, по данным трехмерной реконструкции - 97%, 100% и 99% соответственно.

Проведены клинические испытания.

Программы гемостазиологического обеспечения рентгенэндоваскулярных методов лечения окклюзирующих заболеваний периферических и висцеральных артерий (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; Красноярская краевая клиническая больница)

Предложены оптимальные схемы использования низкомолекулярного гепарина, оральных антикоагулянтов, новых типов дезагрегантов и гепаринсульфатов, позволяющих проводить профилактику и коррекцию гемостазиологических осложнений при эндоваскулярных операциях на сосудах для повышения их лечебной результативности (профилактика острого тромбоза и рестенозов). Предложенные схемы антитромботической профилактики позволяют нормализовать активность первично измененного тромбоцитарного звена гемостаза при атеросклерозе, а также влиять на коррекцию «резистентных» форм плазменной тромбофилии, обусловленной снижением уровня фибринолиза и дефицитом естественных антикоагулянтов.

Проведены клинические испытания.

Подготовлена глава «Изменения свертывающей системы и гемостазиологические осложнения при эндоваскулярных операциях, механизмы тромбообразования» в руководство «Сосудистое и внутриорганное стентирование».- М., 2003, с. 232-252.

Внедрено в практику работы Краевой клинической больницы г. Красноярска.

Способ защиты шейно-грудного отдела спинного мозга от ишемии во время реконструктивных операций на грудной аорте (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Предлагаемая методика направлена на улучшение перфузии спинного мозга за счет уменьшения стил синдрома на этапе пережатия аорты (наложение манжет на проксимальные отделы правого и левого плеча с нагнетанием давления, превышающим ретроградное давление по позвоночным артериям) и локального воздействия на окислительно-

восстановительные процессы в спинном мозге (введение через катетер охлажденных до 4°C растворов реамберина, метилпреднизолона, тиопентала натрия). Преимуществом методики является простота применения и надежность в защите шейного и верхнегрудного отдела спинного мозга во время реконструктивных операций на дистальном отделе дуги и перешейке аорты.

Внедрение методики в клиническую практику позволило снизить количество инсультов головного мозга и ишемических параличей спинного мозга во время реконструктивных операций на аорте и ветвях дуги аорты. Экономический эффект связан со снижением затрат, связанных с лечением подобных осложнений.

Имеется патент РФ (№ 2254075 от 20.06.05 г.).

Реконструктивная операция протезирования груднобрюшного отдела аорты с применением композитного синтетического сосудистого протеза «БАСЭКС» для лечения больных с аневризмами и гипоплазиями груднобрюшного отдела аорты (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

На этапе подготовки к операции для каждого больного готовился комбинированный протез по следующей методике: линейный фторлон-лавсановый протез диаметром 22 мм (либо 24 мм) по типу конец в конец нитью пролен 5/0-16 пришивался к бифуркационному протезу 22-111-11 мм (либо 24-12-12 мм). Затем к основнойbranche бифуркационного протеза, ориентируясь на данные ангиографического и ультразвукового исследований, на соответствующем расстоянии пришивались надставки для почечных (фторлон-лавсановый протез диаметром 6 или 8 мм, длиной 5 см), верхней брыжеечной артерии и чревного ствола (2 отрезка фторлон-лавсанового протеза диаметром 8 или 10 мм, длиной 5 см. К левой боковой стенке протеза на 5 см выше бифуркации пришивалась надставка диаметром 10-14 мм (рекомендуемый диаметр – 14 мм), длиной 40-50 см, которая в последующем во время операции применялась в качестве временного обходного шунта. Далее протез подвергался соответствующей антитромботической и антимикробной обработке и обработке для придания ему герметичности.

При выполнении операции должны соблюдаться условия:

- 1) катетеризация 2-х центральных и 1-ой периферической вены, лучевой артерии и артерии тыла стопы;
- 2) мониторинг показателей центральной гемодинамики катетером Сван-Ганса с компьютерным анализом;
- 3) катетеризация спинномозгового канала с монитированием ликворного давления и поддержанием его на уровне не выше 10 мм рт.ст.;
- 4) раздельная интубация бронхов с исключением левого легкого из вентиляции во время основного этапа операции;
- 5) мониторинг показателей свертываемости крови;

6) поэтапный мониторинг КЩР, водно-электролитного баланса, газового состава крови;

7) умеренная гипотермия 30-31 град.;

8) применение аппарата аутогемотрансфузии «Cell Saver».

Методика операции с применением временного обходного шунта заключается в следующем. После мобилизации аневризмы и ветвей торакоабдоминальной аорты аорта пережимается на уровне наложения дистального анастомоза (у большинства больных это инфраренальный отдел аорты либо – общие подвздошные артерии) и накладывается анастомоз протеза с дистальным отделом брюшной аорты (либо с общими подвздошными артериями). Затем пристеночно отжимается грудной отдел аорты вне аневризматически расширенной зоны (либо левая подключичная артерия) и накладывается анастомоз временного обходного шунта по типу конец в бок и пускается кровоток в бассейн подвздошных и бедренных артерий. Затем поочередно анастомозируются с соответствующими надставками почечные и висцеральные артерии с пуском кровотока через обходной шунт сразу после наложения анастомоза. На отдельной площадке в протез имплантируются критические межреберные и поясничные артерии и в последнюю очередь накладывается проксимальный анастомоз, во время наложения которого аорта пережимается дистальнее наложенного временного обходного шунта. После снятия зажима с аорты обходной шунт прошивается и удаляется.

Внедрено в практику работы НЦ ССХ РАМН.

Способ лечения трофических язв венозной этиологии (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО)

Методика заключается в эндоскопической диссекции недостаточных перфорантных вен голени и продольной частичной фасциэктомии в зоне медиального лимфатического коллектора под эндоскопическим контролем. Повышается эффективность лечения путем усиления лимфатического дренажа конечности и уменьшения субфасциального отека голени, что приводит к ускорению заживления язв, усилению процессов эпителизации, сокращению койко-дней на 30%.

Имеется патент РФ (№ 2222264 от 27.01.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Факторы риска развития тромбоэмболии легочной артерии при венозных тромбозах (ГУ НИИ общей патологии и патофизиологии; РГМУ Росздрава)

Установлено, что полиморфизм гена метилентетрагидрофолатредуктазы (генотип 677СТ т 677ТТ) коррелирует с развитием тромбоэмболии легочной артерии у больных с флеботромбозами, что следует учитывать при проведении лечебных и профилактических мероприятий у данной категории больных.

Внедрено в практику работы отделения хирургии ГКБ №1 г. Москвы.

Модель жировой эмболии (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Разработанная модель жировой эмболии, в отличие от известных моделей (Зайцев К.К. – травма без перелома трубчатых костей; Решетникова Е.А. – множественные переломы длинных трубчатых костей), воспроизводит переломы костей таза, головок бедренной кости. Также, как модель Зайцева К.К., она имеет 100% воспроизводимость синдрома жировой эмболии. Однако, в отличие от известных моделей, данная модель в 78% случаев обеспечивает проявление жировой эмболии тяжелой степени (в модели Зайцева К.К. – только 33%, у Решетниковой Е.А. – не указано). В отличие от известных моделей предлагаемая модель не сопровождается травматическим или геморрагическим шоком.

Разработанная модель позволяет эффективно проводить изучение механизмов развития, диагностики, профилактики и лечения синдрома жировой эмболии в эксперименте.

Имеется положительное решение о выдаче патента РФ (приоритетная справка № 2004130235/14(032610) от 12.10.04 г.).

1.19. Туберкулез

Нарушения гомеостаза у больных остропрогрессирующим туберкулезом легких в условиях современного комплексного лечения (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Разработаны критерии оценки выраженности системного воспалительного ответа у больных остропрогрессирующим туберкулезом легких, реализуемого в плазме, мононуклеарах и нейтрофилах крови и сочетающего в себе реакции защиты и проявления метаболической декомпенсации. В плазме крови объектом исследования являлись реактанты острой фазы, система фибронектина, система гемостаза, содержание молекул средней массы и показатели обеспеченности организма железом. Реакции защиты и декомпенсации в нейтрофилах и мононуклеарах крови оценивались по базальному уровню свободнорадикального окисления и выраженности стимулированного кислородного взрыва, степени нарастания продуктов перекисного окисления липидов, а также по базальному и стимулированному уровням метаболитов оксида азота. Установлено, что в нейтрофилах реакции защиты носят специфический характер и связаны с выраженностью системного воспалительного ответа, а в мононуклеарах - более специфичны и взаимосвязаны с массивностью бактериовыделения и наличием лекарственной устойчивости. Предложен алгоритм биохимического исследования больных остропрогрессирующим туберкулезом легких.

Подготовлены и изданы методические рекомендации «Биохимическое исследование больных остропрогрессирующим туберкулезом легких».

Радионуклидные методы исследования в изучении распространенности и степени активности патологического процесса у больных деструктивным туберкулезом легких (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Изучены и внедрены во фтизиатрическую практику новые радионуклидные препараты (Тс-99м-технетрил, Т1-201 хлорид), используемые для определения распространенности и степени выраженности патологического процесса как в легочной ткани, так и в лимфоузлах средостения у больных туберкулезом. Разработан алгоритм диагностики распространенности и степени активности воспалительного процесса у больных туберкулезом органов дыхания с помощью Тс-99м-технетрила. Разработанные методики радионуклидного исследования позволяют существенно повысить эффективность выявления распространенности специфического процесса в легочной ткани и лимфоузлах средостения.

Проведены клинические испытания.

Течение и эффективность лечения деструктивного рецидивирующего туберкулеза легких в современных условиях (ГУ ЦНИИ туберкулеза; Московский ГМСУ Росздрава)

Изучены особенности микобактериальной популяции, клинических проявлений и характера течения деструктивного рецидивного туберкулеза легких в современных условиях периода напряженной эпидемиологической обстановки. Проведена сравнительная оценка эффективности и переносимости трех режимов химиотерапии: стандартного режима по II категории ВОЗ, стандартного режима по Iib категории, используемого в России по Приказу №109 Минздравсоцразвития России от 23.03.03 г., и индивидуализированного режима, подобранного по анамнестическим данным лекарственной чувствительности МБТ. Доказано, что наиболее эффективным стандартным режимом химиотерапии у больных с деструктивным рецидивным туберкулезом легких является режим Iib категории, применение которого позволяет существенно повысить эффективность лечения по показателям прекращения бактериовыделения и заживления каверн в легких.

Проведены клинические испытания.

Интенсивная терапия туберкулеза легких у больных сахарным диабетом и старческого туберкулеза (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Испытаны современные схемы интенсивной химиотерапии туберкулеза легких у больных с различными типами сахарного диабета и старческим туберкулезом. На основании общего клинико-рентгенологического обследования больных выявлены четкие критерии переносимости химиотерапии: давность заболевания, компенсируемость сахарного диабета, наличие иной патологии, особенно со стороны сердечно-сосудистой системы. Признаки побочных реакций на химиопрепараты возникали у половины больных, но у большинства они были устранимы, что позволяло завершить курс интенсивной химиотерапии. В 22-24% случаев побочные

явления носили неустрашимый характер, что заставляло прекратить интенсивный курс и перейти на индивидуальные режимы лечения.

Проведены клинические испытания.

Туберкулез у детей (монография) - М., 2004. - с. (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Монография отражает отечественный и международный опыт по изучению проблемы туберкулеза у детей. С современных позиций излагаются вопросы эпидемиологии, микробиологии, патоморфологии, специфической иммунопрофилактики (вакцинации БЦЖ), химиопрофилактики. Вопросы вакцинации освещаются с учетом применения новой вакцинации БЦЖ-М со сниженной антигенной нагрузкой. Актуальными являются представленные данные по использованию бактериологической, иммунологической, иммуногенетической, ультразвуковой и биохимической диагностики туберкулеза у детей. Всесторонне освещаются диагностика, клиника, течение и химиотерапия туберкулеза у детей раннего возраста, а также туберкулеза мозговых оболочек. Особым разделом выделен деструктивный туберкулез у детей с учетом показаний для хирургических вмешательств.

Схемы и алгоритмы лечения туберкулеза у детей и подростков (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Изучена эффективность комплексного лечения туберкулеза у подростков с включением лазеротерапии, которая обладает противовоспалительным эффектом, стимуляцией репаративных процессов в пораженном органе, иммуномодулирующим действием, а также улучшением регионарного лимфо- и кровообращения.

Применен дифференцированный подход к назначению различных вариантов лазерного излучения (ВЛОК, НЛОК, МЛТ на проекцию туберкулезного поражения в легком, МЛТ – на область печени) у пациентов с туберкулезом легких. Эффективность лечения оценивалась по скорости купирования симптомов интоксикации, прекращению бактериовыделения, закрытию полостей распада и сроку выраженного рассасывания инфильтративных очаговых изменений в легких. Проводилась оценка влияния проведенной коррекции методом лазеротерапии гепатотоксических реакций. Предложенное дифференцированное назначение лазеротерапии позволило ускорить динамику туберкулеза на 1,4-2,8 мес. в зависимости от характера лазерного излучения. Использование магнитолазерной терапии позволило нормализовать функцию печени без отмены лечения у подавляющего большинства больных. Магнитолазерная терапия явилась методом выбора при проведении превентивной коррекции нарушений функции печени.

Имеются патенты РФ (№ 2003110883 и № 2003110922 от 16.04.03 г.).

Издано пособие для врачей «Лазеротерапия в комплексном лечении туберкулеза у подростков», - М., 2004. - 17 с.

Применение жидкого концентрата бифидобактерий «Биовестин» в комплексе лечебных и реабилитационных мероприятий у тубинфицированных детей (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

В методических рекомендациях обоснована необходимость использования жидкого концентрата «Биовестин» у тубинфицированных детей. Представлены методики применения его в дополнение к базовой терапии и реабилитационным мероприятиям. Показана эффективность использования «Биовестина»: с его помощью удастся свести к минимуму или полностью устранить побочные эффекты действия противотуберкулезных препаратов, улучшить клинические и иммунологические показатели, состав микрофлоры кишечника.

Внедрено в практику работы Новосибирской туберкулезной больницы, Красноярского тубдиспансера.

Изучение антимикобактериального IgA ответа у больных туберкулезом легких (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Методом гибридной технологии получены моноклональные антитела, специфически реагирующие с IgA. Сыворотки крови больных различными формами туберкулеза легких были исследованы на наличие специфических антимикобактериальных IgA антител. Установлены следующие факты:

1) специфические противотуберкулезные IgA антитела в большой концентрации редко встречаются в сыворотке леченных больных туберкулезом;

2) противотуберкулезные IgA антитела определяются как против секреторных антигенов, находящихся в культуральном фильтрате (КФ), так и против антигенов клеточной стенки и цитоплазмы, в препаратах ультразвукового дезинтеграта *M.tuberculosis* H37Rv (УЗД);

3) методом иммуноблоттинга в сыворотках крови больных выявляется противотуберкулезный ответ против антигенов, расположенных в области с молекулярной массой 34-40 кДа, вероятно, являющихся иммунодоминантными по противотуберкулезному IgA ответу. Специфические IgA антитела вырабатываются против антигенов, отличных от антигенов, распознаваемых противотуберкулезными IgG и IgM антителами. Из комплексного антигена *M.tuberculosis* H37Rv методом ионообменной ДЕАЕ-хроматографии выделены фракции микобактериальных антигенов и проведена оценка их диагностической эффективности;

4) отобраны фракции, содержащие IgA –иммунодоминантные антигены, обладающие хорошим диагностическим потенциалом, на которых исследован противотуберкулезный ответ секреторного IgA слюны. Выявлена фракция, обладающая наибольшей диагностической эффективностью, позволяющая в 75% случаев отдифференцировать больных туберкулезом от нетуберкулезных больных и от здоровых доноров (96%).

Подана заявка на изобретение.

Проведены клинические испытания.

Динамика иммунного ответа второго типа на микобактериальные антигены у больных туберкулезом легких (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Созданы новые препараты комплексных микобактериальных антигенов. Отработана процедура длительного культивирования (более года) *M.tuberculosis* H37Rv на синтетической среде Сотона, позволяющей получить стабильно растущую и неизменную по качественному составу культуру. Исследована динамика противотуберкулезных IgE антител и оценен их вклад в клиническую картину туберкулеза легких.

Выявлено, что антимикобактериальные IgE антитела у больных туберкулезом легких имеют значения, превышающие норму – 50 мЕд/мл, и достигают значений более 1000 мЕд/мл. Успешная терапия приводит к прогрессивному снижению этих показателей. Довольно часто отмечается кратковременное повышение концентрации антимикобактериальных IgE антител в результате развития аллергических реакций на лекарственные препараты и аллергены. Методом иммуноблоттинга не удается выявить четко распознаваемые IgE – иммунодоминантные антигены, что говорит либо об отсутствии подобных антигенов (гетерологичность ответа), либо о не системном характере появления противотуберкулезных IgE антител, проявляющемся в иммуноблоттинге лишь у отдельных больных.

Проведены клинические испытания.

Течение и эффективность химиотерапии больных туберкулезом легких, выделяющих микобактерии, полирезистентные к основным и резервным препаратам (ГУ ЦНИИ туберкулеза; Московский ГМСУ Росздрава)

Изучены особенности микобактериальной популяции, клинических проявлений, характера течения и эффективности лечения деструктивного туберкулеза легких больных с полирезистентностью микобактерий к основным и резервным препаратам.

Установлено, что у больных с полирезистентностью МБТ к сочетанию основных и резервных препаратов чаще отмечалось хроническое течение заболевания с тяжелыми клиническими проявлениями и более распространенными инфильтративно-деструктивными поражениями легких. Режимы химиотерапии с использованием комбинации резервных препаратов оказались эффективными только у больных при полирезистентности МБТ к сочетанию основных препаратов, в то время как при сочетанной резистентности к основным и резервным препаратам данные режимы оказались мало эффективными.

Предложены клиническая классификация полирезистентности МБТ, определяющая две категории больных туберкулезом легких: с полирезистентностью к сочетанию основных и с полирезистентностью к сочетанию основных и резервных препаратов.

Внедрено в практику работы ПТБ №№ 12 и 16 г. Москвы.

Эффективность коллапсотерапии у больных деструктивным туберкулезом легких, выделяющих микобактерии, полирезистентные к основным и резервным препаратам (ГУ ЦНИИ туберкулеза; Московский ГМСУ Росздрава)

Изучена эффективность химиотерапии в сочетании с коллапсотерапией (искусственный пневмоторакс и пневмоперитонеум) у больных деструктивным туберкулезом легких, выделяющих полирезистентные микобактерии. Показана высокая эффективность искусственного пневмоторакса при ограниченном количестве резервных препаратов. Операции по торакоскопическому разрушению плевропульмональных спаек и сращений позволяют продолжать эффективное лечение искусственным пневмотораксом. Применение химиотерапии в сочетании с пневмоперитонеумом является также эффективным методом лечения больных деструктивным туберкулезом легких, выделяющих полирезистентные микобактерии. Это является методом выбора при противопоказаниях для лечения искусственным пневмотораксом. Широкое внедрение в практику ведения искусственного пневмоторакса и пневмоперитонеума существенно повышает эффективность комплексного лечения в плане полного заживления каверн и достижения клинического излечения деструктивного туберкулеза легких у больных с полирезистентностью МБТ к основным и резервным противотуберкулезным препаратам.

Внедрено в практику работы ПТД №№ 12 и 16 г. Москвы.

1.20. Урология

Метод транскраниальной электростимуляции в консервативном лечении гиперактивного мочевого пузыря (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО)

Экспериментальные и клинические исследования нейроанатомии и нейрофизиологии мочеиспускания стали основой для применения различных способов электрической стимуляции в лечении дисфункций мочевого пузыря. Одним из видов лечения симптомов гиперактивности мочевого пузыря является использование транскраниальной электростимуляции (ТЭС). Под воздействием ТЭС происходит активация эндорфинных структур, подавление экспрессии субстанции Р, увеличение концентрации серотонина в ликворе.

Предложена методика лечения гиперактивности мочевого пузыря с использованием аппарата «Трансаир-01», разработанного в институте физиологии им. И.П.Павлова РАН (Санкт-Петербург). Аппарат мобилен, компактен, прост в применении. Пациентке, в положении лежа на спине, на область лба и сосцевидных отростков фиксируются электроды с помощью эластичных лент. Между кожей и электродами располагаются многослойные фланелевые прокладки, смоченные водопроводной водой. Сеанс проводится с аудиосопровождением психомузыкальной терапии (аудиокассета

прилагается к аппарату). Параметры процедур: продолжительность процедуры - 30-40 минут; вид тока – биполярный; сила тока – 1,0-2,0 мА; количество процедур – 10-12 сеансов через день. Контроль эффективности лечения: 1) анализ дневника мочеиспускания, заполняемого в течение 3-х дней; 2) цистометрия наполнения.

Эффективность лечения определялась уменьшением частоты мочеиспусканий до нормы, уменьшением количества или отсутствием неудержимых позывов к мочеиспусканию и эпизодов неудержания мочи, увеличением интервала между мочеиспусканиями и объемом мочи при мочеиспускании; улучшением или нормализацией параметров цистометрии наполнения.

Проведены клинические испытания.

Вагинальные суппозитории для лечения императивного нарушения мочеиспускания (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Разработан новый альтернативный путь введения Оксибутинина гидрохлорида в виде вагинальных свечей для лечения императивного недержания мочи, позволяющий улучшить его биодоступность, исключить кишечную абсорбцию и печеночный метаболизм, снизить частоту побочных явлений, продлить сроки применения препарата при длительном хроническом течении заболевания, в целом повысить эффективность терапии до 97%.

Имеется патент РФ (№ 2241442 от 05.09.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Метод лечения хронического простатита (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработаны методики термотерапии больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) и хроническим простатитом. Методику термотерапии аденомы предстательной железы можно использовать в самостоятельном виде для симптоматического лечения больных ДГПЖ, особенно при наличии у больных противопоказаний к оперативным вмешательствам. Метод позволяет значительно уменьшить, а у некоторых больных - полностью нивелировать клинические признаки заболевания с длительностью ремиссии до 36 месяцев у 50% больных.

Термотерапия является высокоэффективным методом лечения больных хроническим простатитом как бактериальной, так и абактериальной форм, позволяющим достичь ремиссии заболевания в течение 36 месяцев у 50-60% больных. Разработанный метод лечения хронического простатита является одним из наиболее эффективных методов лечения нарушений половой функции и вторичного бесплодия у мужчин, связанных с длительным течением простатита.

Подготовлено и издано методическое пособие для врачей «Трансректальная электромагнитная гипертермия доброкачественной

гиперплазии предстательной железы и хронического простатита».- Обнинск, 2003.- 42 с.

Внедрено в практику работы Ростовского НИИ онкологии и радиологии и Дальневосточного государственного медицинского университета.

1.21. Хирургия

Предоперационная двухэтапная заготовка аутологичной крови в плановой хирургии (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Разработан метод предоперационной двухэтапной заготовки аутологичной крови накануне планируемой операции. Первый забор проводится за 7 суток, второй – за 3 суток до операции. Контроль адекватности забора и толерантности пациента к операции оценивается по гемограмме, концентрации общего белка крови, коагулограмме, выполняемых как на следующий день после забора, так и непосредственно перед операцией. Доказано протекторное антиишемическое действие предоперационных эксфузий, коррегирующее действие на коагуляционное звено гемостаза у пациентов, длительно принимающих нестероидные противовоспалительные препараты.

Проведены клинические испытания.

Изучение возможности префабрикации трахеи как микрохирургического метода реваскуляризируемого комплекса тканей на основе фасции (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработаны одно- и двухэтапная оригинальные методики закрытия протяженных дефектов трахеи и гортани путем использования свободных реваскуляризируемых кожно-хрящевых аутотрансплантатов, префабрикованных на основе фасции. Применение данных способов устранения дефектов трахеи и гортани дают стабильный положительный эффект.

Поданы заявки на изобретения.

Проведены клинические испытания.

Метод хирургического лечения диффузной эмфиземы путем редукции объема легкого (ГУ Российский научный центр хирургии)

Для лечения тяжело больных с эмфиземой легких, у которых консервативное лечение неэффективно, разработан метод хирургической редукции объема легкого, который, являясь палиативной операцией, приводит к улучшению физиологии дыхания и качества жизни. При строгом соблюдении показаний к операции после вмешательства у пациентов наблюдается улучшение функциональных показателей внешнего дыхания, увеличение толерантности к физической нагрузке.

Проведены клинические испытания.

Методы хирургического лечения эмфиземы легких (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Предложен алгоритм обследования больных с эмфиземой легких и высокой степенью дыхательной недостаточности; определены критерии отбора больных для оперативного лечения. Определены принципы предоперационной подготовки и лечения больных в послеоперационном периоде. Сформулированы показания для выполнения видеоторакоскопических операций у пациентов с эмфиземой легких и при рецидивирующих спонтанных пневмотораксах; одномоментных буллэктомий с обеих сторон операций на двух легких из срединного стернотомического доступа. Разработаны показания для оперативного лечения больных диффузной эмфиземой легких и впервые в хирургическую практику внедрена операция – хирургическое уменьшение объема легких. Разработан алгоритм лечения больных с рецидивирующими спонтанными пневмотораксами и определены показания к различным методам оперативного вмешательства.

Проведены клинические испытания.

Диагностика и способы лечения болезней оперированного пищевода (ГУ Российский научный центр хирургии)

На основании детального анализа и систематизации широкого спектра болезней искусственного пищевода предложена новая нозологическая классификация болезней искусственного пищевода. Для каждой нозологической группы данной классификации разработан алгоритм выбора оптимальной методики повторного вмешательства на искусственном пищеводе, определены рациональные и унифицированные способы его реконструкции, выработан единый комплекс профилактических мероприятий, улучшающих непосредственные и отдаленные результаты операций.

Проведены клинические испытания.

Сравнительная оценка способов формирования пищеводных соустьев (ГУ Российский научный центр хирургии)

Определены, в зависимости от степени и распространенности ожоговой стриктуры пищевода, приоритетные способы формирования пищеводных соустьев, применяемые как для эзофагопластики желудочной трубкой, так и колоэзофагопластики. Определены способы и меры профилактики развития несостоятельности и стриктур пищеводного анастомоза, позволяющие существенно улучшить как непосредственно, так и отдаленные результаты эзофагопластики.

Проведены клинические испытания.

Одномоментная пластика пищевода патологически измененным или оперированным желудком (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработаны новые технические приемы формирования изоперистальтического желудочного трансплантата из измененного или

оперированного желудка путем выкраивания трансплантата с замещением дефекта лоскутом из сохраненной стенки желудка; формирования трансплантата на двух и трех питающих сосудах; двойного «углового» рассечения желудка с целью максимального удлинения трансплантата; формирования трансплантата с резекцией кардиального, субкардиального отделов и верхней трети желудка при раке и др. Разработанные новые приемы формирования трансплантата расширили показания к операции пластики пищевода желудком.

Проведены клинические испытания.

Эндоскопическое лигирование варикозно расширенных вен пищевода у больных с портальной гипертензией (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработана методика эндоскопического лигирования варикозно расширенных вен пищевода у больных с портальной гипертензией, а также определены показания и противопоказания для проведения данной операции. Внедрение данной методики в лечебный процесс позволяет полностью отказаться от травматичной и рискованной операции – трансторакальной эзофаготомии с лигированием варикозно расширенных вен пищевода.

Внедрено в практику работы ГКБ № 20 г. Москвы.

Обоснование выбора метода хирургического лечения хронического панкреатита и его осложнений (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработан алгоритм КТ оценки объемов анатомических отделов поджелудочной железы (ПЖ) с целью выбора тактики хирургического лечения хронического панкреатита и оценки результатов хирургического вмешательства.

Математически вычисляется коэффициент соотношения объемов головки ПЖ и ее проксимальных отделов по формуле:

$$K = V \text{ прокс.отд.} / V \text{ дист.отд.}$$

Для выявления портальной гипертензии использовалась методика измерения объемов венозного портomezентериального сегмента. Измерения проводились в венозную фазу исследования при максимальной концентрации контрастного препарата в вене. Началом измерения считалось место деления воротной вены на правую и левую ветви. На каждом скане измерялась площадь попадающих в срез воротной и верхнебрыжеечной вен. Нижним уровнем измерения считалось место впадения в верхнебрыжеечную вену средней ободочно-кишечной вены. С помощью компьютерной программы проводился обсчет данных с суммацией площадей и получение данных объема. После проведения хирургического лечения панкреатита проводилось повторное измерение объема портomezентериального сегмента и сравнивались показатели до операции. Таким образом, оценивалось изменение портальной гипертензии в послеоперационном периоде, а, следовательно, и эффективность выполненной операции.

Внедрено в практику работы Института гастроэнтерологии Росздрава.

Послеоперационные желудочно-кишечные кровотечения (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработан алгоритм дооперационного обследования и послеоперационного ведения пациентов с обширными операциями на органах гепатопанкреатобилиарной зоны с оценкой наличия и выраженности портальной гипертензии и выделением группы высокого риска по развитию острых желудочно-кишечных кровотечений. Выделение двух типов кровотечений (ранние и поздние) позволило обосновать сроки активного эндоскопического наблюдения пациентов высокой группы риска для профилактики и ранней диагностики рецидивных кровотечений. Разработаны показания к определенным методам эндоскопического гемостаза с учетом патогенеза ранних и поздних кровотечений. Усовершенствованы методики склеротерапии, эндоскопического клипирования и гидротермокоагуляции и определены четкие показания к применению каждого из этих методов.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

Трансплантация фетальных клеток в хирургическом лечении больных с портальной гипертензией (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработаны способы компенсации хронической гепатоцеллюлярной недостаточности у больных циррозом печени и портальной гипертензией на этапах хирургического лечения путем внутриорганной аллотрансплантации стволовых и прогенеторных клеток.

Поданы заявки на изобретения.

Внедрено в практику работы ГКБ № 20 г. Москвы.

Пересадка правой доли печени от живого родственного донора (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработанная методика является альтернативой трансплантации трупной печени для многочисленных больных, нуждающихся в пересадке печени, в том числе для обширного детского контингента, единственным спасением для которого является применение разработанной технологии, предотвращающей раннюю инвалидизацию и летальные исходы.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ пересадки правой доли печени от живого родственного донора» (№ 2174826 от 20.10.01 г.).

Внедрено в практику работы ЦНИРРИ Росздрава (г.Санкт-Петербург).

Способ прогнозирования результатов портокавального шунтирования у больных циррозом печени (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработана система критериев для прогнозирования результатов портокавального шунтирования, основанная на данных морфологических исследований цирротически измененной печени. На основании полученных

данных о прогностической ценности каждого морфомаркера составлена шкала гистологического индекса допустимости портокавального шунтирования у больных циррозом печени. Использование данной шкалы позволило улучшить результаты операций портокавального шунтирования и устранить послеоперационную летальность у больных циррозом печени.

Имеется патент РФ (№ 2216276 от 20.11.03 г.).

Внедрено в практику работы РНЦХ.

Комплексная лапароскопическая диагностика и оперативные вмешательства при очаговых заболеваниях печени (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработана система комплексной лапароскопической диагностики очаговых заболеваний печени с использованием различных видов ревизии, цитологического и гистологического исследования. Основой диагностической лапароскопии является лапароскопическое ультразвуковое исследование, которое позволяет определить объем поражения и распространенность патологического процесса, оценить вовлеченность органных и магистральных сосудов, контролировать выполнение игловых пункций, а также глубокой щипковой биопсии печени. Комплексная лапароскопическая диагностика позволяет уточнить диагноз и установить стадию бластоматозного процесса, определить операбельность и резектабельность, а также выявить возможные сопутствующие или конкурирующие заболевания со стороны других органов брюшной полости и забрюшинного пространства. Отработана методика атипичных краевых резекций печени с использованием различных методов коагуляции и рассечения тканей. Безопасность лапароскопического вмешательства на печени может быть обеспечена применением общепринятых методик ее резекции в модификации, адаптированной для применения в условиях лапароскопического доступа. Объемные резекции можно проводить с использованием ультразвукового аспиратора, позволяющего обнажить и выделить сосудисто-секреторные элементы. Использование при резекции печени ультразвуковых ножниц позволяет проводить резекцию с одновременным обеспечением гемостаза. Разработана методика криодеструкции очаговых поражений печени при лапаротомных и лапароскопических вмешательствах, показания и противопоказания к криохирургическим вмешательствам на печени.

Проведены клинические испытания.

Комплексное ультразвуковое исследование и чрескожные лечебно-диагностические вмешательства у больных с хирургическими заболеваниями печени (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Предложено ультразвуковое мониторирование пациентов после хирургических вмешательств на печени с разработкой лечебно-диагностических алгоритмов. Использована радиочастотная термоабляция как метод адъювантной терапии злокачественных опухолей печени.

Сформулированы основные принципы малоинвазивных чрескожных пункционных вмешательств в отношении жидкостных образований печени, а также жидкостных скоплений брюшной и плевральной полостей после хирургических вмешательств на печени и желчных путях.

Проведены клинические испытания

Влияние лечения реперфузионного повреждения почечного аллотрансплантата путем проведения плазмафереза на результаты трансплантации (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработаны практические рекомендации по срокам, режиму и способам проведения плазмафереза в комплексной терапии реперфузионного повреждения почечного трансплантата, основанные на принципиально новых подходах к их минимизации.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ коррекции реперфузионной травмы аллопочки» (№ 2213583 от 10.10.03 г.).

Проведены клинические испытания.

Микрохирургическая уретропластика при врожденных и приобретенных заболеваниях уретры (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработан способ пластики уретры с помощью микрохирургического реваскуляризируемого аутооттрансплантата в виде лучевого лоскута, сохраняющего самоочищающие свойства кожи, что позволяет выдерживать контакт с мочой. Разработанная методика является безальтернативным способом адекватного замещения протяженных дефектов уретры при ее стриктурах и облитерациях и обеспечивает максимальное сохранение анатомических структур уретры, успешное восстановление мочеиспускания и максимальное сохранение половой функции у мужчин.

Имеется патент РФ на изобретение: «Способ маскулинизирующей уретропластики при лечении транссексуализма» (№ 2065728 от 1996 г.).

Внедрено в практику работы НИИ урологии Росздрава.

Использование эндоскопической техники в пластической хирургии и микрохирургии (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработана технология пластических и эстетических операций с использованием эндоскопической техники. Эндоскопические методики позволяют уменьшить размеры и количество разрезов, что особенно значимо в эстетической хирургии, а также способствует более прецизионному и качественному исполнению операций, расширяя обзор хирурга и позволяя осуществлять полную ревизию различных полостей при эндопротезировании молочных желез или удалении геля в случае оперативного лечения гелевой болезни.

Проведены клинические испытания.

Возможности использования клеевых технологий в пластической хирургии и микрохирургии (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработана технология использования фибринового клея для аутодермопластики свободных мышечных реваскуляризированных аутотрансплантатов, которая способствует ускорению реваскуляризации аутотрансплантатов, уменьшению дистрофических и воспалительных явлений, сокращению таких осложнений, как гематомы и серомы.

Проведены клинические испытания.

Хирургическая коррекция дефектов в донорских зонах при микрохирургической аутотрансплантации тканей (ГУ Российский научный центр хирургии)

Разработана методика и техника оптимальной кожной пластики местными тканями для закрытия донорского дефекта, возникающего при взятии в качестве аутотрансплантата торакодорсального и лопаточного лоскута.

Проведены клинические испытания.

Хирургическое лечение дефектов покровных тканей с использованием баллонного растяжения (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Проведен сравнительный анализ результатов применения различных типов тканевых эндоэкспандеров. Разработана методика эндоскопической имплантации экспандеров. Изучены изменения в растянутых тканях после эндоскопической методики имплантации и растяжения тканей с помощью гистологических, электронно-микроскопических и радиоавтографических исследований. Проведено сравнение результатов хирургического лечения больных при традиционной и эндоскопической методиках имплантации. Разработаны оптимальные варианты и методики баллонного тканевого растяжения, эффективные методы лечения и профилактики осложнений баллонного растяжения тканей. Доказана эффективность лучевых методов исследования (ультразвуковое сканирование, магнитно-резонансная томография) для диагностики и профилактики осложнений баллонного растяжения тканей.

Разработанные хирургические методы лечения дефектов покровных тканей с использованием баллонного растяжения позволили улучшить результаты лечения послеожоговых, посттравматических дефектов, пигментных невусов и кожных ангиодисплазий, сократить сроки лечения в 2 раза ($33,6 \pm 2,3$ по сравнению с $71,8 \pm 1,7$ суток ($\pm SE$)) и снизить частоту осложнений на 32,1% ($p < 0,05$).

Внедрено в практику работы поликлиники УД Президента РФ.

Пластика обширных дефектов передней брюшной стенки после грыжесечений и удаления опухолей (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

При послеоперационных грыжах в мягких тканях передней брюшной стенки отмечается инволюция соединительной ткани, что проявляется нарушением соотношения коллагеновых и эластичных волокон, нарушением механизмов местной ауторегуляции процессов биосинтеза и распада коллагена, несоответствием архитектоники новообразованной соединительной ткани ее функциональным особенностям, образованием дефектного коллагена, а также функциональной инертности соединительной ткани, которая не несет механической или другой нагрузки. Нарушение биосинтеза и фибриллогенеза коллагена приводит к структурным дефектам соединительной ткани и, соответственно, к недостаточности ее функции.

Большое число рецидивов, возникших после применения аутопластического способа, указывает на неадекватность данного способа применительно к обширным дефектам брюшной стенки. Использование сетчатых эндопротезов позволяет снизить количество рецидивов до 4%, а у больных с большими и гигантскими грыжами – до 8%. Оптимальным методом пластики больших и гигантских грыж является техника расположения эндопротеза в позиции Onlay по разработанной в Институте хирургии РАМН методике или Sublay.

У больных после широкого иссечения передней брюшной стенки по поводу опухолей использование сетчатого эндопротеза позволяет восстановить паховую связку и, тем самым, предупредить образование послеоперационной грыжи.

Комбинированный способ пластики, позволяющий успешно ликвидировать обширные дефекты, значительно расширяющий границы операбельности, обеспечивающий хорошие непосредственные и отдаленные результаты, является методом выбора при лечении гигантских грыж и опухолей передней брюшной стенки.

Имеется патент РФ на изобретение: «Шов при пластике послеоперационных вентральных грыж» (№42426 от 10.12.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Оперативные вмешательства по удалению ангиоматозных тканей лица и шеи с последующим одномоментным закрытием раневой поверхности мобилизованным шейным кожно-фасциальным лоскутом (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработаны новые пути закрытия раневой поверхности после удаления ангиоматозных тканей лица и шеи с использованием принципов реконструктивной хирургии. Предложена пластика перемещенным кожно-жировым лоскутом шеи, которая позволяет оперировать с хорошим результатом категорию пациентов, считавшихся ранее неоперабельными.

Проведены клинические испытания.

Ампутация конечности при критической ишемии (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Проведено обоснование возможности выполнения ампутации с сохранением коленного сустава у больных с окклюзией подколенной артерии и сохраненной глубокой артерии бедра. Установлено, что при окклюзии подколенной артерии наиболее выраженные патологические изменения развиваются в камбаловидной мышце и в мышцах передней группы голени.

Разработан алгоритм обследования пациентов с целью определения уровня ампутации в зависимости от состояния пациента и уровня поражения артерий. Сформулированы показания и противопоказания для ампутаций с сохранением коленного сустава. Разработан метод ампутации голени у больных с окклюзией поверхностной артерии бедра, подколенной артерии и артерий голени, основанный на экстирпации камбаловидной мышцы и формировании культи голени за счет икроножного кожно-мышечного лоскута.

Проведены клинические сипытания.

Способ лечения вторичной (лучевой) слоновости верхних и нижних конечностей (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработан способ хирургического лечения слоновости конечности, заключающийся в тотальной дермосубдермофасциоэктомии единым блоком с последующим восстановлением кожного покрова одним расщепленным лоскутом. Эффективность метода оценена у 1300 больных со слоновостью верхних (700 больных) и нижних (600 больных) конечностей.

Проведены клинические испытания.

1.21.1. Гнойная хирургия

Анализ результатов профилактики и лечения инфекционных осложнений у больных, оперированных по поводу аневризматической болезни аорты и ишемической болезни сердца (ГУ Российский научный центр хирургии)

На основании результатов постоянного бактериологического мониторинга, включающего как организационные мероприятия, так и использование современных компьютерных методик, дающих возможность быстрого анализа постоянно меняющегося микробного пейзажа и резистентности патогенных микроорганизмов, разработаны эффективные схемы профилактики и лечения послеоперационных гнойно-воспалительных осложнений в зависимости от вида и особенностей оперативного вмешательства.

Проведены клинические испытания.

Диагностика, консервативное и хирургическое лечение гнойно-некротических форм диабетической стопы (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Предложены тактика и варианты консервативного и хирургического лечения больных с гнойно-некротическими формами синдрома диабетической стопы, внедрение которых в клиническую практику позволило сократить летальность больных до 3,32% , а частоту высоких ампутаций – до 6,71%.

Внедрено в практику работы ГКБ № 15 г. Москвы.

Способ лечения трофических язв на фоне синдрома диабетической стопы (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО)

Методика основана на введении в бедренную артерию аутолимфоцитов, обработанных иммуномодулятором. Это активизирует иммунологические, метаболические и репаративные процессы в пораженной конечности, обеспечивает более быстрое закрытие язвенного дефекта, улучшает кровоток и лимфоток, что повышает детоксикационные способности данного региона. Эффективность лечения позволяет сократить койко-дни на 25%.

Имеется патент РФ (№ 2228204 от 10.05.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Способ хирургического лечения обширных лучевых некрозов (язв) пояснично-крестцовой области (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Способ хирургического лечения обширных лучевых некрозов пояснично-крестцовой области заключается в применении одно- или двухстороннего перемещения кожно-мышечных лоскутов на питающей мышечной ножке большой ягодичной мышцы. Терапевтическая эффективность установлена у 94% пациентов из 220 наблюдавшихся больных.

Проведены клинические испытания.

Способ диагностики синдрома эндогенной интоксикации у больных с абдоминальным сепсисом (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ диагностики синдрома эндогенной интоксикации у больных с абдоминальным сепсисом (СЭИ) путем определения веществ средней и низкой молекулярной массы (ВСНММ) в биологических средах организма, отличающийся тем, что, начиная с первых суток послеоперационной интенсивной терапии, ежедневно у больных определяют индекс синдрома эндогенной интоксикации по формуле:

ИСЭИ= (ВСНММэритроциты+ВСНММ плазма)

ВСНММмоча,

Где: ВСНММэритроциты – сумма содержания ВСНММ в эритроцитах;

ВСНММплазма – сумма содержания ВСНММ в плазме;
ВСНММ моча – сумма содержания ВСНММ в моче,
и при его значениях менее 2,3 определяют стадию компенсированного СЭИ, при значениях от 2,3 до 4,5 – субкомпенсированного СЭИ и при значениях более 4,5 – декомпенсированного СЭИ.

Имеется положительное решение о выдаче патента РФ (№ 2232392 от 2004 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ им. С.П.Боткина и №15 (г. Москва) и ГКБ №№ 1 и 29 (г. Новокузнецк).

Технологии миниинвазивной хирургии гнойно-воспалительных заболеваний брюшной полости (ГУ Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии ВСНЦ СО)

Разработаны технологии миниинвазивной хирургии гнойно-воспалительных заболеваний брюшной полости с использованием имobilизированных протеиназ (Имозимаза) под контролем ультразвуковых и компьютерно-томографических методов исследований.

Эффективность малоинвазивного хирургического лечения под контролем ультрасонографии (УСГ) или КТ (пункция, пункция + дренирование, дренирование) у больных с травматическими внутрипеченочными повреждениями составляет 96,8%. Внутрипеченочные образования редуцируются в течение месяца и их объем составляет перед выпиской из стационара всего 6,3% от исходного. Средняя продолжительность дренирования в группе применения Имозимазы составляет в среднем 15,5 суток, в группе клинического сравнения – 29,7 суток, а средний койко-день соответственно – 35,6 и 54,7 суток.

Данные технологии лечения осуществлены у больных острым холециститом, с травматическими внутрипеченочными повреждениями, с абсцессами брюшной полости. Использование внутрипузырных декомпрессивно-санационных мероприятий под контролем УСГ позволяет оптимизировать предоперационную подготовку больных острым холециститом, сократить их пребывание в стационаре и снизить летальные исходы больных острым холециститом с 5% до 0%, а больных с абсцессами печени – с 23,1% до 4,8%.

Внедрено в практику работы ЛПУ гг. Иркутск, Ангарск, Братск, Усть-Илимск, Усолье-Сибирское, Черемхово.

Способ прогнозирования неблагоприятного течения заболевания у больных с распространенным перитонитом и абдоминальным сепсисом (Филиал ГУ НИИ общей реаниматологии; Новокузнецкий ГИУВ Росздрава)

Способ прогнозирования неблагоприятного течения заболевания у больных с распространенным перитонитом и абдоминальным сепсисом путем исследования биологических сред, отличающийся тем, что у больных с первых суток послеоперационного периода и ежедневно исследуют содержание веществ средней и низкой молекулярной массы в плазме,

эритроцитах и моче с расчетом индекса синдрома эндогенной интоксикации (ИСЭИ) по формуле:

$$\text{ИСЭИ} = \frac{\text{ВСНММ}_{\text{эритроциты}} + \text{ВСНММ}_{\text{плазма}}}{\text{ВСНММ}_{\text{моча}}}$$

Где: $\text{ВСНММ}_{\text{эритроциты}}$ – сумма содержания веществ средней и низкой молекулярной массы в эритроцитах;

$\text{ВСНММ}_{\text{плазма}}$ – сумма содержания веществ средней и низкой молекулярной массы в плазме;

$\text{ВСНММ}_{\text{моча}}$ – сумма содержания веществ средней и низкой молекулярной массы в моче.

При значениях ИСЭИ более 4,5 прогнозируют неблагоприятное течение заболевания.

Имеется патент РФ (№ 2236006 от 10.09.04 г.).

Внедрено в практику работы ГКБ им. С.П.Боткина и ГКБ №15 (г.Москва) и КГБ №№ 1 и 29 (г.Новокузнецк).

Оптимальные режимы дозирования антибактериальных препаратов различных групп у обожженных (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработаны режимы дозирования большинства современных фторхинолонов и ряда цефалоспоринов у обожженных, основанные на результатах фармакокинетических исследований. Установлено, что индивидуальные колебания значений фармакокинетических параметров определяют необходимость корректировки назначаемых доз у тяжелообожженных, особенно при наличии почечной недостаточности.

Внедрение разработанных режимов дозирования антибактериальных препаратов у обожженных позволило улучшить результаты лечения инфекционных осложнений у этих больных и, соответственно, снизить затраты на лечение.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

Способ местного лечения ожоговых ран на основе новых перевязочных методов и средств (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработаны и усовершенствованы показания и методы местного консервативного лечения ожоговых ран на основе применения новых видов раневых покрытий «Активтекс», «Биодеспол» и «Омидерм», атравматичных повязок «Бранолинд Н», «Воскопран»-«Воскосорб», «Джелонет»-«Бактиграс» и ЭКОС-АХ. Усовершенствован способ применения препарата «Микоран» у обожженных с сахарным диабетом при лечении у них некротических ран и трофических язв. Разработаны показания и способ применения биоимплантатов «Аллодерм» в комбинации с тонкими аутодермотрансплантатами для лечения глубоких ожоговых ран ШБ-IV степени особых локализаций. Разработаны показания к применению в

комплексном лечении больных с последствиями ожоговой травмы повязок «Мериформ».

Установлена более высокая эффективность указанных препаратов для местного лечения ожоговых ран и профилактики рубцов по сравнению с традиционно используемыми марлевыми повязками, что отразилось в укорочении сроков заживления ран, снижении частоты осложнений, сокращении койко-дней.

Совершенствование методов лечения тяжелообожженных на основе изучения механизмов формирования срочной адаптации организма к термической травме (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

На основании комплекса лабораторных исследований, отражающих реакции организма на стресс, разработан способ оценки уровня ответа организма (тяжести состояния пациента) на ожоговую травму путем построения адаптограмм. Выявлены различия в характере адаптограмм в зависимости от тяжести травмы. Доказано, что у пациентов с неблагоприятным прогнозом преимущественно имеет место гипометаболизм и ранний срыв адаптации.

Предложены принципы коррекции лечения тяжелообожженных в зависимости от типа адаптограммы у пациентов с неблагоприятным прогнозом.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

Комплексное ультразвуковое исследование и чрескожные пункционные вмешательства под его контролем при воспалительных изменениях мягких тканей (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработан алгоритм и методики активного ультразвукового динамического наблюдения за состоянием мягких тканей в условиях их гнойно-воспалительного повреждения, а также послеоперационных ран, которые позволяют своевременно диагностировать развитие воспалительных инфильтратов и появление жидкостных скоплений на ранних стадиях их возникновения. Это способствует выбору соответствующей лечебной тактики в зависимости от динамики развития клинической картины и ультразвуковой симптоматики. Диагностика неинфицированных жидкостных скоплений мягких тканей в зоне оперативного вмешательства все чаще склоняет хирургов к применению малоинвазивных прицельных пункционных и пункционно-катетерных вмешательств по их устранению с целью снижения риска развития гнойных осложнений и особенно их генерализации. Особенно важным это представляется у больных после перенесенных хирургических вмешательств с имплантацией синтетических аллопротезов при сосудистых и пластических операциях. Разработана методология выполнения под контролем УЗИ профилактических и лечебных пункций неинфицированных жидкостных скоплений, а также чрескожных пункционных вмешательств при ограниченных инфицированных жидкостных скоплениях.

Внедрено в практику работы ГУ ИХ им. А.В.Вишневского РАМН.

1.22. Эндокринология

Разработка комплексных методик ранней диагностики, лечения и профилактики заболеваний щитовидной железы (ГУ Эндокринологический научный центр)

Показано, что на всей территории России существует проблема йодного дефицита различных степеней тяжести; наблюдается неуклонный рост таких йоддефицитных заболеваний, как диффузный зоб и узловой зоб.

Изучено диагностическое и прогностическое значение ряда маркеров при различных узловых образованиях щитовидной железы (ЩЖ) и синдроме тиреотоксикоза. При иммунологических исследованиях было показано, что Met-гепатоцитарный рецептор фактора роста (Met/HGF-R) выражен почти в 70% папиллярных карцином, что является начальным этапом в процессе поэтапного канцерогенеза. Снижение экспрессии Met/HGF-R может указывать на развитие более агрессивной в метастатическом плане опухоли. Доказано, что экспрессия ядерного антигена клеточной пролиферации (PCNA) раково-эмбрионального антигена (СЕА) наиболее выражена как в участках тяжелой дисплазии узлового коллоидного зоба, так и при папиллярном раке. Наличие белка семейства лектинов галетин-3 в клетках паренхимы и компонентах стромы опухоли является показателем не только злокачественного характера, но и неблагоприятного прогноза фолликулярных образований щитовидной железы.

Выявлено, что при цитологическом исследовании признаки повышенной функциональной активности ЩЖ определены лишь в 20% случаев, при гистологическом исследовании – в 77,5% случаев. При наличии клинических и лабораторно-инструментальных признаков тиреотоксикоза таким пациентам показано проведение иммуноцитохимической реакции в материале пункции с рецептором к ТТГ для определения чувствительности ткани узла к воздействиям ТТГ гипофиза. Показано, что достоверно отрицательная экспрессия рецептора ТТГ в образцах узлового коллоидного зоба свидетельствует о развитии функциональной автономии, что является показанием для хирургического лечения или терапии радиоактивным йодом. Существенно увеличить точность дифференциальной диагностики токсического зоба позволяет определение уровня аутоантител к рецептору ТТГ (ТВП) при помощи тест-систем, содержащих гетерологичный ТТГ. При проведении кардиологических исследований у лиц с наличием субклинического тиреотоксикоза отмечается большая частота сердечных сокращений (84 ± 6 vs 70 ± 8 , $p < 0,001$), желудочковых (45% vs 35%) и наджелудочковых экстрасистол (78% vs 67%), увеличение индекса массы ЛЖ (168 ± 31 vs 132 ± 20 гр, $p < 0,01$) по сравнению с эутиреоидными лицами. В общей группе пациентов с аритмиями сердца уровень ТТГ оказался статистически значимо ниже ($T=3696$; $p=0,01$), чем среди пациентов без аритмий. Показано, что субклинический тиреотоксикоз так же, как и манифестный тиреотоксикоз, повышает инотропную и хронотропную функцию миокарда, ассоциирован с синусовой тахикардией, увеличением

массы миокарда левого желудочка и является фактором риска для развития суправентрикулярных аритмий и диастолической дисфункции миокарда. Разработаны алгоритмы диагностики узлового зоба и дифференциальной диагностики синдрома тиреотоксикоза.

Подготовлены и изданы методические пособия: «Диффузный токсический зоб в сочетании с эндокринной офтальмопатией: алгоритмы диагностики и лечения».- М., 2003. – 36 с.; «Профилактика и лечение йоддефицитных заболеваний в группах повышенного риска».- М., 2004.

Узловой коллоидный зоб: клинко-морфологические критерии тиреоидной автономии и прогрессирования роста (ГУ Эндокринологический научный центр)

Установлено, что клинко-морфологическими критериями прогрессирования роста паренхимного компонента узлового коллоидного зоба являются: увеличение узлового образования ЩЖ по данным УЗИ, цитологические признаки узлового коллоидного активно пролиферирующего аденоматозного зоба, выраженная экспрессия Ki-67 и низкий апоптоз при иммунологическом исследовании. Клинко-морфологическими критериями формирования функциональной автономии в узловом коллоидном зобе являются: возникновение и прогрессирование клинко-лабораторного тиреотоксикоза; «горячие» узлы при сцинтиграфии; признаки активной пролиферации в узле и наличие очагов резорбции коллоида в пункционном материале; интенсивная экспрессия Ki-67, низкая распространенность апоптоза, отрицательное иммуноморфологическое окрашивание с антителами к рецептору ТТГ. Установлено, что выраженная экспрессия галектина-3 в очагах тяжелой дисплазии аденоматозного зоба коррелирует с его экспрессией в ткани высокодифференцированных карцином и является ранним маркером малигнизации в ЩЖ. Выраженная экспрессия Ki-67 и низкие показатели апоптоза в паренхиме узлового коллоидного зоба являются молекулярно-биологическими показателями прогрессирующего роста паренхиматозного компонента узла, что должно служить дополнительным показанием к оперативному лечению. При установлении цитологического диагноза «фолликулярное новообразование ЩЖ» («сомнительный» результат, «подозрительный в отношении малигнизации пунктат») рекомендуется проведение иммуноморфологической реакции с антителами к галектину-3 как дополнительному онкомаркеру для исключения рака ЩЖ.

Проведены клинические испытания.

Особенности функционального состояния щитовидной железы после проведения диагностических исследований с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (ГУ Эндокринологический научный центр, ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева; Институт клинической кардиологии им. А.Л.Мясникова Российского кардиологического научно-производственного комплекса Росздрава)

Дана оценка частоты развития тиреотоксикоза и гипотиреоза после проведения коронарной ангиографии в регионе легкого и среднего йодного дефицита (Москва и Московская область). Установлено, что развитие и ухудшение течения тиреотоксикоза у пациентов после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (РКС) сопровождается усугублением кардиальной симптоматики, которая улучшается при нормализации функции щитовидной железы, в то время как развитие гипотиреоза не изменяет течения основного заболевания.

Показана клиническая эффективность тиреостатической терапии для компенсации тиреотоксикоза после введения РКС. Установлено, что введение РКС, содержащих фармакологические дозы йода, не приводит к индукции аутоиммунных процессов у пациентов с интактной щитовидной железой.

Проведены клинические испытания.

Йодиндуцированные заболевания: методы диагностики; профилактика и лечение (ГУ Эндокринологический научный центр, ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева; Российский кардиологический научно-производственный комплекс Росздрава)

Установлено, что среди функциональных нарушений щитовидной железы у пациентов на фоне приема антиаритмического препарата Амиодарона наиболее часто встречается субклинический гипотиреоз и манифестный тиреотоксикоз. Эти изменения развиваются на фоне патологически измененной и интактной щитовидной железы; наличие сопутствующей патологии щитовидной железы является безусловным фактором риска нарушения ее функции. Развитие тиреотоксикоза может сопровождаться утратой антиаритмической активности Амиодарона и приводить к рецидивированию нарушений ритма сердца. Развитие гипотиреоза может сопровождаться дислипидемией с повышением показателей атерогенности. Разработаны алгоритмы обследования больных, получающих Амиодарон, и отработаны схемы ведения больных с амиодарон-индуцированными состояниями.

Выделены группы риска возникновения функциональных нарушений щитовидной железы после введения рентгеноконтрастных средств: пациенты с исходной патологией щитовидной железы, а также пациенты с функциональными нарушениями щитовидной железы до проведения коронарографии. Разработаны алгоритмы обследования и наблюдения

больных, направляемых на коронарографию, профилактики и лечения развившихся нарушений функции щитовидной железы.

Проведены клинические испытания.

Подготовлено методическое пособие «Амиодарон в современной практике лечения нарушений ритма сердца. Кардиальные и эндокринные аспекты» (утверждено Росздравнадзором и передано в печать).

Диагностика и лечение тиреоидной патологии у детей и подростков, проживающих на загрязненных после аварии на ЧАЭС территориях России (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Подготовлено и опубликовано пособие для врачей «Тактика лечения рака щитовидной железы у детей и подростков из регионов России, подвергшихся радиоактивному загрязнению в результате аварии на Чернобыльской АЭС». – М., 2004.- 24 с.

Внедрено в практику работы РОНЦ РАМН, онкодиспансеров Тульской, Орловской, Калужской и Брянской областей.

Вторичный гиперпаратиреоз и остеопенический синдром у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ГУ Эндокринологический научный центр)

Разработаны оптимальные дозы и режимы введения Альфакальцидола для коррекции вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН). Проведено сравнение пациентов на додиализной стадии ХПН и находящихся на гемодиализе, в том числе страдающих сахарным диабетом. Прослежены взаимосвязи нарушений костного метаболизма с наличием и размерами гиперплазии околощитовидных желез, определяемых при УЗИ. Определен процент пациентов с ХПН, имеющих оптимальный уровень паратгормона – 27%, низкий костный обмен – 28% (из них пациенты с сахарным диабетом составили 89%) и ВГПТ, сопровождающийся высоким костным обменом – 45%.

Показано, что назначение Альфакальцидола при ВГПТ является высокоэффективным методом лечения и позволяет достичь клинко-биохимической ремиссии у подавляющего большинства пациентов. При снижении значений паратгормона достоверно уменьшаются значения маркеров костной резорбции. Статистически подтверждено, что при применении Альфакальцидола в дозе более 1,75 мкг в неделю уровень паратгормона достоверно снижается у 91% пациентов, а режим терапии (ежедневно или через день) не влияет на результаты лечения. Проведена оценка остеопенического синдрома и показана достоверная стабилизация костной плотности на фоне снижения уровня паратиреоидного гормона.

Внедрено в практику работы Центра экстракорпоральной терапии «ФЕСФАРМ», Московского нефрологического центра.

Характеристика медленно прогрессирующего аутоиммунного диабета взрослых (LADA). Иммунологические маркеры. Функциональное состояние бета-клеток и периферическая чувствительность к инсулину у больных LADA. Особенности клинических проявлений, диагностики и лечения (ГУ Эндокринологический научный центр)

Доказана необходимость более широкого исследования аутоантител к антигенам β -клеток (к GAD, ICA, инсулину) у больных, имеющих в дебюте заболевания клиническую картину СД 2 типа без ожирения, значительное снижение массы тела, в возрасте от 30 до 64 лет, для своевременной диагностики LADA и выбора патогенетической терапии, направленной на сохранение собственной секреции инсулина.

Показана необходимость исследования стимулированной секреции инсулина и чувствительности тканей к инсулину у больных LADA с использованием Ното – модели и перорального глюкозотолерантного теста для решения вопроса о раннем назначении инсулина и/или бигуанидов. Выделены клинические признаки, указывающие на высокую вероятность ранней инсулинопотребности.

Предложен дифференцированный подход к обследованию и лечению больных СД.

Внедрено в практику работы ЛПУ г. Москвы.

Вольтамперометрический способ определения инсулина (ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО)

Разработан вольтамперометрический способ определения гормона инсулина, который может быть использован в дифференциальной диагностике сахарного диабета. Увеличение чувствительности и экспрессности способа достигается следующим техническим решением: проводится предварительное перемешивание и деаэрация раствора путем пропускания азота с содержанием кислорода менее 0,001% в течение 150 секунд при потенциале – 1,45 В на приборе ТА-2. В качестве рабочего электрода используется ртутно-пленочный (игольчатый), с последующей регистрацией поляризационных кривых при линейной скорости развертки потенциала 50 мВ/с; концентрация определяется по высоте пика в интервале потенциалов от (-0,8) до (-0,9) В относительно хлор-серебряного электрода на фоне 0,01 моль/л раствора калия хлорида с добавлением 5 моль/л раствора винной кислоты до pH, равной 3,0.

В результате применения разработанной методики повышается экспрессивность определения инсулина в сыворотке крови от момента забора биологического материала до получения результатов. Продолжительность клинического исследования не превышает 30 мин. Возможен единичный анализ образцов сыворотки крови, не превышающих по объему 15 мкл. Разработки, аналогичные предложенной методике, в мировой практике отсутствуют.

Имеется патент РФ (№ 2234093 от 10.08.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Идентификация генетических маркеров, ассоциированных с предрасположенностью к сахарному диабету типа 1, в локусах IDDM8, IDDM9, IDDM10, IDDM12 и HLA (ГУ Эндокринологический научный центр; ГУ НИИ генетики и селекции промышленных микроорганизмов)

Создана база данных полных семей с конкордантными и дискордантными парами сиблингов больных сахарным диабетом (СД) типа 1. Изучено сцепление локуса IDDM8 с СД 1 типа в русской популяции. Обнаружено сцепление для маркера Ala(-9)Val. Найдены новые маркеры PDCD2-promoter и PDCD2-3'UTR в области гена PDCD, для маркера C1038T показано сцепление. Выявлено сцепление полиморфных микросателлитов D3S1769 и D3S4015 в локусе IDDM9. Обнаружены новые маркеры D10S507, D10S2326 и D10S1426, расположенные в локусе IDDM10. Показано сцепление для двух микросателлитов D10S2326 и D10S1243. Выявлено сильное сцепление микросателлита (AT)_n и полиморфного маркера Ala17Thr, расположенного в области гена CTLA-4. Выявлены предрасполагающие и защитные HLA- гаплотипы. В группе больных СД типа 1 по сравнению с контрольной группой достоверно чаще встречались гаплотипы DRB1*4-DQA1*0301-DQB1*0302 и DRB1*17-DQA1*0501-DQB1*0201, что свидетельствовало о предрасполагающей роли данных гаплотипов. В контрольной группе достоверно чаще встречались гаплотипы: DRB1*11-DQA1*0502-DQB1*0301, DRB1*15-DQA1*0102-DQB1*0602-8, DRB1*13-DQA1*0103-DQB1*0602-8, DRB1*13-DQA1*0501-DQB1*0301, что свидетельствовало о защитной роли указанных гаплотипов. Изучена ассоциация полиморфных маркеров гена PDCD2 (продукт гена участвует в процессе апоптоза), расположенного в локусе IDDM8, с СД типа 1. Исследованы сцепление и ассоциация маркеров, расположенных в локусах IDDM9, IDDM10 и IDDM12, и выявлены предрасполагающие и защитные аллели данных маркеров. Определены защитные и предрасполагающие к развитию СД гаплотипы HLA. Определены взаимосвязи между изученными новыми маркерами и гаплотипами HLA.

Внедрено в практику работы Московского эндокринологического диспансера, Детской клинической Морозовской больницы, республиканской ДКБ (г. Москва).

Метод диагностики ДНК-типирования аллельных вариантов генов DRB1, DQA1, DQB1 локуса HLA класса II при сахарном диабете 1 типа (ГУ Эндокринологический научный центр)

Разработанный метод позволяет определять частоту аллелей и гаплотипов генов DRB1, DQA1, DQB1 HLA класса II в различных этнических группах населения РФ с целью определения относительного риска развития сахарного диабета 1 типа.

Метод используется в отечественной практике для установления диагноза СД 1, а также при подборе донора для пересадки органов.

Гормонально-материальные и генетические факторы, прогнозирующие развитие сахарного диабета 2 типа с нарушенной толерантностью к глюкозе (ГУ Эндокринологический научный центр; «ГосНИИ генетика»)

Определен комплекс клинико-лабораторных параметров, сочетание которых у лиц с нарушенной толерантностью к глюкозе может использоваться для прогнозирования развития у них СД 2 типа (антропометрические данные (ИМТ, окружности талии и бедер), индекс инсулинорезистентности НОМА-IR и маркеры воспаления (СРБ, общее число лейкоцитов периферической крови).

Показана высокая распространенность недиагностированного СД – 15,5% и предиабета – 30% среди бессимптомных лиц с тремя и более факторами риска СД 2. Показана очень высокая частота прогрессирования в явный СД 2 у лиц с исходной НТГ (до 15% в год). Установлено, что лица с сочетанием нарушенной гликемии натощак и нарушенной толерантностью к глюкозе имеют максимальный риск развития СД 2 и требуют регулярного динамического наблюдения.

Установлено, что коррекция инсулинорезистентности является одной из основных точек приложения профилактических мероприятий у лиц с нарушенной толерантностью к глюкозе.

Проведено пилотное исследование.

Новые технологии и оптимизация самоконтроля у детей, больных сахарным диабетом 1 типа (ГУ Эндокринологический научный центр)

Впервые в отечественной клинической практике определены показания к использованию системы длительного мониторинга гликемии (CGMS) у больных сахарным диабетом типа 1. При помощи системы длительного мониторинга гликемии определена частота скрытых гипогликемий, частота ночных и дневных гипогликемий, частота феномена «утренней зари» у пациентов с сахарным диабетом типа 1 в зависимости от степени компенсации заболевания. Показана эффективность, безопасность и удобство использования инсулиновых помп у больных с сахарным диабетом типа 1. С помощью использования системы длительного мониторинга гликемии показано уменьшение амплитуды колебаний гликемии при переходе на инсулиновую помпу.

Внедрено в практику работы Московского эндокринологического диспансера, Детской клинической Морозовской больницы, Республиканской ДКБ (г. Москва).

Клинические и метаболические особенности сахарного диабета 1 типа у больных бурятской популяции (методические рекомендации) (НИИ педиатрии и репродукции человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВШНЦ СО)

В методических рекомендациях представлены сведения о распространенности сахарного диабета 1 типа среди населения Республики

Бурятия; показаны патогенетические особенности развития заболевания у бурят, особенности клинического течения заболевания; определены стандарты показателей гликемии. Для прогнозирования течения сахарного диабета 1 типа и формирования групп повышенного риска развития диабета представлены методы исследования полиморфизма генов.

Методические рекомендации утверждены Минздравом Республики Бурятия (21.12.05 г.).

Внедрено в практику работы Республиканской клинической больницы (г. Улан-Уде); ГKB №8 и Областной клинической больницы (г. Иркутск).

Алгоритм ранней неинвазивной диагностики ишемической болезни сердца у больных сахарным диабетом 2 типа (ГУ Эндокринологический научный центр)

Разработан дифференцированный алгоритм ранней диагностики ишемической болезни сердца (ИБС) у больных сахарным диабетом (СД) 2 типа, включающий стандартный нагрузочный ЭКГ-стресс-тест и стресс-эхокардиографию с физической нагрузкой. Выявлено, что у больных СД 2 типа без клинических признаков ИБС алгоритм должен включать в качестве первого этапа обследования стресс-эхокардиографию из-за ограниченной ценности у больных СД электрокардиографических методов диагностики. У больных СД 2 типа с клиническими признаками ИБС стресс-эхокардиография не имеет существенных преимуществ по сравнению со стандартным ЭКГ-стресс-тестом. Адекватная компенсация углеводного обмена (по показателям гликированного гемоглобина) у больных СД 2 типа является необходимым условием при проведении стандартного нагрузочного ЭКГ-стресс-теста, так как выявлена зависимость выраженности ЭКГ-признаков ишемии миокарда от степени компенсации углеводного обмена.

Проведены клинические испытания.

Факторы риска развития и прогрессирования диабетической нефропатии у больных с длительным течением сахарного диабета по данным ретроспективного анализа (ГУ Эндокринологический научный центр)

В результате ретроспективного одномоментного и динамического исследования факторов риска развития и прогрессирования диабетической нефропатии (ДН) у больных СД 1 и 2 типа с длительностью заболевания более 20 лет установлено, что основными факторами риска развития МАУ и ее прогрессирования до стадии ПУ являются неудовлетворительная компенсация углеводного обмена (HbA1c), артериальная гипертензия и дислипидемия. При прогрессировании ДН до стадии ХПН связь с качеством контроля гликемии утрачивается, и на первый план среди факторов риска выходят артериальная гипертензия, дислипидемия и выраженность анемии. Обнаружено, что наличие выраженной ДН (стадия ПУ или ХПН) у больных СД 1 и 2 типа отражает генерализованный процесс поражения сосудов микро- и макроциркуляторного русла, поскольку в 100% случаев сочетается с

развитием ДР и в 100% - с теми или иными проявлениями сердечно-сосудистой патологии.

Установлено, что для оптимизации ведения больных СД и ДН целесообразно выделять группы с высоким риском развития ДН для осуществления более тщательного контроля за болезнью. С целью предупреждения развития и прогрессирования ДН необходимо осуществлять более жесткий контроль гликемии, АД, дислипидемии и анемии. Выявление ПУ и ХПН у больных СД 1 и 2 типа требует обязательного активного кардиологического обследования больных, поскольку эти стадии поражения почек сопровождаются тяжелой сердечно-сосудистой патологией.

Сопутствующие депрессивные состояния у больных сахарным диабетом 1 и 2 типов (ГУ Эндокринологический научный центр, ГУ Научный центр психического здоровья)

Изучена распространенность и нозологическая структура депрессивных расстройств, выявляемых у амбулаторных и стационарных больных с сахарным диабетом (СД). Выявлена взаимосвязь СД 1 типа с циклотимическими, СД 2 типа – с дистимическими депрессиями. Проведена комплексная оценка клинических особенностей диабета, сопряженных с сопутствующими депрессивными состояниями, определены категории пациентов, имеющие наибольший риск их развития. Определены диагностические методики для выявления у больных СД депрессивных расстройств. Разработан алгоритм длительного ведения и лечения пациентов с СД и сопутствующими депрессиями. Определены возможности психофармакотерапии сопутствующих депрессий в диабетологической практике в амбулаторных условиях.

Внедрено в практику работы Городского эндокринологического диспансера (г. Москва).

Дисфункция эндотелия у больных сахарным диабетом 2 типа с ишемической формой синдрома диабетической стопы и ишемической болезнью сердца (ГУ Эндокринологический научный центр)

Показано, что в большинстве случаев пациенты с СД 2 типа и ИБС имеют нарушения функции эндотелия, проявляющиеся в снижении поток-зависимой вазодилатации плечевой артерии в пробе с реактивной гиперемией. Показано, что артериальная гипертензия является основным фактором риска развития атеросклероза бедренно-подколенного сегмента, в то время как длительность СД в большей степени отвечает за развитие окклюзирующих поражений артерий голени.

Подготовлено и издано пособие для врачей «Синдром диабетической стопы» - М., 2003 г.

Роль эндотелиальных и плазменных факторов свертывания крови и факторов ангиогенеза в развитии сосудистых осложнений при сахарном диабете типа 2 (ГУ Эндокринологический научный центр)

Получены данные, свидетельствующие о высокой распространенности нарушений свертывающей системы крови как у больных сахарным диабетом типа 2 (24,7%), так и у пациентов уже на стадии предиабета (10,5%). В сочетании с прокоагулянтными изменениями у больных сахарным диабетом продемонстрированы нарушения концентрации факторов, отражающих общий воспалительный процесс (фибриноген, С-реактивный белок), как компонент развития атеросклероза, так и дисфункцию эндотелия (фактор фон Виллебранда, фактор VIII), диктующие необходимость комплексного обследования таких пациентов. Показан важный вклад в развитие сосудистых осложнений сахарного диабета нарушений концентрации факторов антикоагуляции, возможно, даже в большей степени, чем прокоагулянтных факторов. Оценена роль факторов ангиогенеза в развитии сосудистых осложнений.

Полученные результаты неоднозначны, вероятно, за счет того, что определение экспрессии мРНК изучаемых факторов ангиогенеза, несмотря на доступность в проведении анализа, является недостаточно информативным, поскольку такое определение проводится не в основном источнике анализируемых белков. Обнаруженные тенденции диктуют целесообразность проведения дальнейших исследований в этой области.

Внедрено в практику работы Московского Эндокринологического диспансера, эндокринологические отделения ряда клиник г. Москвы.

Метод дифференциальной диагностики нейроостеоартропатии и остеомиелита у больных сахарным диабетом (ГУ Эндокринологический научный центр)

Предложенный метод основан на комплексном исследовании биохимических маркеров костного метаболизма у больных с острой и хронической стадией диабетической нейроостеоартропатии и остеомиелитом. Исследовались уровни костного изофермента щелочной фосфатазы, остеокальцина, карбокситерминального телопептида коллагена 1 типа, тартрат-резистентной кислой фосфатазы.

Выявлено, что для остеомиелита характерна низкая интенсивность костеобразования и чрезвычайно высокая степень костной резорбции (низкий уровень остеокальцина и высокий - тартрат-резистентной кислой фосфатазы). Острую стадию диабетической нейроостеоартропатии характеризует высокая интенсивность костного метаболизма (высокий уровень костного изофермента щелочной фосфатазы). Для хронической стадии этого осложнения диабета характерно резкое снижение этого показателя. Включение данного метода в план обследования больных сахарным диабетом с патологией костно-суставного аппарата стоп позволит избежать ошибок в диагностике остеомиелита и, тем самым снизить, количество необоснованных ампутаций.

Проведены клинические испытания.

Методы ранней диагностики диабетической макроангиопатии (ГУ Эндокринологический научный центр)

Предложен метод комплексного использования современных ультразвуковых и биохимических исследований в целях ранней диагностики окклюзирующих поражений артерий нижних конечностей у больных сахарным диабетом 2 типа, входящих в группу крайне высокого риска развития ишемической гангрены. Проведено ультразвуковое дуплексное сканирование артерий нижних конечностей с анализом скоростных характеристик кровотока, толщины артериальной стенки, толщины комплекса интима-медиа. Доказано, что наиболее ранним признаком развивающейся артериальной окклюзии является увеличение толщины стенки задней большеберцовой артерии и толщины комплекса интима-медиа в бедренной артерии. Структурные изменения сосудистой стенки сопровождаются повышением уровня внутриклеточных молекул адгезии.

Ультразвуковое дуплексное сканирование и определение внутриклеточных молекул адгезии позволяет выявить пациентов высокого риска развития ишемической гангрены в максимально ранние сроки и начать адекватное лечение.

Проведены клинические испытания.

Эректильная дисфункция у больных сахарным диабетом: скрининг, структура, прогностическое значение (ГУ Эндокринологический научный центр)

Получены данные по крайне высокой распространенности эректильной дисфункции у больных сахарным диабетом типа 1 (38,7%) и 2 (66,2%) при низкой выявляемости данного расстройства практическими врачами. Выявлены различные механизмы развития и формы эректильной дисфункции. Продемонстрирована ведущая роль углеводного обмена в развитии эректильной дисфункции, установлено доминирующее значение диабетической нейропатии в структуре эректильной дисфункции. Выявлено влияние сосудистых нарушений при сахарном диабете в развитии эректильной дисфункции, показано прогностическое значение васкулогенной формы эректильной дисфункции как раннего признака атеросклероза нижних конечностей и нейрогенной формы эректильной дисфункции как предиктора периферической нейропатии при сахарном диабете. Установлено, что у большинства больных с эректильной дисфункцией и сахарным диабетом выявляется андрогенодефицит, распространенность которого увеличивается с возрастом. Продемонстрировано отсутствие значительного влияния приема лекарственных препаратов групп бета-блокаторов и диуретиков тиазидного ряда на развитие эректильной дисфункции у больных сахарным диабетом.

Разработаны практические рекомендации и учебно-методические руководства для врачей.

Внедрено в практику работы региональных Диабет-центров.

Гормональные, метаболические и молекулярно-генетические аспекты синдрома пубертатной гиперандрогении у девочек (ГУ Эндокринологический научный центр)

Определены: частота и гормональные маркеры неклассической формы врожденной дисфункции коры надпочечников (дефицит 21-гидроксилазы) в структуре гиперандрогении; частота функциональной адреналовой, овариальной и овариально-адреналовой гиперандрогении у девочек с преждевременным адренархе и пубертатной гиперандрогенией; частота инсулинорезистентности у девочек с гиперандрогенией; частота полиморфизма генов IRS-1, IRS-2, INS VNTR у девочек с гиперандрогенией.

Установлены гормональные критерии в диагностике неклассической формы врожденной дисфункции коры надпочечников (дефицит 21-гидроксилазы). Получены доказательства наличия инсулинорезистентности и гиперинсулинемии у девочек с гиперандрогенией и данные о взаимосвязи гиперандрогении и нарушений углеводного обмена у девочек с пубертатной гиперандрогенией. Показана высокая частота встречаемости полиморфизма гена IRS-1 (Gly972Arg) и INS VNT(I/I) у девочек с преждевременным адренархе и пубертатной гиперандрогенией. Доказана взаимосвязь полиморфизма гена IRS-1 с инсулинорезистентностью и гиперинсулинемией.

Результаты исследования внедрены в практику работы Московского эндокринологического диспансера.

Состояние молочных желез и их протоков у женщин с пролактиномами до лечения и после достижения ремиссии заболевания (ГУ Эндокринологический научный центр; Федеральный маммологический центр Росздрава)

Установлено: 1) При гиперпролактинемии чаще возникает фиброзно-жировая инволюция, не соответствующая возрасту; при уровне пролактина выше 3000 мЕд/л она распространена чаще, чем при уровне пролактина от 1000 до 3000 мЕд/л. 2) Галакторея при гиперпролактинемии чаще возникает у женщин, имевших в анамнезе роды. 3) Распределение жировой и железистой ткани в зависимости от возраста у женщин с гиперпролактинемией не соответствует таковому в здоровой популяции, поэтому подход к маммологическому обследованию таких пациенток должен быть различен. 4) Результаты дуктографии и цитологического обследования отделяемого из молочных желез не различаются в группах с нормо- и гиперпролактинемической галактореей. 5) Состояние молочных желез у пациенток с нормапролактинемической галактореей зависит от ее генеза. 6) На фоне нормализации уровня пролактина у пациенток репродуктивного возраста происходит увеличение количества железистой ткани.

Предложены практические рекомендации: 1) Методы выбора обследования у женщин с гиперпролактинемией должны быть отличны от таковых при обследовании женщин с нормальным уровнем пролактина. Доля маммографии должна быть увеличена в связи с увеличением количества пациенток с фиброзно-жировой инволюцией, не соответствующей возрасту

при гиперпролактинемии. 2) Женщины с нормопролактинемической галактореей должны быть обследованы у маммолога для исключения внутрипротоковой папилломы и выраженной фиброзно-кистозной мастопатии. 3) Женщины с нормопролактинемической галактореей также должны пройти обследование у гинеколога-эндокринолога для исключения недостаточности лютеиновой фазы.

Внедрено в практику работы Института рентгенорадиологии и Федерального маммологического центра Росздрава.

Применение иммуномодуляторов в комплексной терапии больных эндогенным гиперкортицизмом (ГУ Эндокринологический научный центр; ГУ Институт иммунологии ФМБА в сфере Минздравсоцразвития России)

Разработано иммунологическое обследование больных эндогенным и функциональным гиперкортицизмом. Обнаружено, что у больных эндогенным гиперкортицизмом повышение уровня кортизола в крови, а также изменение его суточного ритма приводит к снижению клеточного иммунитета, развитию лимфоцитопении на фоне выраженного лейкоцитоза и нейтрофилии. В зависимости от уровня и длительности кортизолемии снижается функциональная активность фагоцитарных клеток (моноцитов, нейтрофилов), что способствует развитию сопутствующих грибковых и бактериальных осложнений (в том числе и вызванных сапрофитными микроорганизмами). Показано, что усугубление нарушений в гуморальном иммунитете у больных с эндогенным гиперкортицизмом зависит от тяжести заболевания, от уровня кортизолемии, длительности течения процесса (наиболее выраженное снижение IgG при тяжелой форме болезни Иценко-Кушинга). У больных эндогенным гиперкортицизмом в активной стадии заболевания в иммунологических показателях наблюдаются изменения в различных звеньях иммунитета. Этот факт позволяет рассматривать их как формы комбинированного иммунодефицита.

Так как дефекты функциональной активности фагоцитарных клеток крови у больных эндогенным гиперкортицизмом встречаются наиболее часто, то иммуномодуляторы Полиоксидоний («Иммафарма», Россия) и Ликопид («Пептек», Россия) являются иммунопатогенетическим средством иммунокоррекции. Клинически подтверждено, что эти модуляторы не обладают токсическим эффектом. Включение в комплексную терапию больных эндогенным гиперкортицизмом Полиоксидония и Ликопида позволило сократить курсы антибактериальной терапии, уменьшить сроки купирования обострения хронического пиелонефрита в 2 раза, регрессию воспалительного процесса в органах малого таза и репарацию трофических язв в 1,5 раза и улучшить общее состояние больных, сократив время предоперационной подготовки в 1,5-2 раза.

Показано, что применение Ликопида рекомендуется больным с вялотекущими заболеваниями в стадии ремиссии, при обнаружении изменения в фагоцитарном звене иммунитета. Полиоксидоний рекомендуется назначать при наличии выраженных признаков интоксикации

в сочетании с антибактериальной терапией и при выявлении поражения фагоцитарного и клеточного звеньев иммунитета. Рекомендуемые курсовые дозы: Полиоксидоний - в дозе 6 мг в/м, через день, №10; Ликопид - в дозе 10 мг (1т.), per os, через день, №10.

Проведены клинические испытания.

Роль метаболических нарушений в патологии сердечно-сосудистой системы при акромегалии (ГУ Эндокринологический научный центр; ГУ ГНЦ профилактической медицины Росздрава)

Получены новые данные: об особенностях эхокардиографической картины, показателей суточного мониторирования ЭКГ и АД у больных акромегалией в активной стадии заболевания; о взаимосвязи степени нарушений углеводного, липидного обмена, показателей секреции гормонов поджелудочной железы, а также длительности и степени активности акромегалии на показатели сердечно-сосудистой системы. Изучены корреляции уровня лептина в крови с параметрами, полученными при инструментальном исследовании сердечно-сосудистой системы. Выявленная взаимосвязь метаболических нарушений с прогностически значимыми сердечно-сосудистыми нарушениями демонстрирует важность проведения мероприятий по коррекции метаболических расстройств как мер первичной профилактики сердечно-сосудистых осложнений при акромегалии.

Доказана диагностическая ценность углубленного электрокардиографического обследования по сравнению с рутинной ЭКГ покоя в диагностике нарушений сердечного ритма. Установлено, что суточное мониторирование ЭКГ показано всем больным акромегалией, даже среди пациентов без кардиологических жалоб и нарушений ритма в анамнезе. Показана целесообразность проведения суточного мониторирования АД с целью избегания гипердиагностики артериальной гипертензии, особенно у пациентов с нарушенным углеводным обменом и пожилого возраста. Установлена целесообразность проведения эхокардиографического исследования всем впервые выявленным больным акромегалией и, в первую очередь, пациентам с нарушениями углеводного обмена и пожилого возраста. Предложен алгоритм обследования сердечно-сосудистой системы у больных с акромегалией.

Внедрено в практику работы Московского городского эндокринологического диспансера.

Клинические и метаболические аспекты гипогонадотропного гипогонадизма у больных с опухолями хиазмально-селлярной области (ГУ Эндокринологический научный центр)

Проанализированы особенности метаболических проявлений гипогонадотропного гипогонадизма у взрослых больных с опухолями хиазмально-селлярной области (ХСО): показатели костного и жирового обмена. Исследован маркер костной резорбции СТх в сыворотке крови.

Получены новые данные о патогенетических механизмах остеопенического синдрома на фоне гипогонадотропного гипогонадизма как у женщин, так и у мужчин. Оценена зависимость выраженности костных потерь от уровня половых гормонов, длительности гипогонадизма и возраста больных. Прослежены психопатологические проявления, характерные для женщин репродуктивного возраста с краниофарингиомами, имеющих дефицит эстрогенов. Проведено исследование ядерных рецепторов к половым гормонам в ткани опухолей ХСО.

Разработан алгоритм комплексного обследования пациентов с различными опухолями ХСО.

Внедрено в практику работы ГУ НИИ неврологии РАМН, Городского эндокринологического диспансера (г. Москва).

Лечение гормоном роста детей с различными вариантами низкорослости (ГУ Эндокринологический научный центр; Университетская детская клиника г.Гиссена (Германия) и др.

При исследовании всех известных потенциальных генов, ассоциированных с соматотропной недостаточностью (GH1; GHRH-R; HESX1; LHX3; POU1F1[Pit-1]; PROP1), молекулярно-генетическая основа врожденной соматотропной недостаточности доказана у 31,9% пациентов российской популяции. Наиболее частой мутацией у пациентов с МДГА является мутация PROP1 гена (34,7%). У пациентов с ИДГР – мутация гена GH1 (21,7%).

Изучено состояние системы «гипоталамус-гипофиз» у пациентов с врожденным гипопитуитаризмом с помощью стимуляционных проб с релизинг-гормонами. Проведение пробы с тиролиберином позволило выявить гипоталамический уровень поражений в 37% случаев. Нормальная реакция ТТГ на стимуляцию тиролиберином не исключает развитие в последующем вторичного гипотиреоза. Стимуляционная проба с гонадолиберином позволяет дифференцировать вторичный гипогонадизм и задержку полового созревания у пациентов с соматотропной недостаточностью с целью выбора соответствующей тактики лечения.

Проведено исследование с применением «Кельнской» математической модели прогноза ростового эффекта на фоне терапии рекомбинантным гормоном роста детей с дефицитом гормона роста. Использование «Кельнской математической модели» прогноза роста обеспечивает точный прогноз прибавки роста у пациентов с соматотропной недостаточностью. Прогнозируемая скорость роста зависит от возраста пациентов и уровня ИФР-1 и не зависит от пола.

Изучено влияние дефицита гормона роста на состояние иммунной системы и проведен анализ ее изменений на фоне заместительной терапии рекомбинантным гормоном роста. При иммунологическом исследовании пациентов с соматотропной недостаточностью не выявляется клинически значимой иммунной недостаточности, однако отмечается исходное изменение показателей клеточного иммунитета, функциональной активности

лимфоцитов, нормальных киллерных клеток и фагоцитов. На фоне терапии рГР наблюдается нормализация субпопуляционного состава лимфоидных клеток и восстановление функциональной активности фагоцитарных клеток.

Внедрено в практику работы региональных эндокринологических центров РФ.

Синдром гипофизарной карликовости у взрослых (ГУ Эндокринологический научный центр)

Показано наличие клинического полиморфизма врожденного гипопитуитаризма; описано шесть различных вариантов гипопитуитаризма. Установлено частота встречаемости различных синдромов в структуре гипопитуитаризма у взрослых (вторичный гипотиреоз – 100%, вторичный гипогонадизм – 95,8%, вторичный гипокортицизм – 21,9%, гипопролактинемия – 25,0%) и определен конечный рост пациентов с гипофизарным нанизмом. Установлена частота встречаемости различных аномалий строения гипофиза: доминирующей является гипоплазия гипофиза различной степени выраженности (55,5%). Сочетание гипоплазии аденогипофиза с гипоплазией (аплазией) гипофизарной ножки и дистопией нейрогипофиза встречается в 33,6% случаев. Показана высокая частота гиперлипидемии (67,7%), прогрессирующая с возрастом. Показано, что у пациентов с МДГА уровни ОХ, ЛПНП, ЛПОНП и ТГ достоверно выше, чем у аналогичных по возрасту и полу лиц с ИДГР. Изучены уровни лептина у взрослых пациентов с гипофизарной карликовостью, показаны его низкие базальные уровни при соматотропной недостаточности. Изучены особенности секреции ИФР-1, ИФР-2, ИФРСБ-1, ИФРСБ-2 и ИФРСБ-3 у пациентов с гипопитуитаризмом в возрастном аспекте; доказана диагностическая значимость только содержания ИФР-1 и ИФРСБ-3.

Доказана высокая частота встречаемости переломов у взрослых лиц с дефицитом гормона роста (26,9%), прогрессивно увеличивающаяся с возрастом и достигающая 59,1% у пациентов старше 50 лет, и показано снижение минеральной массы костной ткани (на 42-69%).

Позитивное влияние терапии препаратами гормона роста на сердечно-сосудистую систему доказано увеличением толщины миокарда левого желудочка и увеличением фракции выброса. Показана эффективность и безопасность заместительной терапии рГР у взрослых пациентов с дефицитом гормона роста в различные возрастные периоды. Разработаны дозировочные алгоритмы применения рГР для лиц 18-30 лет, достигших конечного роста, для молодых лиц с открытыми зонами роста и для лиц старше 30 лет с закрытыми зонами роста.

Разработаны клинические алгоритмы диагностики, лечения и мониторинга взрослых пациентов с гипопитуитаризмом.

Внедрено в практику работы эндокринологических отделений областных больниц ряда субъектов РФ.

«Неактивные» опухоли гипофиза: морфофункциональные особенности, клиника, диагностика и лечение (ГУ Эндокринологический научный центр)

На основании клинической картины, исследований тропных гормонов гипофиза, электронно-микроскопического и иммуно-гистохимического исследований опухолевой ткани разработаны клинко-морфофункциональная классификация «неактивных» опухолей гипофиза (НОГ) и алгоритм диагностики и лечения НОГ.

Показана необходимость включения в диагностический поиск определения в крови больных НОГ альфа-субъединицы гликопротеиновых гормонов (аСЕ) с целью диагностики опухолей гипофиза, секретирующих аСЕ, в дооперационном периоде.

Установлена возможность (у мужчин - по наличию в крови высокого уровня ФСГ и увеличению объема яичек, а у женщин – яичников) диагностировать активную гонадотрофную опухоль гипофиза.

Показана необходимость проведения иммуно-гистохимического исследования НРГ, позволяющего уточнить секреторный потенциал опухоли.

Продемонстрирована эффективность индивидуальных доз ГР, установленных на основании изменения уровня ИРФ-1, соответствующего возрасту и полу взрослого больного с приобретенной соматотропной недостаточностью.

Установлено, что у пациентов с «неактивной» макроаденомой гипофиза необходимо уточнение функционального состояния гипофиза по определению в крови гормонов периферических желез – кортизола, свободного тироксина, тестостерона (у мужчин), эстрадиола (у женщин); гормона роста в ходе инсулинотолерантного теста, а также суточной экскреции кортизола с мочой. При наличии гормональных и клинических признаков вторичной надпочечниковой недостаточности, гипотиреоза, гипогонадотропного гипогонадизма необходимо назначение соответствующей заместительной гормональной терапии.

Установлено, что показанием для нейрохирургического лечения являются микро- и макроаденомы у лиц молодого и среднего возраста, сопровождающиеся гипопитуитаризмом; опухоли, приводящие к зрительным нарушениям; мезоаденомы, имеющие тенденцию к латероселлярному распространению в кавернозные синусы. В остальных случаях необходимо наблюдение больных с ежегодным проведением МРТ-исследования головного мозга и периметрией.

Установлено, что при отсутствии абсолютных показаний к хирургическому лечению НОГ может быть назначена пробная медикаментозная терапия препаратами селективных пролонгированных агонистов дофамина в среднетерапевтической дозе без ориентации на уровень пролактина в крови. Длительность терапии – минимум 6 месяцев с последующим динамическим МРТ-исследованием.

Внедрено в практику работы НИИ нейрохирургии РАМН, Московского эндокринологического диспансера, ряда эндокринологических отделений областных больниц.

Опубликованы пособия для врачей: «Диагностика и лечение приобретенной нестабильности гормона роста у взрослых» - М., «Адамань», 2001. - 32 с.; «Диагностика и лечение нейроэндокринных заболеваний» М., «КолорИт Студио», 2002. - 26 с.

Остеопенический синдром при заболеваниях эндокринной системы и постменопаузальный остеопороз (патогенетические аспекты, диагностика и лечение) (ГУ Эндокринологический научный центр)

Дана комплексная оценка нарушений костного метаболизма и кальций-фосфорного обмена, изменений МПКТ при эндокринных заболеваниях: гиперкортицизме, гипер- и гипотиреозе, первичном гиперпаратиреозе, гормонально-активных опухолях гипофиза и гипопитуитаризме.

Доказана высокая частота стероидного остеопороза как в позвоночнике, так и в проксимальных отделах бедра при экзогенном и эндогенном гиперкортицизме и значительная частота переломов тел позвонков, что позволяет внедрить раннюю диагностику костных нарушений и своевременное назначение профилактического лечения при назначении глюкокортикоидов.

Показана обратимость развития стероидного остеопороза у пациентов с эндогенным гиперкортицизмом при достижении полной ремиссии заболевания, что позволяет не назначать антиостеопоротические препараты при начальных проявлениях остеопенического синдрома больным с болезнью и синдромом Иценко-Кушинга при прогнозе наступления ремиссии заболевания.

Продemonстрировано отрицательное влияние эндогенного гипертиреоза на костный метаболизм и минеральную плотность костной ткани у женщин репродуктивного возраста и усиление этого фактора в период постменопаузы, что позволяет отнести пациентов, перенесших в любом возрасте диффузный токсический зоб, в группу риска остеопороза.

Установлена прямая зависимость между снижением плотности кости и длительностью приема тиреоидных гормонов по поводу гипотиреоза; значимые костные изменения на фоне приема заместительных доз Тироксина возникают не ранее чем через 10 лет. Пациенток с врожденным гипотиреозом можно считать группой риска по остеопорозу.

Разработан алгоритм консервативного лечения и мониторинга больных после хирургического лечения первичного гиперпаратиреоза, обеспечивающий полноценное восстановление костных нарушений при этом заболевании.

Определены типы нарушений костного метаболизма и выраженность остеопении при гормонально-активных опухолях гипофиза и при гипопитуитаризме, показана зависимость степени нарушений костного обмена от характера основного заболевания, возраста его начала и

выраженности гипогонадизма, что позволяет целенаправленно проводить профилактику остеопороза при этой патологии.

Показана необходимость включения ДРА и определения биохимических маркеров костного метаболизма в комплекс диагностических процедур при эндокринной патологии с целью ранней диагностики костных нарушений, определения показаний к их профилактике или лечению, а также для оценки полноты наступления ремиссии при ряде эндокринных заболеваний.

Даны сравнительная оценка эффективности и характеристика побочного действия шести основных антиостеопоротических препаратов и рекомендации по их применению при постменопаузальном и стероидном остеопорозе.

Внедрено в практику работы диагностических центров и ЛПУ Москвы и 13 городов Российской Федерации, 11 региональных центров страны по остеопорозу.

По результатам исследования опубликованы: методическое пособие для врачей «Остеопороз: патогенез, диагностика, принципы профилактики и лечения»- М., 2002.- 60 с.; «Руководство по остеопорозу» - М., «Мир», 2003.- 460 с.; «Системный остеопороз»,- М., 2002, - 195 с.; «Клинические рекомендации: остеопороз, диагностика, профилактика и лечение», - М., «Геотар-Медиа», 2005. - 171 с.

Показатели костного метаболизма и липидного обмена у женщин с остеопенией в постменопаузе. Сравнительная оценка возможности первичной профилактики солями кальция с витамином D и статинами (ГУ Эндокринологический научный центр)

Исследованы особенности нарушения метаболизма костной ткани и липидного обмена у женщин с остеопенией в постменопаузе во взаимосвязи между развитием остеопороза и атеросклероза, сопоставляемые с факторами риска их развития. Выявлена протекторная роль холестерина липопротеинов высокой плотности в развитии остеопении в ранней менопаузе. Проведено исследование по оценке эффекта статинов в сравнении с кальцием и витамином D на параметры костного метаболизма и минеральную плотность костной ткани (МПК). Обнаружен различный эффект Правастатина и Флувастатина на показатели костного метаболизма и МПК: Флувастатин в отличие от Правастатина оказывает разнонаправленное влияние на костное ремоделирование (снижает костную резорбцию и повышает костеобразование). У пациенток с остеопенией в постменопаузе Флувастатин предотвращает костные потери сопоставимо с профилактическим эффектом кальция с витамином D. При фармакоэкономической оценке применения Флувастатина в сравнении с приемом кальция и витамина D для профилактики остеопороза доказан приоритет последнего. У лиц с остеопенией и дислипидемией IIa типа Флувастатин может рассматриваться как препарат для профилактики прогрессирования остеопении и лечения нарушений липидного обмена.

Предложены оптимальные терапевтические подходы и клинические рекомендации для женщин с остеопенией в постменопаузе в зависимости от нарушений липидного обмена.

Проведены клинические испытания.

Аутоиммунный полигландулярный синдром 1 типа (ГУ Эндокринологический научный центр, ГУ Медико-генетический научный центр)

Проведено исследование гена AIRE у пациентов с аутоиммунным полигландулярным синдромом 1 типа (АПС 1), в результате которого в 67% мутантных хромосом обнаружена мутация R257X, что позволяет считать эту мутацию наиболее частой для российской популяции; определен спектр и частота различных мутаций в гене AIRE.

Обнаружены четыре новые мутации, которые не были описаны ранее. Установлена частота и спектр редких проявлений; выявлены симптомы, которые не были описаны ранее в рамках этого заболевания (метафизарная дисплазия и пигментная дегенерация сетчатки). Обнаружены нетипичные клинические варианты АПС 1, характеризующиеся длительным моносимптомным течением и/или сопровождающиеся редкими проявлениями при отсутствии комплекса классических симптомов. Разработан алгоритм диагностики и лечения АПС 1.

Проведены клинические испытания.

2. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Разработка технологии и нанобиочипов для диагностики гепатитов В и С на базе оптического биосенсора и атомно-силового микроскопа (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича; РГМУ Росздрава)

Оптико-биосенсорная технология определения антител (антигена) в сыворотках крови людей основана на регистрации комплексообразования между молекулами антигена (антител), формирующими поверхностный нанослой биочипа, и специфическими антителами (антигенами) из анализата. Регистрация межмолекулярных взаимодействий производится по изменению коэффициента преломления света в чувствительном приповерхностном слое наночипа в реальном времени без введения специальных меток в исследуемые молекулы, что позволяет проводить экспресс-анализ сывороток крови людей на наличие маркеров инфекционных заболеваний (например, гепатитов В и С). Один биочип может быть использован многократно (проведение до 100-150 анализов). В основе регистрации маркеров заболеваний с помощью атомно-силового микроскопа (АСМ) лежит мониторинг взаимодействия АСМ-зонда со сканируемой поверхностью нанобиочипа.

Способность АСМ-технологии получать изображения единичных белков и белковых комплексов позволяет выявлять маркерные белки инфекционных заболеваний (например, гепатитов В и С) на уровне единичных молекул. Данные технологии и нанобиочипы предназначены для использования в клинко-диагностических лабораториях и могут быть использованы средним медицинским персоналом (фельдшер-лаборант).

Научно-технические результаты защищены заявками на изобретения по способу регистрации и созданию протеомных и диагностических атомно-силовых биочипов (нанополей) (Заявки №2004119864 от 30.06.04г.; № 2003109969,15(010573 от 08.04.03 г.) и биосенсорных нанодиагностических систем для выявления вирусов (Заявка № 2004134192(037195 от 24.11.04 г.).

Разработка препаратов для подтверждающей иммуноферментной диагностики гепатита С (ГУ НИИ вирусных препаратов им. О.Г.Анджанпаридзе; ЗАО «Биосервис» (г. Москва)

Сконструирована не имеющая аналогов иммуноферментная тест-система «БЛОТ-ВГС» с применением рекомбинантных вирусспецифических полипептидов для выявления антител к антигенам вируса гепатита С и типирования основных субтипов вируса С методом иммунного блотинга. Тест-система существенно расширяет возможности точной лабораторной диагностики гепатита С, в частности, за счет дифференциального выявления антител к наиболее распространенным на территории России субтипам 1b, 2a и 3a вируса гепатита С.

Созданы экспериментально-производственные серии тест-системы, проведен входной контроль этих серий. Утверждена ФСП 42-0202-5693-04 на тест-систему. Тест-система прошла государственные испытания и рекомендована к использованию в практике здравоохранения. НТД находится в ФГУ «НЦЭСМП» Роспотребнадзора для оформления регистрационного удостоверения.

Экспериментально-производственные серии тест-системы выпущены в БТК «Биосервис». Тест-система использована в Федеральном и региональных центрах по борьбе и профилактике СПИДа.

Способы ускоренной диагностики гепатита С (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Разработан метод диагностики гепатита С, основанный на прямом выявлении вирусспецифических антигенов и антител к природным белкам ВГС и приспособленным для массовых ускоренных анализов проб крови больных гепатитом С с возможной автоматизацией процесса. Метод определения антигенов ВГС в крови людей позволяет количественно оценивать концентрацию (титры) антигенов (гемагглютининов) ВГС. Аналогов в мировой практике нет.

Имеется патент РФ (№ 2194993 от 20.12.02 г.).

Диагностические тест-системы для индикации гриппа А(Н5) (ГУ НИИ гриппа СЗО)

Разработаны 2 новых препарата: диагностикум гриппозный для РТГА субтипа Н5 и флуоресцирующие иммуноглобулины для быстрой диагностики гриппа А(Н5). Выпущены первые серии препаратов для выполнения работ по оперативному надзору за гриппом Н5. Разработанные препараты по активности и специфичности соответствуют аналоговым референс-препаратам в составе наборов ВОЗ.

Препараты диагностикумов рекомендованы к внедрению Комиссией по гриппозным вакцинам и диагностическим штаммам Минздравсоцразвития России.

Требуемый объем инвестиций – 2,5 млн.руб., потенциальный объем продаж – 50 наборов/мес., срок окупаемости – 10 лет.

Производство наборов будет осуществляться в ООО «Предприятие по производству диагностических препаратов» при ГУ НИИ гриппа СЗО.

Диагностические тест-системы для определения РНК вируса гриппа А (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Предложены три диагностические тест-системы для определения РНК вируса гриппа А в сыворотках крови человека и животных методом ПЦР, являющиеся универсальными для человека и животных: 2 тест-системы – для дифференцирования двух подтипов вируса гриппа – Н5 и Н7 в биологических образцах, позволяющие не только определять РНК вируса гриппа А, но и дифференцировать их от других подтипов вируса гриппа А; ПЦР тест-система в реальном времени для определения подтипа Н5 вируса гриппа А, позволяющая проводить количественное определение вирусной РНК.

Тест-системы прошли лабораторные испытания.

Разработка микрочипов для диагностики вируса гриппа А (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского; ГУ Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта РАН)

Разработаны микрочипы для определения и дифференциации вируса гриппа А подтипов Н1, Н3, Н5, Н7, Н9 и др. Созданные микрочипы предназначены для мониторинга циркуляции вирусов гриппа А среди диких птиц на территории России с целью своевременного выявления особо опасных вариантов «птичьего гриппа», предотвращения угрозы их распространения и проникновения в популяции домашних птиц, осуществления постоянного анализа межпопуляционных взаимодействий вирусов гриппа в природных и антропогенных биоценозах.

Подана заявка на изобретение.

Завершены лабораторные испытания; идет подготовка к государственным контрольным испытаниям.

Тест-система для определения генома вируса гриппа А подтипа H5N1 методом ПЦР (ГУ НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского)

Разработанная тест-система может быть использована для массовой диагностики гриппа А, для проведения мониторинга различных районов РФ на наличие эпидемически опасного гриппа, вызванного подтипом H5N1. Тест-система позволяет достоверно определять наличие РНК вируса данного подтипа в биологических пробах, без дополнительного накопления тестируемого вируса, что особенно важно при работе с высокопатогенными штаммами. Тест-система является универсальной и может быть применена для диагностики вируса гриппа у человека, птиц и млекопитающих.

Разработка готовится к патентованию; находится в стадии производственных испытаний.

Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к респираторно-синцитиальному вирусу (ИФТС-РС-IgG) (ГУ НИИ гриппа СЗО)

Разработана иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgG к респираторно-синцитиальному вирусу (РСВ) с использованием принципиально новой технологии изготовления, основанной на применении моноклональных антител.

РСВ относится к числу ведущих респираторных патогенов, вызывает тяжелые поражения нижних отделов дыхательного тракта в виде пневмоний, бронхитов и бронхиолитов, а также стенозирующего ларинготрахеита. Наибольшую опасность РСВ инфекция представляет для недоношенных детей в возрасте до года, а также для лиц пожилого возраста. Заболевания, обусловленные РСВ, могут иметь гриппоподобные проявления, что определяет необходимость использования средств дифференциальной лабораторной диагностики в целях осуществления этиотропной терапии.

Тест-система ИФТС-РС-IgG обладает преимуществом перед ранее выпускаемыми РС-вирусными диагностикумами для реакции связывания комплемента, так как имеет большую чувствительность, специфичность, менее трудоемка. По своим диагностическим параметрам тест-система не уступает одному из лучших зарубежных аналогов – тест-системе SV- IgG-ELISA фирмы «NovaTec Immunodiagnostica GmbH» (Германия). Отечественные аналоги отсутствуют.

Требуемый объем инвестиций – 1 млн.руб. Предполагаемый объем продаж – 100 наборов ИФТС-РС- IgG в год. Срок окупаемости – 10 лет.

Завершены Государственные испытания; документация на тест-систему направлена в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике.

Тест «антигенемии» для диагностики цитомегаловирусной инфекции и набор иммунных реагентов для проведения теста (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Разработан метод «антигенемии», отличающийся высокой чувствительностью и специфичностью благодаря использованию моноклональных антител к вирусным белкам. Преимуществом метода является быстрота получения результата (в течение одного дня). Метод предназначен для обнаружения зараженных цитомегаловирусом клеток периферической крови с целью установления диагноза, назначения противовирусной терапии и оценки ее эффективности при ЦМВ-инфекции у новорожденных и детей раннего возраста, а также у взрослых пациентов. Является альтернативой и дополнением к ПЦР, не уступая по чувствительности и специфичности рутинным вариантам ПЦР.

Проведены расширенные лабораторные испытания с использованием клинических образцов от новорожденных, детей раннего возраста, больных после трансплантации органов.

Быстрый культуральный метод для диагностики герпесвирусных инфекций и набор иммунобиологических реагентов для его осуществления (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Разработанный быстрый культуральный метод является чувствительным и высоко специфичным для установления диагноза, назначения противовирусной терапии и при оценке ее эффективности при ЦМВ-инфекции у новорожденных и детей раннего возраста, у взрослых пациентов с бессимптомным течением герпесвирусных инфекций, которые могут быть переданы контактирующим лицам. Метод пригоден для анализа клинических материалов из разных органов и тканей. Метод является альтернативой и дополнением к ПЦР, не уступая по чувствительности и специфичности показателям аналогичных диагностических наборов ведущих зарубежных фирм.

Проведены расширенные лабораторные испытания с использованием клинических образцов от новорожденных, детей раннего возраста, больных генитальным герпесом, уретритами.

Тест-система для скрининга вариантов ВИЧ подтипа А (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского; ГУ Институт молекулярной биологии им. В.А.Энгельгардта РАН)

Разработаны биочипы для скрининга вариантов ВИЧ-1 подтипа А, циркулирующих среди наркоманов и их половых партнеров в разных регионах России, на наличие мутации устойчивости к анти-ВИЧ препаратам (V771) в протеазе ВИЧ-1. Результаты исследования показали эффективность разработки и перспективность использования биочипов в практическом здравоохранении.

Новые методы лабораторной диагностики арбовирусов (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Разработаны шесть типов ИФА-тест-систем, предназначенных для выявления вирусов лихорадки Западного Нила (ЛЗН) и Конго-Крымской геморрагической лихорадки (ККГЛ) и специфических IgM и IgG антител в сыворотках крови людей.

Тест-системы прошли успешные государственные испытания и рекомендованы Комитетом медицинских иммунологических препаратов Росздравнадзора для регистрации в РФ.

Тест-системы находятся на стадии внедрения в промышленное производство в ООО «ЭКОлаб». Первые партии тест-систем отправлены для практического использования в вирусологические лаборатории ряда городов страны.

Иммуноферментная тест-система для диагностики хронических форм Лайм-боррелиоза (ГУ НИИ биохимии СО)

Разработанная тест-система для диагностики хронических форм Лайм-боррелиоза основана на использовании в качестве антигенных маркеров белков OspA, p39, p83 и OspC российских изолятов *Borrelia garinii* и *Borrelia afzelii*. Тест-система обладает удовлетворительными показателями по диагностической специфичности (75,2%) и чувствительности (87,4%) и является перспективной для диагностики Лайм-боррелиоза в сибирских регионах.

Имеется патент РФ (№ 2260047 от 10.09.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Метод дифференциальной диагностики *C.Pneumoniae* и *C. Trachomatis* (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи)

Разработан иммуноферментный метод на основе ультрамикротехнологий, позволяющий определять антитела к антигенам *C.pneumoniae* и *C.trachomatis*. Метод простой, чувствительный и специфичный, время проведения - 1,5-2 часа. Можно проводить как визуальный учет результатов, так и инструментальный с использованием современных компьютерных технологий (сканирование, компьютерный анализ изображения и т.д.).

Создана экспериментальная партия наборов, которая прошла успешную апробацию на сыворотках больных с урогенитальной, бронхо-легочной и сердечно-сосудистой патологией.

Инфицированность детей, больных бронхиальной астмой, *M.Pneumonia* и *M.Hominis*. Специфическая иммунная реакция больных на эти возбудители (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи)

Разработан метод – реакция гемагглютинации и создана тест-система для выявления антигенов микоплазм в крови инфицированных людей. Метод

с использованием созданной тест-системы более информативен, чем обычные методы серодиагностики, так как микоплазмы в силу своих биологических особенностей часто не вызывают, либо вызывают слабый иммунный ответ. Метод позволяет выявлять носителей микоплазменных инфекций и полезен при обследовании хроников.

Аналогов разработанной тест-системы нет.

Проведены клинические испытания.

Тест-система для дифференциального определения возбудителей туберкулеза в клинических образцах методом полимеразной цепной реакции (ГУ НИИ биохимии СО)

Тест-система предназначена для дифференциального обнаружения возбудителей туберкулеза, включая лекарственно-устойчивые формы. Оригинальный выбор детектируемых нуклеотидных последовательностей-мишеней на геномных ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (МТК) позволяет со 100% специфичностью обнаружить весь спектр изолятов МТК и исключить вероятность получения ложноположительных результатов анализа у здоровых БЦЖ-вакцинированных лиц.

Подобранный способ выделения ДНК из микобактерий, в отличие от широко используемого метода в аналогичных отечественных и зарубежных ПЦР-тестах, является быстрым и простым в исполнении и обеспечивает больший выход ДНК, пригодной для анализа. Использование многоциклового (51 цикл) однораундовой ПЦР позволяет существенно повысить чувствительность анализа и исключить риск контаминации ампликонами первого раунда, свойственный диагностическим системам, основанным на двухраундовой ПЦР.

Имеется патент РФ (№2163638 от 27.02.01 г.).

Подготовлены проекты стандартов предприятия: фармакологическая статья и инструкция по применению тест-системы; подготовлена документация для получения разрешения на применение в практике.

Иммуноферментная тест-система для диагностики туберкулеза (ГУ НИИ биохимии СО)

Разработанная иммуноферментная тест-система для диагностики туберкулеза основана на использовании рекомбинантных полипептидов р38, МТР-40, ESAT-6, специфичных для микобактерий туберкулезного комплекса. Тест-система обладает удовлетворительными показателями по диагностической специфичности и чувствительности (95-98%) и позволяет отличать инфекцию патогенными микобактериями от атипичных микобактериозов и от реакций на прививку БЦЖ.

Созданы опытные тест-системы и проводятся клинические испытания.

Тест-система диагностическая для выявления бруцеллезных антител с помощью ИФА (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи)

Разработанная тест-система может быть широко использована как в клинической (для диагностики острой и хронической форм заболевания бруцеллезом), так и эпидемиологической практике в качестве скрининг-теста при обследовании контингента риска заражения бруцеллезной инфекцией.

Аналогичные коммерческие тест-системы в стране не выпускаются.

Разработанная научно-техническая документация (ПР, ФС, инструкция по применению) направлена для утверждения в Федеральную службу по надзору в сфере Минздравсоцразвития России.

Тест-система для диагностики заболеваний, вызываемых *Bartonella henselae* (болезнь кошачьей царапины, бактериальный ангиоматоз и пр.) (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи)

В основу разработанной тест-системы положен комбинированный нативный антиген двух основных штаммов *Bartonella henselae*, Houston-1 и Marseille. Получена оригинальная комбинация штаммов, выращенных на бесклеточной среде и в кокультуре с клетками Vero, обладающая выраженными иммунореактивными свойствами при исследовании сывороток больных бартонеллезами людей. Выращивание бартонелл в кокультуре с клетками индуцирует экспрессию некоторых поверхностных антигенов и факторов патогенности, которые увеличивают чувствительность тест-системы. Приготовленные отдельно антигены обоих штаммов (чашечный и культуральный) очищаются и смешиваются в определенной пропорции. Фиксированный на серологических стеклах антиген используется в стандартной реакции непрямой иммунофлюоресценции для индикации наличия антител против бартонелл в сыворотке больных людей. Возможно отдельное определение иммуноглобулинов различных классов.

Готовится заявка на изобретение «Способ получения антигена для диагностики бартонеллезом методом РНИФ».

Тест-система для выявления *Mycoplasma genitalium* методов ПЦР в реальном времени (ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта СЗО; Институт клинической бактериологии Уппсальского университета (Швеция))

В основу тест-системы положен метод, который основан на амплификации фрагмента гена белка адгезии MgPa с детекцией продукта амплификации в реальном времени. В ходе разработки решены следующие задачи: 1) оптимизирована методика выделения ДНК из мочи пациентов с уретритом и показано, что центрифугирование мочи и замораживание-оттаивание в целом способствуют повышению чувствительности реакции; 2) внедрена система контроля качества диагностики, включающая контроль ингибирования реакции и контроль выделения ДНК, что позволяет избежать ложноотрицательных результатов анализа; 3) протестированы клинические

пробы и показана высокая чувствительность (96,5%) и специфичность (91,3%) метода.

Проведены клинические испытания.

Способ определения стабильности клеточных мембран эритроцитов (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

Особенностью способа определения стабильности мембран эритроцитов, включающего биохимическое исследование крови и сравнение расчетного показателя с нормой, является то, что определяется количество легкоокисляемых фосфолипидов, а о стабильности - судят по отклонению от нормы токоферол-показателя, представляющего собой отношение количества токоферола к количеству легкоокисляемых фосфолипидов. Оптимальное значение токоферол-показателя свидетельствует о достаточной биологической активности токоферолов для сохранения от окисления молекулярной структуры легкоокисляемых фосфолипидов. Сохраненные легкоокисляемые фосфолипиды обеспечивают ферментативную активность транспортных белков эритроцитарных мембран, в целом повышая их стабильность и устойчивость организма к внешним воздействиям.

Предлагаемый способ повышает достоверность и расширяет диагностические возможности определения стабильности клеточных мембран как показателя устойчивости организма к внешним воздействиям.

Имеется патент РФ (№ 2234088 от 10.08.04 г.).

Способ определения типов клеточной реактивности у детей (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

Способ основан на использовании ряда функциональных проб с применением препаратов ацетилхолина, адреналина и дексаметазона. Их вводят в физиологических дозах в суспензию мембран эритроцитов *in vitro* и определяют тип клеточной реактивности по уровню хлортетрациклиновой зондовой флуоресцентной спектроскопии мембран эритроцитов: холинэргический тип клеточной реактивности, когда клеточные структуры находятся в состоянии стабильности при преобладающей реакции клетки на ацетилхолин; холинадренергетический синергизм, характеризующийся достаточно высокой прочностью физиологических механизмов регуляции, обеспечивающих устойчивость к экстремальным воздействиям при высокой чувствительности мембран на все препараты; адренергетический тип, когда преобладает реактивность симпатического отдела вегетативной нервной системы и относительная слабость парасимпатического отдела, сопровождающаяся лабильностью регуляторных механизмов при повышенной реакции на адреналин и дексаметазон; гипосинергизм холин-адренергетического типа, характеризующийся слабостью физиологических механизмов регуляции при сниженной реактивности на все препараты.

Способ позволяет объективно определить тип клеточной реактивности, прогнозировать потенциальные возможности организма, формирование

индивидуального здоровья в онтогенезе; прогнозировать и диагностировать донозологическую стадию вегетативной патологии.

Имеется патент РФ (№ 2231792 от 27.06.04 г.).

Метод определения адгезивных свойств лейкоцитов крови для использования их при лечении заболеваний воспалительного, аутоиммунного и дегенеративного генеза (ГУ НИИ неврологии)

Разработан способ определения адгезивных свойств лейкоцитов крови, суть которого заключается в заборе гепаринизированной крови, отстаивании ее до получения плазмы крови с лейкоцитами и центрифугировании для выделения последних. Из полученной взвеси лейкоцитов готовят еще две пробы, одну из них используют для подсчета общего числа лейкоцитов до инкубации, вторую пробу подвергают инкубации в том же режиме с добавлением аутосыворотки и затем подсчитывают количество клеток, оставшихся до инкубации. О содержании адгезивных молекул на лейкоцитах судят по специально разработанному индексу спонтанной адгезии, а эффект усиления адгезии клеток под воздействием аутосыворотки – по определенному коэффициенту.

Имеется патент РФ (№2246728 от 10.10.04).

Методы группы ЭЛИ-Тест в клинической лабораторной практике (ГУ НИИ нормальной физиологии; РУДН Минобрнауки России)

Разработанные методы группы ЭЛИ-Тест предназначены для выявления специфических иммунных изменений, способных оказывать влияние на деятельность клеток разных типов. Методы основаны на твердофазном иммуноферментном анализе и позволяют выявлять аномалии в сывороточном содержании аутоантител (а-АТ) класса IgG определенной антигенной специфичности. В результате анализов определяются аномалии сывороточной иммунореактивности, отражающей сдвиги в продукции и секреции определенных групп аутоантител, способных негативно влиять на состояние разных органов и систем организма человека. Выявление стойких аномалий содержания а-АТ определенной специфичности позволяет контролировать изменения в организме пациента (в том числе на этапах предболезни), обосновать назначение лечебных препаратов и оценить эффективность проводимой терапии.

Проведены клинические испытания.

Диагностикумы для определения ранних сроков беременности, патологии беременности, патологии развития плода и новорожденного, эндокринных форм бесплодия (ГУ НИИ морфологии человека; ООО «Диатех-ЭМ»)

Созданы гибридомы, продуцирующие моноклональные антитела к хорионическому гонадотропину человека, лютеинизирующему, фолликулостимулирующему, соматотропному гормонам человека, пролактину. На их основе разработаны:

- набор реагентов для иммуноферментного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке и плазме крови – ФСГ-ИФА;

- набор реагентов для иммуноферментного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме крови – ЛГ-ИФА;

- набор реагентов для иммуноферментного определения пролактина в сыворотке и плазме крови – ПРЛ-ИФА.

Наборы реагентов позволят осуществлять определение гормонов у пациентов с патологией беременности, плода и новорожденного, при эндокринологических формах бесплодия. Наборы конкурентноспособны при сравнении с существующими отечественными и зарубежными аналогами. Стоимость их ниже аналогичных отечественных на 25% и импортных – на 30-40%.

Проведены клинические испытания; результаты рассмотрены и одобрены Комитетом по новой медицинской технике Минздравсоцразвития России. Получены регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (2005 г.)

Внедрено в практику работы ЛПУ страны.

Наборы реактивов для выявления тромбофилических мутаций у беременных (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии; ООО НПФ «АТГ-Биотех»)

В целях идентификации женщин с повышенным риском развития осложнений беременности (гестоз, привычное невынашивание, плацентарная недостаточность и др.), обусловленных развитием гиперкоагуляционных процессов, а также женщин, которым противопоказана гормональная контрацепция и заместительная гормональная терапия, разработаны и прошли клинические и приемочные испытания наборы реагентов:

- 1) для выявления мутации G20210A в гене протромбина человека методом аллель-специфической полимеразной цепной реакции (АСП-ПР);

- 2) для выявления мутации G1691A (LEIDEN) в гене фактора V системы свертываемости крови человека методом аллель-специфической полимеразной цепной реакции (АСП-Ф5Л);

- 3) для выявления мутации C677T в гене метилентетрагидрофолатредуктазы человека методом аллель-специфической полимеразной цепной реакции (АСП-МТГФР).

Инструкции по применению наборов реактивов утверждены Росздравнадзором.

Контрольная кровь для гематологических анализаторов (ГУ Гематологический научный центр)

В целях проведения калибровки приборов, с помощью которых осуществляются исследования параметров циркулирующей крови, разработано 5 стандартов контрольных материалов: RBC- контроль РЕНАМ,

WBC-контроль РЕНАМ, PLT-контроль РЕНАМ, 8-контроль РЕНАМ и 16-контроль РЕНАМ со сроком хранения 12 месяцев.

Имеющиеся отечественные аналоги (контрольные материалы фирмы «Медлакор») отличаются ограниченным сроком хранения (3 мес. в укупоренном виде, 12 дней после вскрытия флакона). Зарубежные аналоги дороже в 10-20 раз и малодоступны для отечественного потребителя.

Контрольные суспензии RBC-контроль РЕНАМ, WBC-контроль РЕНАМ, PLT-контроль РЕНАМ внесены в Государственный реестр средств медицинского назначения и имеют регистрационные удостоверения. Их серийный выпуск налажен в ООО «НПФ РЕНАМ».

Внедрено в практику работы ЛПУ страны.

Молекулярные основы клинического разнообразия и прогрессии хронического миелолейкоза (ГУ Гематологический научный центр)

Разработаны диагностические тест-системы для обнаружения химерных онкогенов, являющихся маркерами злокачественных заболеваний системы кроветворения: генов BCR/ABL типов p190 и p210 (разные виды транслокации t(9;22) – маркеры для ОЛЛ и ХМЛ); PML/RARa (t(15; 17) – маркер ПМЛ); MLL/AF9, MLL/AF4, MLL/ENL (t(9;11), t(4; 11), t(11; 19) – маркеры ОЛЛ); E2A/PBX1, SIL/TAL1, TEL/AML1, (t(1; 19), del(1)(p32;p32), t(12; 21) – маркеры ОЛЛ); AML1/EVI1, AML1/ETO, CBFB/MYH11 (t(3; 21), inv(16 ;16) – маркеры ОМЛ). Разработанные тест-системы существуют в виде лабораторных образцов.

Тест-системы апробированы и внедрены в клиническую практику областных клинических больниц гг. Хабаровска, Владимира, Екатеринбурга, Рижского университета, Киевского института радиобиологии и показали свою эффективность. Себестоимость разработанных тест-систем в 4 раза ниже зарубежных аналогов.

Молекулярные технологии диагностики заболеваний системы крови и лечения гемобластозов (ГУ Гематологический научный центр, ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина, ГУ Медицинский радиологический научный центр; ГУ НИИ детской гематологии Росздрава; МОНИКИ Минздрава Московской обл.)

Разработаны диагностические тест-системы для качественной и количественной оценки экспрессии онкомаркеров гемобластозов; предложены рабочие протоколы исследования больных с использованием современных методов интерфазной цитогенетики, способствующих раннему выявлению рецидивов заболевания; ультраструктурные, гистохимические и иммунологические дифференциально-диагностические признаки лимфопролиферативных заболеваний. Созданы отечественные моноклональные антитела, позволяющие осуществлять раннюю иммунодиагностику лейкозов и лимфом.

Созданы и получены лабораторные образцы первых отечественных оригинальных наборов для определения плазминогена С с использованием хромогенных субстратов.

Тест-системы для определения экспрессии генов внедрены в практику работы областных клинических больниц гг. Хабаровска, Екатеринбурга, Киевского института радиобиологии, Рижского университета.

Для внедрения молекулярных диагностических тест-систем необходимы инвестиции в объеме 300000 руб.

Поданы заявки на изобретения: «Штамм культуральных клеток мышинной гибридомы, используемый для получения моноклональных антител к цитоплазматическому антигену, ассоциированному с микротрубочками ядерных клеток» (№ 2004101359 от 21.01.04); «Средство для определения тромбина и его блокаторов» (№2003119567 от 2.06.03).

Проведены клинические испытания.

Создание новых образцов моноклональных антител, направленных к поверхностным, цитоплазматическим и ядерным антигенам гемопоэтических клеток, и изучение их диагностической значимости (ГУ Гематологический научный центр)

С помощью гибридомной технологии созданы новые диагностически значимые образцы моноклональных антител (МКА), направленные к поверхностным антигенам лейкоцитов человека, цитоплазматическому антигену микротрубочек и ядерным антигенам. Созданные отечественные МКА позволяют не только улучшить диагностику и прогнозирование течения злокачественных заболеваний лимфоидной системы, но и могут принести экономический эффект в связи с отказом от закупки импортных реагентов.

Результаты полученной разработки могут быть использованы для получения очищенных иммунобиологических препаратов в качестве диагностических реагентов, а также в научных исследованиях при расшифровке детальных этапов клеточного цикла.

Имеется патент РФ на изобретение «Штамм культивируемых клеток мышинной гибридомы, используемый для получения моноклональных антител к антигену микротрубочек ядерных клеток» (№ 2256702 от 2005 г.).

Проведены клинические испытания.

Разработка новых средств диагностики и лечения тромбозов и ДВС-синдрома (ГУ Гематологический научный центр)

Создана отечественная тест-система для определения фактора Ха с целью оценки специфической фармакологической активности низкомолекулярных гепаринов, дающая результаты, близкие к лучшим зарубежным образцам.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ получения очищенного активированного фактора X свертывания крови» (№2221578 от 24.10.02).

Техническая документация на тест-систему направлена в Росздравнадзор для получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови – Тех-Фактор VIII-тест. Набор реагентов для определения протромбинового времени – Техпластин-тест (Алтайский филиал ГУ Гематологический научный центр; ООО фирма «Технология-Стандарт»)

Разработанный набор Тех-Фактор VIII-тест предназначен для определения активности фактора VIII в плазме крови для диагностики и контроля за лечением гемофилии А концентратами фактора VIII и криопреципитатом.

Разработанный набор Техпластин-тест предназначен для определения протромбинового времени с целью анализа нарушений свертываемости крови и контроля за эффективностью проводимого лечения.

Внедрение наборов позволит обеспечить клинико-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений дешевыми, эффективными и качественными отечественными наборами, не уступающими зарубежным аналогам.

Имеются регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере Минздравсоцразвития России: № ФС -03012003/0635-04 от 28.09.04 г. - на набор Тех-Фактор VIII-тест; № ФС 012a2750/2128-05 от 19.08.05 г. – на набор Техпластин-тест.

Внедрено в практику работы ЛПУ РФ, Казахстана, Белоруссии, Украины.

Способ диагностики рака яичника с использованием протеомных технологий (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Применяемый в настоящее время в клинике маркер для диагностики рака яичника (CA125) обладает недостаточной чувствительностью на ранней стадии заболевания. Предложен метод применения протеомных чипов с масс-спектрометрической детекцией, позволяющий улучшить чувствительность и специфичность диагностики, включая ранние стадии опухоли.

Проведены клинические испытания.

Определение активности фермента галактозо-1-фосфат уридилтрансферазы в пятнах высушенной крови (ГУ Медико-генетический научный центр)

Предложен модифицированный количественный флуориметрический тест Бутлера, предназначенный для определения активности фермента галактозо-1-фосфат уридилтрансферазы для проведения подтверждающей биохимической диагностики галактоземии тип 1. Предлагаемая технология имеет ряд преимуществ: 1) позволяет точно установить форму галактоземии, что принципиально при назначении диеты и прогноза заболевания; 2)

определение активности фермента можно проводить у пациентов, уже находящихся на безлактозной диете, без проведения дополнительных нагрузочных тестов; 3) имеется возможность использования небольшого объема биологического материала (пятна высушенной крови), образцы которого можно легко транспортировать (предусматривается возможность пересылки образцов экспресс-почтой в конвертах); 4) снижены временные затраты на проведение теста (анализ выполняется в течение 1,5 часов).

Внедрение данного метода дает возможность в более быстрые сроки (по сравнению с имеющимися аналогами) верифицировать диагноз классической галактоземии.

Данная технология может применяться в программах селективного скрининга на наследственные болезни обмена веществ среди групп высокого риска и при подозрении на галактоземию.

Разработанная технология направлена в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике.

Системы методов поиска и тестирования невирусных систем для переноса генов в целях генотерапии (ГУ НИИ общей патологии и патофизиологии; ГУ Московский НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского Роспотребнадзора)

Разработана система тестов для поиска новых медиаторов переноса генов и оценки их эффективности, включающая физико-химические методы, клеточные тесты на цито-, генотоксичность и эффективность трансфекции, влияние на систему комплемента и биораспределение в организме животных.

Реализовано в практике работы Института фундаментальной медицины СО РАН (г. Новосибирск).

Культура кардиомиоцитов – высокочувствительная тест-система для изучения биологической активности очень низких концентраций кардиотропных препаратов (ГУ Медико-генетический научный центр; МГУ им. М.В.Ломоносова Минобрнауки России)

На основе ретровирусного вектора сконструирована плаزمиды рPS-3-neo(brd), несущая синтетический «ген» брадикинина, что позволило получить культуру трансгенных клеток, продуцирующих генно-инженерный брадикинин (БК). Поскольку чувствительность традиционно используемых методов (до 10^{-11} М) была недостаточной для тестирования биологической активности «рекомбинантного» БК, разработана высокочувствительная оптико-электрическая установка, позволяющая проводить регистрацию сократительной активности культивируемых кардиомиоцитов (КМЦ) новорожденных крыс с последующей обработкой частотно-амплитудных параметров сокращений с помощью специально разработанных компьютерных программ SPIKE-3 и МИОСЫТ. Сопоставление величины ответа КМЦ на среду культивирования трансформированных клеток с калибровочной кривой показывает, что активность «рекомбинантного» брадикинина соответствует концентрации 10^{-15} М.

Метод компьютерной регистрации сократительной активности КМЦ позволяет четко идентифицировать физиологическую активность генно-инженерных и фармакологических кардиотропных препаратов.

Тест-система для определения микроальбуминурии при сахарном диабете первого и второго типов (ГУ НИИ экспериментальной медицины СЗО; Санкт-Петербургская МАПО Росздрава)

Основываясь на принципах иммуноферментного анализа, заменяя антитела к альбумину на альбуминсвязывающий рецептор, создан принципиально новый метод рецепторноферментного анализа (РФА) для диагностики микроальбуминурии. Данная замена создает определенные преимущества, поскольку позволяет избежать трудоемкости процесса приготовления антител и стандартизировать используемый альбуминовый рецептор, тем самым стабилизируя всю систему анализа.

Отечественных аналогов нет. Представленные на рынке диагностикумы западных производителей («Albu Screen», «Albusure» – «Cambridge Life Science» UK; «Micral-test» Boehringer Mannheim, Germany и др.) представляют собой тест-системы иммуноферментного анализа, преимущественно для полуколичественного определения альбумина в моче, являются весьма дорогими для выполнения программы скрининга и мониторинга диабетической нефропатии в полном объеме.

Стоимость одного исследования мочи на микроальбуминурию с использованием наборов западных производителей составляет более 100\$. Себестоимость компонентов предлагаемой тест-системы на 80 определений составляет не более 10\$, что позволяет, как минимум, вдвое снизить стоимость одного исследования.

Имеется патент РФ на изобретение «Рекомбинантный HSA-рецептор стрептококка группы G» (альбуминовый рецептор) (№2065746 от 27.08.97 г.).

Проведены официальные клинические испытания. Внедрено в практику работы медицинских учреждений Санкт-Петербурга.

Имеется запас основного реагента – альбуминсвязывающего рецептора в количестве, достаточном для выпуска 2000 наборов. Для производственной наработки альбуминового рецептора требуется закупка оборудования на сумму 20000\$.

3. ПРОФИЛАКТИКА

3.1. Эпидемиология и профилактика заболеваний человека

Методические рекомендации по оперативному анализу и прогнозированию эпидемиологической ситуации по гриппу и острым респираторным вирусным инфекциям (ОРВИ) (ГУ НИИ гриппа СЗО)

Изменения уровня заболеваемости гриппом и ОРВИ в городах Российской Федерации в последние годы вызвали объективную необходимость корректировки средненедельных показателей заболеваемости и их толерантных границ (эпидемические пороги), отвечающих современным тенденциям динамики эпидемического процесса в стране.

На основании ретроспективных данных еженедельной регистрации заболеваемости гриппом и ОРЗ в 36 городах страны среди всего населения в целом и в отдельных возрастных группах населения за 10 лет (1994-2004 гг.) рассчитаны эпидемические пороги. Представлены оценочные контрольные уровни недельной неэпидемической заболеваемости гриппом и ОРЗ в абсолютных показателях для каждого месяца года. Откорректированные эпидемические пороги позволяют точнее проводить оперативный анализ ситуации по гриппу и ОРЗ, определять сроки начала и окончания эпидемии гриппа в городах, уровень заболеваемости населения за эпидемический период.

Методические рекомендации утверждены руководителем Роспотребнадзора (№ 0100/10510-03-34 от 25.11.05 г.).

Методическое пособие «Организация санитарно-эпидемиологического надзора за внутрибольничными инфекциями медицинского персонала в г. Москве. Меры профилактики» МОСП 2.1.3.007-04 (ГУ НИИ медицины труда)

Методическое пособие содержит рекомендации по профилактике внутрибольничных инфекций и перечень необходимых мероприятий санитарно-эпидемиологического надзора со стороны медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях г. Москвы.

Внедрено в практику работы ЛПУ Российской Федерации.

Система вирусологического мониторинга за циркуляцией вируса полиомиелита среди населения (ГУ Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова; МГУ им. М.В.Ломоносова Минобрнауки России и др.)

Проведена оценка и дан прогноз эпидемической ситуации по полиомиелиту на основе данных вирусологического мониторинга за циркуляцией вируса полиомиелита в Российской Федерации и странах СНГ.

При взаимодействии с ВОЗ и минздравами России и стран СНГ создана сеть лабораторий по диагностике полиомиелита. Лаборатория вирусологии окружающей среды является референс-лабораторией этих стран, включена в

глобальную сеть лабораторий ВОЗ, выполняет диагностические и контрольные исследования, обеспечивает методическую поддержку и снабжение референс-материалами.

Система вирусологического мониторинга за вирусом полиомиелита включает анализ всех изолятов полиовирусов, полученных из всех возможных источников – материалов от случаев острых вялых параличей (ОВП), здоровых детей, больных энтеровирусными инфекциями, сточных вод.

Установлено, что дикие вирусы полиомиелита не циркулируют в РФ с 1996 года, в странах СНГ – с 1997 года. Случаи выделения дикого полиовируса на Украине в 1999 г., РФ – в 1998 г. и 2004 г. связаны с внутрилабораторной контаминацией. Дикий полиовирус, выделенный в Грузии в 2001 г. от больного серозным менингитом, является импортированным, генетически родственным вирусам, циркулирующим в Индии. Показано, что территории РФ и стран СНГ свободны от циркуляции дикого вируса полиомиелита.

Проведена расшифровка ряда вспышек и спорадических случаев заболевания вирусным серозным менингитом, зарегистрированных на территории РФ и некоторых стран СНГ. Молекулярно-эпидемиологический анализ одного из этиологических агентов – вируса ЕСНО 30 – позволил установить широкое распространение и достаточно частую смену (в пределах 1-2 лет) циркулирующего подтипа вируса. Это позволяет говорить о существовании «единого эпидемиологического пространства» на территории РФ и стран СНГ, на котором возможно быстрое распространение энтеровирусных инфекций.

Результаты исследования представлены в Региональную Комиссию ВОЗ по сертификации ликвидации полиомиелита. На основании полученных данных РФ, страны СНГ, Европейский регион ВОЗ в целом в 2002 г. объявлены свободными от полиомиелита.

Результаты исследования использованы:

- ВОЗ - в Глобальной Программе «Ликвидация полиомиелита в мире»;
- в программах и мероприятиях Минздравсоцразвития России (Программа ликвидации полиомиелита в России; Национальный план действий РФ по поддержанию свободного от полиомиелита статуса РФ; Национальный план действий по безопасному лабораторному хранению диких полиовирусов; Национальный план организационных и санитарно-противоэпидемических мероприятий на случай завоза дикого вируса полиомиелита);
- при разработке СП 1.2.03 «Безопасность работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полиовирусом» (Москва, 2003 г.);
- при подготовке МУК 4.2.2029-05 «Методические указания по санитарно-вирусологическому контролю водных объектов окружающей среды» (Москва, 2006 г.);

- при подготовке МУК «Энтеровирусные заболевания: клиника, лабораторная диагностика, эпидемиология, профилактика» (утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ, 2006 г.).

Вакцинация детей, инфицированных микобактериями туберкулеза (методические указания) (ГУ Научный центр здоровья детей, ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова)

Представлены данные по вакцинации тубинфицированных детей против дифтерии, столбняка, полиомиелита, кори, паротита, краснухи, гриппа; проанализировано течение поствакцинального периода, возможное влияние на основной процесс, выработку специфического иммунитета после различных профилактических прививок. Сформулированы рекомендации по безопасной вакцинации тубинфицированных детей.

Методические указания утверждены Росздравнадзором (протокол №6 от 23.12.04 г.).

Профилактика осложнений противотуберкулезной вакцинации (методические указания) (ГУ Научный центр здоровья детей, ММА им.И.М.Сеченова Росздрава)

Представлены четкое определение и диагностические критерии всех форм поствакцинальных осложнений (ПВО) после противотуберкулезной вакцинации. Представлены статистические данные о частоте различных ПВО за последние годы: абсолютное большинство осложнений на вакцину БЦЖ относится к нетяжелым – холодные абсцессы и лимфадениты; большинство ПВО возникало на вакцину БЦЖ, тогда как введение БЦЖ-м сопровождалось более редким возникновением ПВО. Даны рекомендации по более широкому применению вакцины БЦЖ-м и лечению различных ПВО на противотуберкулезную вакцинацию.

Методические указания утверждены Росздравнадзором (протокол №6 от 23.12.04 г.).

Способ вакцинопрофилактики эпидемического паротита на Крайнем Севере (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

Способ заключается в иммунизации детей Крайнего Севера живой паротитной вакциной по достижении прививочного возраста – 12 месяцев. Прививки осуществляются в период с мая по август, независимо от даты рождения ребенка. В случаях отвода по медицинским показаниям вакцинацию переносят на следующий год на этот же период.

Способ позволяет повысить эффективность первичной вакцинации (остается значительно меньший процент серонегативных), при этом сокращается более чем в 2 раза число ревакцинирующих прививок.

Имеется патент РФ (№ 2234267 от 20.08.04 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ Красноярского края.

Метаболический синдром; взаимосвязь с коронарным риском; диагностика; профилактика (учебно-методическое пособие для врачей) (ГУ НИИ терапии СО; Алтайский ГМУ Росздрава и др.)

Подготовлено учебно-методическое пособие для врачей, которое посвящено изучению метаболического синдрома - состояния, при котором риск развития сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета значительно возрастает. Рассмотрены вопросы эпидемиологии, патогенеза метаболического синдрома; представлены современные критерии и методы диагностики. Показано, что раннее выявление, профилактика и лечение метаболического синдрома в сочетании с формированием принципов здорового образа жизни (борьба с курением, алкоголем, наркотиками, развитие физкультуры и спорта, сбалансированное питание) является приоритетным направлением современной кардиологии и оздоровления населения.

Оценка распространенности заболеваний сердечно-сосудистой системы и основных факторов риска у жителей Горной Шории и программа по профилактике сердечно-сосудистой патологии у населения данной территории (ГУ Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов СО)

Проведена оценка распространенности заболеваний сердечно-сосудистой системы и основных факторов риска у жителей Горной Шории и разработана программа по профилактике сердечно-сосудистой патологии у населения данной территории.

Изучены особенности полиморфизма гена аполипопротеина Е, распространенность ИБС, ее основных метаболических и неметаболических факторов риска у коренного и некоренного населения Горной Шории.

Внедрение программы профилактики сердечно-сосудистого риска позволило улучшить состояние здоровья населения Горной Шории, а также производственно-экономические показатели. В перспективе ожидается снижение уровня заболеваемости сердечно-сосудистой патологией на территории Горной Шории.

Курение и табакизм (руководство для врачей) – М., «Анахарсис», 2005 (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

В книге представлен детальный анализ различных методов и форм организации и осуществления медицинской помощи в отказе от табакокурения (ТК), определены рекомендации для их применения с учетом потребностей пациента и возможностей врача. Проведена объективная оценка эффективности этих методов как для отказа от ТК, так и оценки эффективности прекращения ТК для оздоровления и профилактики заболеваемости и смертности населения.

Предложены различные формы практического применения профессиональных знаний в отношении ведения и лечения курящих

пациентов, страдающих табачной зависимостью, в различных условиях клинической работы врача.

3.2. Гигиена детей и подростков

Методы определения и показатели качества жизни детей подросткового возраста (пособие для врачей) - М., 2005. – 30 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены методики изучения качества жизни (КЖ) здоровых и больных детей, которые позволяют выработать популяционные нормативы показателя КЖ, проанализировать и оценить влияние болезни на жизнь ребенка, оценить эффективность современных лечебно-реабилитационных технологий, качество и эффективность организации медицинской помощи детям. Представлены впервые разработанные дополнительные критерии оценки состояния здоровья детей подросткового возраста на основе собственной оценки КЖ.

Внедрено в учебный процесс повышения квалификации врачей.

Особенности состояния здоровья доношенных детей, рожденных с малой массой тела, в школьном возрасте (методические рекомендации) (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО; муниципальная ДКБ №5 г. Новосибирска)

В методических рекомендациях представлены данные об особенностях состояния здоровья детей школьного возраста (7-10 лет и 15-17 лет), перенесших задержку внутриутробного развития и рожденных в срок с малой массой тела, в сопоставлении с детьми, рожденными с нормальной массой тела. Показаны значительные отклонения показателей физического развития, психосоматического и репродуктивного здоровья детей, рожденных с малой массой тела, в связи с чем они должны быть с рождения отнесены в группу риска и нуждаются в проведении профилактических и реабилитационных мероприятий.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации Новосибирской области (2004 г.).

Оценка здоровья детей и подростков при профилактических медицинских осмотрах (руководство для врачей) - М., Изд. Дом «Династия», 2004. - 168 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Руководство содержит описание принципов и методов оценки состояния здоровья детей и подростков, проводимой на основе результатов профилактических осмотров организованных детских коллективов в дошкольных и общеобразовательных учреждениях общего и коррекционного типа, интернатных учреждениях и в учебных заведениях профессионального образования. Представлена современная система комплексной оценки состояния здоровья детей. Обоснованы основные принципы организации профилактической и оздоровительной работы с детьми. Приведены

технологии оздоровления, реализуемые в образовательных учреждениях, в том числе система проведения медицинской профессиональной ориентации и врачебного профессионального консультирования.

Комплексная оценка состояния здоровья детей в возрасте от 3 до 17 лет включительно при профилактических медицинских осмотрах с использованием схемы определения групп здоровья (пособие для врачей) – М., 2004.- 31 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены ранее разработанные (1982 г.) критерии комплексной оценки состояния здоровья детей, а также соответствующее современным потребностям системы детского здравоохранения методическое решение вопроса об оценке состояния здоровья детей, имеющих функциональные отклонения и/или хронические заболевания. С целью стандартизации методических подходов к комплексной оценке состояния здоровья приведена «Схема определения групп здоровья у детей в возрасте от 3 до 17 лет включительно (по результатам профилактических медицинских осмотров)». В схеме дано описание критериев, позволяющих разграничить функциональные нарушения и хроническую патологию. Приведены критерии отнесения детей к отдельным группам здоровья.

Физическое здоровье школьников: система мониторинга, оценка и коррекция (пособие для врачей) – М., 2004. – 65 с. (ГУ Научный центр здоровья детей; Врачебно-физкультурный диспансер № 19 СЗАО г.Москвы)

В пособии приводится алгоритм оценки индивидуальных данных антропометрии, функциональных параметров и показателей физической подготовленности, на основании которых предлагаются методики совершенствования физического развития и здоровья школьников. При выявленных нарушениях различных функциональных систем представлены рекомендации реабилитационно-оздоровительных программ, выполнение которых способствует осуществлению успешной коррекции физического здоровья и расширению резервных возможностей организма школьников.

Пособие предназначено для широкого круга специалистов: педиатров, школьных врачей и медицинских сестер, учителей и инструкторов физической культуры, руководителей образовательных учреждений.

Мониторинг состояния здоровья детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

Дана оценка существующей организации и технологии слежения за состоянием здоровья детей, обучающихся в образовательных учреждениях, в процессе их роста и развития; проведен анализ перспектив их совершенствования с учетом современных требования к диагностике, оценке состояния здоровья, профилактике и формированию групп для оздоровления детей и подростков. Обоснованы алгоритм проведения мониторинга состояния здоровья детей и применение новых технологий диагностики (на доврачебном этапе).

Изданы: пособие для врачей «Современный принцип организации мониторинга детей и подростков и технологии его проведения» - М., 2005. – 89 с.; методические рекомендации «Проведение мониторинга состояния здоровья детей и подростков и организация их оздоровления» - М., 2005. – 49 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ и школ (№№ 310, 330, 1979, 1998) г. Москвы.

Перечень профилактических и оздоровительных технологий, реализуемых в образовательных учреждениях. Инструкция по применению (пособие для врачей) – М., 2004. - 38 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Пособие представлено 2-мя разделами. В разделе «Профилактические технологии» приведен перечень профилактических технологий в образовательных учреждениях: обеспечение санитарно-гигиенических условий обучения, гигиенических требований к режиму образовательного процесса, проведение профилактических осмотров, вакцинопрофилактики, мероприятий по профилактике возникновения нарушений опорно-двигательного аппарата, профилактике утомления и возникновения нервно-психических расстройств, организация рационального питания, профилактика нарушений зрения, проведение медицинской профессиональной ориентации и врачебно-профессионального консультирования.

В разделе «Оздоровительные технологии» приведены конкретные мероприятия для оздоровления конкретных групп детей: с нарушением опорно-двигательного аппарата, перенесших острые респираторные заболевания, имеющих избыточную массу тела или дефицит массы, страдающих миопией. Приведены основные направления деятельности медицинского персонала образовательного учреждения и степень участия педагогов и родителей в комплексном оздоровлении обучающихся и воспитанников.

Использование препарата «Йодид-100» и БАД «Биовестин-лакто» для проведения оздоровительных мероприятий среди детей и подростков (методические рекомендации) (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО; ООО «Био-Веста»)

В методических рекомендациях приведено обоснование необходимости проведения оздоровительных мероприятий среди детей школьного возраста, изложена информация о значении коррекции микробиоциноза кишечника и профилактики йоддефицитных состояний для улучшения соматического здоровья и умственного развития детей. Показана высокая эффективность оздоровительных мероприятий, проведенных с использованием БАД «Биовестин-лакто» и препарата «Йодид-100».

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации Новосибирской области (2004 г.).

Внедрено в практику работы школы №162 г. Новосибирска.

Метод профилактики иммунодефицитных заболеваний у детей школьного возраста (ГУ НИИ клинической иммунологии СО)

Разработаны нормативные показатели иммунного статуса детей школьного возраста, проживающих в Новосибирской области. Выявлены иммунологические особенности у детей с хроническим тонзиллитом и определены схемы реабилитационной терапии данного заболевания. Дано описание современных иммуномодулирующих препаратов, применение которых рекомендуется для профилактики и лечения иммунодефицитных состояний у детей.

Использование реабилитационных схем привело к снижению частоты обострений хронического тонзиллита у детей, имеющих признаки иммунодефицита, а применение современных иммуномодуляторов в терапии часто болеющих детей в качестве профилактики развития и лечения воспалительных заболеваний снизило число заболеваний более чем в 4 раза, уменьшило длительность заболевания.

Подготовлено методическое пособие для врачей «Профилактика иммунодефицитных заболеваний у детей школьного возраста», утвержденное Секцией по иммунологии и аллергологии УМС Минздравсоцразвития России (протокол №3 от 13.06.04 г.).

Внедрено в практику работы общеобразовательных учреждений гг.Новосибирска и Бердска.

Оздоровление и реабилитация часто болеющих детей (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработана программа оздоровления и реабилитации часто болеющих детей, включающая дифференцированное применение средств физической культуры, физиотерапевтических факторов, иммуномодуляторов, метаболитов, антиоксидантов, а также рекомендации по здоровому образу жизни. Внедрение лечебно-оздоровительных мероприятий программы в практику позволило добиться клинического улучшения у 86,9% детей, уменьшить частоту повторных респираторных заболеваний на 72% в год.

Реализовано в практике работы детских садов: №1505 (ЮЗАО), №№ 1622, 2301 (ЮВАО) и физкультурно-оздоровительного диспансера №19 (г. Москва).

Профилактика артериальной гипертонии у подростков (пособие для врачей) - М., 2004. - 76 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

На основании результатов крупномасштабных эпидемиологических исследований, большого клинического опыта изучения артериальной гипертонии, особенностей формирования артериальной гипертензии в подростковом возрасте даны рекомендации по основным вопросам профилактики, использованию современных методов оценки артериального давления, диагностики артериальной гипертензии в период полового

созревания, выявлению и коррекции основных факторов риска. Предложены конкретные методы оптимизации двигательной активности. Рассмотрены психологические аспекты профилактики артериальной гипертензии у подростков.

Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний у детей и подростков Севера и Сибири: выявление, диспансерное наблюдение и психофизиологические критерии адаптации (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

Методические рекомендации посвящены особенностям выявления факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний у детей: артериальной гипертензии, избыточной массы тела, наследственной отягощенности, синдрома вегетососудистой дистонии, гиподинамии, дислипидемий. Представлены критерии оценки факторов риска, рекомендации по проведению профилактических мероприятий среди детей данных групп. Представлены психофизиологические критерии адаптации детей, проживающих в различных регионах Севера и Сибири, с учетом показателей неврологического статуса, основных параметров функционирования вегетативной нервной системы, определения индивидуально-типологических свойств личности и высших мозговых функций.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации Красноярского края 10.06.05 г.

Внедрено в практику работы ЛПУ и школ г. Красноярска и Красноярского края.

Стандарты физического развития детей первого года жизни, проживающих в городах Иркутской области (методические рекомендации) (НИИ медицины труда и экологии человека и НИИ педиатрии и репродукции человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО)

В методических рекомендациях представлены современные методические подходы к изучению соматометрических характеристик новорожденных и детей первого года жизни. Оценены и охарактеризованы региональные фоновые показатели физического развития городских детей первого года жизни, проживающих в Иркутской области. Основные антропометрические параметры тела охарактеризованы по средним значениям и по данным центильных таблиц с распределением по возрастнополовым группам (по каждому месяцу возраста).

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации Иркутской области 08.11.05 г.

Внедрено в практику работы ЛПУ педиатрического профиля г. Ангарска и Ангарского района.

Физическая работоспособность детей дошкольного возраста г. Красноярск и методы ее оценки (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО; Красноярская ГМА Росздрава)

В методических рекомендациях приведены методы оценки и региональные нормативы показателей физической работоспособности детей дошкольного возраста. Для составления таблиц проанализированы показатели кистевой динамометрии и степэргометрии у детей в возрасте от 4 до 7 лет, обследованных в детских образовательных учреждениях г. Красноярск в 1999-2000 гг.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации г. Красноярск (21.09.04 г.).

Внедрено в практику работы дошкольных образовательных учреждений г. Красноярск.

Профилактика школьной дезадаптации у детей с различными соматотипами (методические рекомендации) (ГУ НИИ медицинских проблем Севера СО)

В методических рекомендациях приведена схема оценки соматотипов детей школьного возраста по методу Р.Н.Дорохова и И.И.Бахрах в модификации И.М.Воронцова на основе региональных нормативов физического развития. Показана вероятность возникновения школьной дезадаптации у детей с различными соматотипами. Составлены таблицы физического развития детей дошкольного возраста, посещающих детские образовательные учреждения г. Красноярск.

Доказана целесообразность определения уже в дошкольном возрасте группы «риска» по вероятному возникновению школьной дезадаптации на основе соматотипологической принадлежности. Показаны большие возможности для профилактики школьной дезадаптации в дошкольных образовательных учреждениях благодаря совместному сотрудничеству педагогов, психологов и медицинских работников.

Методические рекомендации утверждены Управлением здравоохранения Администрации г. Красноярск (21.09.04 г.).

Внедрено в практику работы детских ЛПУ г. Красноярск, педиатрического факультета Красноярской ГМА.

Гигиенические требования к предъявлению учебной информации на экранах персональных компьютеров (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработаны гигиенические требования к электронным учебникам. Основной целью гигиенических требований к предъявлению информации на экране персонального компьютера является профилактика зрительных нарушений, заболеваний органов зрения, опорно-двигательного аппарата, сердечно-сосудистой системы, профилактика нарушений психоэмоционального статуса организма детей и подростков.

Подготовлен проект СанПиНа: «Гигиенические требования к компьютерным средствам обучения для общеобразовательной школы».

Современная сельская начальная малочисленная школа: проблемы гигиены и охраны здоровья учащихся (методические рекомендации) – М., Изд. Института педагогики социальной работы РАО, Серия «Модернизация образования и социальное развитие села», вып 40. - 100 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Представлены гигиенические требования к оптимизации процесса обучения в начальных классах сельской малочисленной школы с учетом ее особенностей: одновременные занятия в одном помещении учащихся разных классов, наполняемость классов-комплектов, организация уроков труда с учетом сельскохозяйственного профиля региона, организация питания детей; использование школ данного типа как культурного центра села.

Методические рекомендации предназначены для специалистов региональных органов управления образования и здравоохранения, директоров школ, педагогов сельских малочисленных общеобразовательных учреждений, медицинских работников сельских регионов.

Гигиеническое обоснование методических подходов и технологических средств оценки общеобразовательных систем обучения (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработаны:

- Алгоритм проведения исследований по гигиенической оценке образовательных технологий, включающий шесть основных разделов, в том числе адаптированную к задачам исследования программу диагностики и мониторинга функциональных возможностей (программа «Национальный СпортПарк»).

- «Компьютерная программа диагностики и мониторинга умственной работоспособности и учебного утомления учащихся», которая позволяет рассчитывать индивидуальные и групповые (по классу) характеристики сдвигов работоспособности и хранить первичные материалы и результаты обработки в компьютерной базе данных.

- Опытный образец индивидуального компьютерно-сопряженного портативного прибора для диагностики умственной работоспособности и ее сдвигов. Прибор может работать автономно, имеет память и возможность подключения к компьютеру для последующей обработки и анализа данных в соответствии с разработанной компьютерной программой как в срочном, так и отсроченном режиме.

- Новые подходы к обработке и анализу показателей кардиомиографии для оценки вегетативного обеспечения учебной деятельности учащихся на основе математического анализа нелинейных динамических процессов.

Подана заявка на изобретение «Способ и устройство для психофизиологической диагностики функционального состояния организма школьников» (№ 2004132071 от 3.11.04 г.).

Внедрено в практику работы 12 общеобразовательных школ Южного окружного управления образования Москвы, школы №2 г. Бронницы Московской области.

Гигиенические требования к газетам для детей и подростков (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработан комплекс показателей для гигиенической регламентации шрифтового оформления текстов в газетах для детей с учетом возраста читателей, объема текстов единовременного прочтения и формата издания. Разработаны гигиенические требования к газетным изданиям для детей и подростков, предназначенные для включения в Федеральный закон – Специальный технический регламент «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков».

Выданы санитарно-эпидемиологические заключения на газеты для детей, подростков и молодежи: Комсомольская правда, Абракадабра, Детская газета, Детская веселая газета, Детская развлекательная газета, Детские головоломки, Веселая тетрадка, Детская юмористическая газета, Антошка, Газета 12¹/₂.

Гигиенические подходы к оценке игрушек (ГУ Научный центр здоровья детей)

Предложена новая схема моделирования условий для подготовки проб к исследованию игрушек в водной и воздушной модельной средах. Оптимизирован перечень показателей безопасности, контроль которых необходим в современных игрушках. Разработан «Примерный перечень веществ, подлежащих определению при санитарно-химических исследованиях игрушек в зависимости от материалов, используемых для их изготовления». Дополнен «Перечень нормативно-методических документов для определения веществ, выделяющихся из игрушек в водную и воздушную среды». Разработаны методические указания «Санитарно-эпидемиологическая оценка игрушек» (МУК 4.1/4.3.2038-05 от 19.12.05 г.).

Внедрено в практику работы службы Госсанэпиднадзора.

Медицинские и социальные аспекты адаптации современных подростков к условиям воспитания, обучения и трудовой деятельности (ГУ Научный центр здоровья детей)

Изучены медико-биологические и психосоциальные аспекты адаптации подростков к условиям жизнедеятельности. Получена характеристика функционального состояния различных систем, определяющих адаптационные возможности организма подростков 15-18 лет при различных формах обучения.

Выделены ведущие факторы риска нарушений биологической и психосоциальной адаптации, что позволило определить основные направления построения стратегии управления здоровьем подростков старшего школьного возраста. Предложены дифференцированные рекомендации по укреплению здоровья подростков, организации медицинского обслуживания и гигиенической оптимизации условий обучения, воспитания и трудовой деятельности.

Издано пособие для врачей «Нормативы физического развития, показателей психомоторных и когнитивных функций, умственной работоспособности, школьной адаптации и вегетативной лабильности, деятельности сердечно-сосудистой системы подростков 17-18 лет» - М., 2005. – 48 с.

Внедрено в практику работы ЛПУ и образовательных учреждений г.Москвы.

Руководство по врачебному профессиональному консультированию подростков –М., Изд. Дом «Династия», 2004. - 200с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Представлены сведения об организации, принципах и правилах врачебного профессионального консультирования подростков с учетом состояния здоровья современных юношей и девушек, особенностей воздействия на организм работающих профессионально-производственных факторов, реорганизации системы медицинского обеспечения подростков, нового трудового законодательства и медицинских регламентов при приеме на работу.

Руководство предназначено для врачей-специалистов, осуществляющих медицинское обслуживание подростков.

Медицинское обеспечение учащихся учреждений начального профессионального образования, осваивающих профессии, связанные с неблагоприятным воздействием профессионально-производственных факторов (методические рекомендации) – М., 2003. – 23 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В методических рекомендациях определены принципы медицинского обслуживания учащихся профессиональных училищ. Изложены функциональные обязанности врачей и среднего медицинского персонала, работающих в училищах; показаны порядок организации плановых профилактических осмотров, порядок выделения групп риска репродуктивного здоровья среди девушек–учащихся, порядок выявления ранних признаков воздействия профессионально-производственных факторов. Приведены оздоровительные технологии.

Методические рекомендации утверждены Департаментом здравоохранения г. Москвы. Внедрены в практику работы учреждений начального профессионального образования Южного, Восточного, Северо-Восточного и Северного административных округов г. Москвы.

Требования к состоянию здоровья подростков, поступающих на работу и в учреждения начального и среднего профессионального образования (пособие для врачей) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Подготовлено пособие, которое является документом, необходимым для определения профессий и специальностей, доступных подросткам с хроническими заболеваниями и функциональными отклонениями.

Приведены основные принципы организации медицинского освидетельствования юношей и девушек, поступающих на работу или в учреждения начального и среднего профессионального образования; даны краткие сведения об основных и профессионально-производственных факторах, характерных для массовых профессий; указаны медицинские противопоказания при работах, связанных с вредными факторами производства; приведен перечень профессионально-производственных факторов, которые могут усугубить состояние здоровья подростков, страдающих наиболее распространенными хроническими болезнями и выраженными функциональными расстройствами.

Методическое обоснование и проведение комплекса психофизиологических мероприятий по формированию у подростков и молодежи профессионально значимых качеств, умений и готовности к активному их проявлению в различных сферах жизни общества (ГУ Научный центр здоровья детей)

Определены возрастно-половые нормативы развития психофизиологических функций для использования при принятии экспертных решений в процессе проведения профессиональной ориентации школьников на профессии, в том числе специальности военной службы.

Разработан комплект информационных матриц по подбору подростками профессий и видов деятельности в соответствии с состоянием здоровья. Разработана основная матрица по подбору наиболее популярных видов трудовой деятельности в соответствии с индивидуальными психофизиологическими и личностными особенностями подростков.

Обоснованы и разработаны принципы взаимодействия медицинского и психофизиологического направлений в проведении профориентации подростков. Научно обоснован медико-социальный статус подростков как основа формирования адаптивных возможностей доприписного (14-15 лет) и приписного (16-17 лет) возрастов и разработана методика выявления нарушений психосоциальной адаптации.

Подготовлены:

- методические рекомендации по формированию у подростков готовности к выполнению гражданского долга;
- методические рекомендации по проведению комплексной профессиональной ориентации подростков;
- информационное письмо по организации взаимодействия врачей, психологов и педагогов школ по проведению профориентации в системе психогигиенической службы в школе;
- информационное письмо по проведению врачебного профессионального консультирования учащихся школ и учреждений начального профессионального образования;
- пособие для родителей «Как помочь подростку правильно выбрать профессию».

Внедрено в практику работы школ №№ 1240, 330, 310, 1079, 1998 (г. Москва).

Медико-психосоциальный статус подростков – выпускников 2-й ступени общеобразовательной школы и профилактика нарушений адаптации (пособие для врачей) – М., 2004. - 75 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Пособие содержит описание широкого комплекса показателей, характеризующих уравновешенность организма подростков 15 лет, заканчивающих 9-й класс, со средой обитания и находящихся на пороге коренной ломки сложившихся жизненных стереотипов (продолжение обучения в старших 10-11-х классах, учреждениях начального профессионального образования либо даже начало самостоятельной трудовой деятельности, что разрешено законом).

Показана распространенность среди этого контингента подростков основных факторов риска адаптации как результата предшествующих этапов их роста и развития и как предпосылки его дальнейшей социализации. Даны рекомендации по совершенствованию медицинского обслуживания этого контингента школьников, а также по комплексной совместной работе врачей, психологов, педагогов и родителей, направленной на оздоровление учащихся и создание условий, способствующих их нормальному физическому, психическому и социальному развитию.

Организация медико-психологической помощи детям и подросткам (методическое пособие) - М., 2006. - 110 с. (ГУ Национальный НИИ общественного здоровья)

В методическом пособии представлены: основные направления оказания медико-психологической помощи детям и подросткам на современном этапе; вопросы правового обеспечения деятельности психолога (медицинского психолога) в системе медико-социальной помощи детям и подросткам; современные организационные технологии; критерии эффективности проводимых мероприятий и др. вопросы.

Внедрено в практику работы детских поликлиник гг. Оренбурга и Хабаровска, Оренбургской ГМА и Дальневосточного ГМУ (г. Хабаровск).

Нормативы физического развития, показателей психомоторных и когнитивных функций, умственной работоспособности, школьной адаптации и вегетативной лабильности, деятельности сердечно-сосудистой системы подростков 15-16 лет (пособие для врачей) – М., 2004. - 47 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Пособие содержит стандартизированные протоколы получения ряда показателей функционального состояния организма подростков, а также оценочные таблицы и шкалы физического и психофизиологического развития, деятельности сердечно-сосудистой системы, социальной адаптированности и вегетативной лабильности юношей и девушек 15-16 лет.

Вторичная профилактика аддиктивных форм поведения у детей и подростков (пособие для врачей) – М., 2004.- 64 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии изложены особенности ранней диагностики аддиктивных расстройств на основе использования клинических, психологических, эпидемиологических методик при учете роли макро- и микросоциальных факторов. Освещены вопросы формирования групп повышенного риска в отношении аддиктивного поведения и основные методические подходы к вторичной профилактике аддиктивного поведения, изложены методы коррекции аддиктивного поведения в кризисные периоды формирования личности – в подростковом и раннем юношеском возрасте.

Профилактические мероприятия по борьбе с употреблением наркотиков детьми и подростками на современном этапе (пособие для врачей) - М., 2004. - 64 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии на основе анализа современных представлений о механизмах и причинах зависимого поведения, факторах риска даны рекомендации по повышению эффективности профилактической работы врачей. Пособие может помочь врачам-педиатрам, школьным врачам и другим специалистам, работающим в детских учреждениях, найти свое специфическое место в профилактическом процессе, способствовать междисциплинарному взаимодействию всех специалистов в едином профилактическом пространстве, рассмотреть с позиции психогигиены сопровождение здорового развития в семье и школе.

3.3. Проблемы питания

3.3.1. Организация детского питания

Организация питания детей в дошкольных образовательных учреждениях (часть 1). Временные методические рекомендации г. Москвы - М.: Центр «Школьная книга», 2005. - 168 с. (НИИ питания; Территориальное управление Роспотребнадзора г. Москвы, Департамент образования г. Москвы и др.)

Предложены примерные 20-ти дневные меню, в которых широко используются продукты с повышенной пищевой и биологической ценностью. Впервые в отечественной практике предлагаемое меню является единым руководством как для детей, пребывающих в дошкольных образовательных учреждениях в течение 12 часов, так и для детей, пребывающих в дошкольных образовательных учреждениях 14 и 24 часа.

Ассортимент блюд и кулинарных изделий, на основе которого сформировано примерное меню, включает в себя только блюда и кулинарные изделия, которые по рецептурам и технологии приготовления соответствуют гигиеническим требованиям и научно обоснованным гигиеническим рекомендациям в части питания детей дошкольного возраста.

Методические рекомендации утверждены Департаментом образования г. Москвы (МосМР 2.4.005-04).

Организация рационального питания детей 6-10 лет в школьных образовательных учреждениях (пособие для врачей) - С.-Петербург, 2005. - 64 с. (ГУ НИИ питания; С.-П. ГМА им. И.И.Мечникова Росздорава)

Предложены рационы питания детей 6-10 лет, обладающие лечебно-профилактической направленностью. Представлена картотека готовых блюд, рецептуры которых соответствуют требованиям «Сборников рецептур блюд и кулинарных изделий для предприятий общественного питания» (издания 1983 г., 1994 г.).

Для обогащения рационов питания микронутриентами предложено использовать биологически активные добавки к пище, представляющие собой криопорошки из свежих ягод, овощей, фруктов и злаковых культур. В рационы включены также блюда, обогащенные кальцием, йодом, полностью обеспечивающие физиологические потребности детей в этих элементах.

Реализовано в школьных образовательных учреждениях РФ.

Примерное 10-дневное меню для организации питания детей в возрасте от 7 до 15 лет в оздоровительных учреждениях (ГУ НИИ питания)

Разработаны рационы питания для детей младшего и старшего школьного возраста, находящихся в оздоровительных учреждениях г. Москвы, с учетом обеспечения санитарной безопасности питания детей в местах, удаленных от баз, снабжающих оздоровительные учреждения продуктами питания. Рационы сбалансированы по всем пищевым веществам и энергии и соответствуют нормам физиологической потребности в пищевых веществах и энергии детей этой возрастной группы. Представлены примерные меню для завтрака, второго завтрака, обеда, полдника и ужина. Меню разработаны на основе среднесуточных наборов продуктов для питания детей в оздоровительных учреждениях.

Утверждено Территориальным управлением Роспотребнадзора по г. Москве (2005 г.). Внедрено в практику работы детских оздоровительных учреждений г. Москвы.

Сборник рецептур блюд и кулинарных изделий для питания школьников (сборник технических нормативов) - М., «ДеЛи принт», 2005. - 628 с. (ГУ НИИ питания; Пятигорский ГТУ Минобрнауки России)

Сборник содержит единые требования к технологическим процессам производства, готовой продукции массового потребления, определяющие ее качество и безопасность, а также нормы расходов сырья, выхода полуфабрикатов, готовых изделий для предприятий общественного питания по всем группам блюд.

Внедрено в практику работы предприятий общественного питания, обеспечивающих питание школьников во всех организационно-правовых формах хозяйствования России.

Примерный перечень пищевых продуктов повышенной пищевой и биологической ценности, рекомендуемых для использования в питании детей и подростков в организованных коллективах (пособие для врачей) – М., 2004. - 32 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены основные группы продуктов с повышенной пищевой и биологической ценностью, в том числе обогащенных микронутриентами для рационов питания и буфетов общеобразовательных учреждений. Приведенный широкий ассортимент продуктов с повышенной биологической ценностью также может использоваться в разработке альтернативных рационов и меню предприятиями, ответственными за организацию питания детей и подростков в организованных коллективах.

Примерные 14-дневные меню для организации питания детей в детских домах, школах-интернатах, детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей (для 3-х возрастных категорий: 3-6, 7-11 и 12-17 лет) (ГУ НИИ питания)

Разработаны рационы питания для воспитанников интернатов с учетом факторов интенсивного роста подростков и умственных нагрузок. Рационы сбалансированы по всем пищевым веществам и соответствуют нормам физиологической потребности в пищевых веществах и энергии для детей различных возрастных групп (3-6, 7-11 и 12-17 лет).

Представлены примерные меню завтрака, второго завтрака, обеда, полдника и ужина. Меню разработаны на основе среднесуточных наборов продуктов для питания детей в детских домах и школах-интернатах.

Материалы представлены на утверждение в Департамент образования Правительства г. Москвы.

Методические рекомендации по организации и нормам питания в государственных стационарных учреждениях социального обслуживания детей-инвалидов (ГУ Научный центр здоровья детей, ГУ НИИ питания)

В методических рекомендациях представлены: данные по организации питания детей-инвалидов с поражением ЦНС и умственной отсталостью, находящихся в государственных стационарных учреждениях социального обслуживания; принципы питания детей-инвалидов; базовая общая диета №15, лечебная диета №5, диета для зондового питания, дифференцированные по 3-м возрастным группам с учетом патологии и потребности детей в основных пищевых веществах и энергии; картотека блюд и 7-дневные меню; рекомендации по созданию на их основе индивидуальных лечебных рационов.

Методические рекомендации утверждены Роспотребнадзором (23.12.05 г.).

Организация работы по охране и поддержке грудного вскармливания в лечебно-профилактических учреждениях родовспоможения и детства (пособие для врачей) - М., 2005. - 45 с. (ГУ НИИ питания, Национальный НИИ общественного здоровья; ММА им. И.М.Сеченова Росздрава)

В пособии изложены современные принципы организации грудного вскармливания и Инициатива ВОЗ/ЮНИСЕФ «Больница, доброжелательная ребенку»; представлена нормативно-правовая база, подготовленная Минздравсоцразвития России для внедрения данной Инициативы в Российской Федерации. Даны рекомендации по организации работы по поддержке грудного вскармливания в системе ЛПУ родовспоможения и детства. Отдельные разделы пособия посвящены вопросам профилактики гипогалактии и питания кормящих матерей.

3.3.2. Качество и безопасность продуктов питания

Методические рекомендации МР 2.3.1.1915-04 «Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ» (ГУ НИИ питания; ММА им. И.М.Сеченова Росздрава; Институт медико-биологических проблем РАН и др.)

В методических рекомендациях представлены уточненные с современных позиций потребности человека в ряде пищевых веществ: полиненасыщенные жирные кислоты семейства омега-3 и омега-6, пищевые волокна, витамины группы В, К, D, Е и др., широкий спектр витаминоподобных веществ природного происхождения, макроэлементы (кальций, фосфор), микроэлементы (йод, железо, цинк, селен и др.). Представлены новые данные в отношении биологической роли ряда минорных биологически активных веществ; показано участие этих веществ в целом ряде метаболических процессов и необходимость их присутствия в рационе питания человека (флавоноиды, индолы, отдельные аминокислоты пищевого происхождения и их смеси, органические кислоты, фенольные соединения, биологически активные вещества пищевых растений и животных (бета-ситостерины, изофлавоны, изотиоцианаты, глюкоманнаны, полифруктаны, инулин, хлорофил, гиперин, глюкозамины, хитозан и др.). Рассчитаны ориентировочные, адекватные уровни минорных биологически активных веществ в составе суточного оптимального, с точки зрения химического состава, рациона питания современного человека при суточных энерготратах в 2300 ккал.

Методические рекомендации утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 02.06.04 г.

Санитарные правила «Порядок учета и расследования пищевых отравлений и вспышек заболеваний с пищевым путем передачи» (ГУ НИИ питания)

Разработан проект санитарных правил «Порядок учета и расследования пищевых отравлений и вспышек заболеваний с пищевым путем передачи», в котором отражены вопросы координации и согласования систем учета и отчетности; разработки и внедрения мониторинга за вспышками заболеваний; укрепления лабораторной базы и повышения эффективности диагностики на основе совершенствования и применения доступных и высокоэффективных методов определения и идентификации с использованием молекулярно-генетического типирования и изучения профилей антибиотикорезистентности.

Методические указания МУК 4.2.1847-04 «Санитарно-эпидемиологическая оценка обоснования сроков годности и условий хранения пищевых продуктов» (ГУ НИИ питания)

Методические указания устанавливают единую методологию санитарно-эпидемиологической оценки обоснования сроков годности и условий хранения пищевых продуктов, основанием которой является проведение микробиологических, санитарно-химических исследований, оценка органолептических свойств образцов продукции в процессе хранения при температурах, предусмотренных нормативной и/или технической документацией. Основными принципами являются комплексные испытания в процессе хранения по контрольным точкам с определенной периодичностью; выбор продолжительности испытаний продукции с учетом коэффициента резерва; применение аггравированных температур хранения. В соответствии с этими принципами проведение исследований осуществляется дифференцированно с учетом особенностей производства и хранения различных продуктов (особо скоропортящихся, скоропортящихся, не скоропортящихся, продуктов детского и лечебного питания). Данная методология позволяет стандартизировать подходы к оценке обоснованности безопасной продолжительности сроков годности пищевых продуктов.

Методические указания утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ. Внедрены в практику работы органов и учреждений Роспотребнадзора России.

Определение остаточных количеств тетрациклина и сульфаниламидных препаратов в пищевых продуктах животного происхождения методом иммуноферментного анализа (методические указания) (ГУ НИИ питания; ООО «Стайлаб»)

Методические указания содержат стандартизованные высокоспецифичные и чувствительные методы быстрого определения остаточных количеств тетрациклина и сульфаниламидных препаратов в пищевых продуктах животного происхождения для текущего контроля качества и безопасности. Представлены на рассмотрение в Федеральную

службу в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Минздравсоцразвития России.

Определение остаточных количеств цетилпиридиний хлорида в мясе кур и продуктах его переработки (ГУ НИИ питания)

Впервые в России разработан метод высокоэффективной жидкостной хроматографии, предназначенный для проведения лабораторных исследований мяса кур и продуктов его переработки учреждениями Роспотребнадзора, осуществляющих контроль качества и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов. Предел обнаружения цетилпиридиний хлорида с помощью разработанного метода – 0,02 мг/кг.

Метод утвержден Главным государственным санитарным врачом РФ 17.10.05 г. в качестве Методических указаний МУК 4.1.2009-05 «Определение остаточных количеств цетилпиридиний хлорида в мясе кур и продуктах его переработки».

Методические указания МУК 4.2.1955-05 «Метод выявления и определения бактерий рода Salmonella и Listeria monocytogenes на основе гибридизационного ДНК-РНК анализа» (ГУ НИИ питания; Центр контроля качества товаров (продукции), работ и услуг (г.С.-Петербург), ООО «Ниармедик плюс»)

Методические указания устанавливают метод ускоренного выявления бактерий рода Salmonella в пищевых продуктах и в смывах с поверхностей оборудования и инвентаря по производству пищевых продуктов, а также методы ускоренной (24 часа) идентификации культур, выделенных из указанных объектов и подозрительных на принадлежность к Listeria monocytogenes и бактериям рода Salmonella, на основе твердофазного гетерогенного гибридизационного ДНК-РНК анализа с хемолуминисцентным детектированием.

Методические указания утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом РФ.

Ускоренный метод обнаружения L.monocytogenes в мясном сырье, в мясопродуктах и смывах с оборудования и инвентаря с использованием хромогенных сред (методические рекомендации) (ГУ НИИ питания; Московский ГУ прикладной биотехнологии Минобрнауки России)

В методических рекомендациях представлен ускоренный метод подтверждения культур бактерий рода Listeria, выделенных из мяса и мясопродуктов, а также смывов с оборудования и инвентаря мясоперерабатывающих предприятий, к виду L.monocytogenes.

Метод предусматривает проведение ускоренной идентификации L.monocytogenes путем использования минимального набора наиболее информативных биохимических и патогенетических тестов, определяющих основные свойства L.monocytogenes, позволяющие отличить их от других видов листерий. Для подтверждения видовой принадлежности

L.monocytogenes предлагается применение хромогенных селективных сред «Rapid' L.Mono» или «ALOA» и постановка теста на наличие β -гемолитической активности исследуемых штаммов.

Методические рекомендации утверждены отделением Ветеринарной медицины РАСХН 16.11.04 г. Внедрены в практику работы органов и учреждений Роспотребнадзора и на предприятиях мясоперерабатывающей промышленности РФ.

Методические указания МУ 2.3.2. 1935-04 «Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ) и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги (МГМА)» (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи, ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.М.Мечникова, ГУ НИИ вирусных препаратов им. О.Г.Анджанаридзе; ГУ ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора и др.)

Методические указания регламентируют мероприятия по осуществлению санитарно-эпидемиологического надзора за пищевыми продуктами, полученными с использованием ГММ и МГМА: устанавливают стадии проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз продукции и обследований организаций; устанавливают этапы проведения контроля служб Госсанэпиднадзора за использованием ГММ и МГМА; предлагают при проведении лабораторных исследований три варианта действий, исходя из информации о принадлежности использованных микроорганизмов к МГМА или к ГММ (алгоритм проведения лабораторных исследований). По окончании санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции (лабораторных испытаний образцов пищевых продуктов и экспертизы сопроводительной документации), согласно МУ, должны проводиться заключительный анализ полученных результатов и оформление санитарно-эпидемиологического заключения на продукцию о соответствии санитарным правилам, в котором должна быть отражена информация о наличии или отсутствии ГММ.

Внедрено в практику работы службы Роспотребнадзора.

Методические указания МУК 4.2.1913-04 «Методы количественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания» (ГУ НИИ питания)

Разработаны, унифицированы и гармонизированы с международными требованиями методы количественного определения генетически модифицированных источников растительного происхождения в пищевых продуктах. Методы основаны на определении рекомбинантной ДНК с применением полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме реального времени; характеризуются высокой степенью специфичности и чувствительности (0,1-0,01%). Выполнение исследований

не сопровождается контаминацией продуктами реакции и не требует больших лабораторных площадей.

Разработанные методы позволяют осуществлять контроль за правильностью маркировки пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, позволяют количественно определить наличие конкретных линий и сортов ГМИ в пищевых продуктах, в том числе и в продуктах, подвергнутых технологической обработке.

Методические указания утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ и внедрены в лабораторную практику учреждений и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Методические указания МУК 4.2.1902-04 «Определение генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения методом полимеразной цепной реакции» (ГУ НИИ питания)

Разработаны, унифицированы и гармонизированы с международными требованиями методы определения генетически модифицированных источников растительного происхождения в пищевых продуктах, основанные на полимеразной цепной реакции. Методы позволяют проводить широкие скрининговые исследования наличия генетически модифицированных источников в пищевых продуктах, имеющих генетически модифицированные аналоги, представленные на мировом продовольственном рынке, идентифицировать конкретные линии и сорта генетически модифицированных растений. Методы обладают высокой степенью специфичности и чувствительности (0,5-0,1%).

Методические указания утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ и внедрены в лабораторную практику учреждений и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Методические указания МУК 2.3.2.1917-04 «Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием сырья растительного происхождения, имеющего генетически модифицированные аналоги» (ГУ НИИ питания)

Методические указания устанавливают порядок и организацию контроля пищевой продукции, имеющей генетически модифицированные аналоги, представленные на мировом продовольственном рынке. Определен перечень пищевой продукции, подлежащей контролю на наличие генетически модифицированных источников растительного происхождения. Определены правила и установлен порог маркировки пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, предел допустимой, случайной, технически неизбежной примеси компонентов из генетически модифицированных источников. Представлен алгоритм проведения экспертизы пищевых продуктов на наличие генетически модифицированных источников.

Методические указания утверждены и введены в действие 26.07.04 г. Главным государственным санитарным врачом РФ.

ГОСТ Р 52173-2003 «Сырье и продукты пищевые. Методы идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения» (ГУ НИИ питания)

Разработан, унифицирован и стандартизирован метод определения генетически модифицированных источников растительного происхождения в пищевой продукции и продовольственном сырье. Метод применим для широкого скринингового анализа пищевой продукции, имеющей генетически модифицированные аналоги, представленные на мировом рынке, обладает высокой степенью специфичности и позволяет определять генетически модифицированные источники на уровне 0,1% в пищевых продуктах, в том числе и в продуктах, подвергнутых технологической обработке. Метод прошел международную апробацию и гармонизирован с аналогичными методами, используемыми в странах мирового сообщества.

ГОСТ утвержден и введен в действие Постановлением Госстандарта России 29.12.03 г. № 402-ст.

Метод идентификации генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения с применением ферментного анализа на биологическом микрочипе (ГУ НИИ питания; ФГУ Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, ООО Инновационная корпорация «Биозащита» (г. Москва), Институт теоретической и экспериментальной биологии РАН)

Разработанный метод основан на идентификации рекомбинантной ДНК с использованием метода асимметричной мультиплексной полимеразной цепной реакции (амПЦР) и последующей гибридизации продуктов этой амПЦР с применением ферментного анализа на биологическом микрочипе.

Метод одновременно устанавливает наличие или отсутствие в анализируемой пробе не менее пяти различных рекомбинантных последовательностей ДНК: трех регуляторных (35 S, pos и ocs) и двух селективных (gus, nptII). Идентификация этих последовательностей позволяет проводить предварительную проверку пищевых продуктов на наличие ГМО растительного происхождения. Чувствительность метода не менее 10^{-12} г (1 пг) ДНК.

Метод утвержден в качестве Методических указаний МУК 4.2.2008-05 «Метод идентификации генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения с применением ферментного анализа на биологическом микрочипе» Главным государственным санитарным врачом РФ 17.10. 05 г.

Обнаружение, идентификация и определение содержания фумонизинов В₁ и В₂ в зерне и зернопродуктах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ГУ НИИ питания)

Разработан метод обнаружения, идентификации и количественного определения фузариотоксинов фумонизинов В₁ и В₂ в зерне и зернопродуктах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием флуориметрического детектирования. Предел обнаружения метода составляет: для фумонизинов В₁ – 0,01 мг/кг, для фумонизинов В₂ – 0,04 мг/кг. Степень извлечения добавленных в продукт фумонизинов составляет 89,8% и 89,5% соответственно.

Подготовлены «Методические указания по определению фумонизинов В₁ и В₂ в кукурузе (зерно, крупа, мука) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», которые утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 01.02.05 г. (МУК 4.1.1962-05).

Экспертиза хлеба и хлебобулочных изделий. Качество и безопасность (учебно-справочное пособие для вузов) – Новосибирск, Сибирское университетское изд., 2005. - 278 с. (ГУ НИИ питания)

Пособие содержит наиболее полный учебно-справочный материал, касающийся терминологии, классификации и технологий производства хлебобулочных изделий, в том числе изделий, обогащенных незаменимыми микронутриентами. Представлены данные по вопросам экспертизы качества и безопасности хлеба и хлебобулочных изделий. Приведен обзор новых разработок в области технологий хлебопродуктов общего и специального назначения.

Реализовано в системе профильного обучения высших учебных заведений.

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (СанПин 2.3.1940-05) «Организация детского питания» (ГУ НИИ питания)

В документе обобщены и уточнены действующие определения продуктов детского питания и гигиенические требования к продовольственному сырью и компонентам, используемым при производстве продуктов детского питания; представлены требования к упаковке, информации, нанесенной на упаковку, технологическому оборудованию и технологическим процессам при производстве продуктов детского питания. Отражены вопросы по организации и проведению производственного контроля на предприятиях по изготовлению продуктов детского питания. Значительное внимание уделено требованиям к химическому и ингредиентному составу продуктов детского питания и ограничениям на использование ряда компонентов в вышеуказанных продуктах.

В санитарно-эпидемиологических правилах и нормативах предусмотрено выделение двух основных групп продуктов детского питания: продукты для детей раннего возраста (дети в возрасте от рождения до 3 лет),

продукты для детей дошкольного возраста (от 3 до 6 лет) и школьного возраста (от 6 до 14 лет).

В приложении приведены данные о видах лекарственного растительного сырья, рекомендуемого для использования при производстве травяных чаев для детей раннего возраста; витаминах и минеральных солей, рекомендуемых при производстве продуктов детского питания для детей раннего возраста, а также рекомендуемые сроки введения основных продуктов и блюд прикорма промышленного выпуска в питание детей.

Утверждено Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3.3.3. Лечебно-профилактическое и диетическое питание

Организация лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях (методические рекомендации) (ГУ НИИ питания; Московский НИИ скорой медицинской помощи им. Н.В.Склифосовского; Саратовский ГМУ Росздрава)

В разработанных методических рекомендациях выделены основные положения о необходимости использования в лечебном питании стандартных и специализированных смесей для энтерального питания и специализированных продуктов лечебного питания. Установлены нормы ежедневного потребления натуральных продуктов питания, регламентированных диетологией, расширены возможности самостоятельного включения новых специализированных смесей и продуктов диетического питания. Выделены основные направления по организации лечебного и энтерального питания в лечебно-профилактических учреждениях.

Методические рекомендации утверждены Департаментом развития медицинской помощи и курортного дела Росздрава 03.02.05 г.

Применение энтерального питания в диетотерапии различных заболеваний (методические рекомендации) (ГУ НИИ питания; Московский НИИ скорой медицинской помощи им. Н.В.Склифосовского)

Разработаны методические рекомендации по применению энтерального питания при различных заболеваниях неинфекционного характера (органов пищеварения, синдрома мальабсорбции, острого панкреатита, острой и хронической почечной недостаточности, печеночной недостаточности, сахарном диабете, сердечно-сосудистых заболеваниях). В документе представлена классификация основных смесей, предназначенных для энтерального питания, их химический состав и энергетическая ценность, даны рекомендации по включению в рацион энтеральных смесей в зависимости от тяжести заболевания с учетом пищевого статуса пациента.

В методических рекомендациях представлены специализированные продукты, рекомендуемые для энтерального питания детей, находящихся в критических состояниях, а также имеющих заболевания, связанные с

нарушением функции органов пищеварения, сердечно-сосудистой системы и др.

Методические рекомендации утверждены Департаментом развития медицинской помощи и курортного дела Росздрава.

Диетическая терапия больных туберкулезом (методические рекомендации) (ГУ НИИ питания; Московский НИИ скорой медицинской помощи им. Н.В.Склифосовского; Саратовский ГМУ Росздрава)

В методических рекомендациях представлены методы дифференцированной диетотерапии больных туберкулезом в зависимости от стадии туберкулезного процесса, выраженности метаболических нарушений. Диетическая терапия включает в себя продукты диетического питания, БАДы к пище, продукты энтерального питания. Представлены также химический состав и энергетическая ценность разработанных рационов, примерное однодневное меню, перечень рекомендуемых продуктов, суточный набор продуктов, необходимых для формирования диет. Приведены показания, химический состав и способ применения специализированных смесей для энтерального питания в процессе диетотерапии.

Методические рекомендации направлены для утверждения в Департамент развития медицинской помощи и курортного дела Росздрава.

Обогащение пищевых продуктов витаминами и минеральными веществами. Наука и технология (монография) - Новосибирск, Сибирское университетское изд., 2004.- 548 с. (ГУ НИИ питания)

В монографии представлены научные и технологические аспекты производства продуктов питания, обогащенных витаминами, микро- и макроэлементами, другими незаменимыми пищевыми веществами и минорными компонентами пищи. Обобщен практический опыт производства указанных продуктов в России и показана их эффективность в питании детского и взрослого населения.

Использование йодированной соли в хлебопекарном производстве (информационное письмо) (ГУ НИИ питания, ГУ Эндокринологический научный центр; Центр по йоддефицитным заболеваниям Росздрава)

В документе представлены данные, характеризующие распространенность йоддефицитных заболеваний на территории РФ. Предложены пути ликвидации йоддефицитных заболеваний, способы профилактики и лечения. Представлены медико-биологические, технологические и экономические критерии обогащения хлебобулочных изделий йодом; рецептуры и технологии обогащения хлебобулочных изделий йодом; методы определения содержания йода в хлебобулочных изделиях; показано влияние йодированной соли на качество хлеба.

Внедрено в практику работы предприятий хлебопекарной промышленности Московской и Свердловской областей.

ТУ 9114-436-05747152-04 Хлеб «Колосок» из пшеничной муки с витаминами и железом (ГУ НИИ питания; НИИ хлебопекарной промышленности РАСХН)

Разработаны рецептуры и технология булочных изделий «Колосок», обогащенных витаминами и железом. В качестве источника витаминов и железа используется смесь витаминно-минеральная «Колосок», содержащая витамины группы В и железо сернокислое моногидрат. Булочные изделия «Колосок» предназначены для реализации населению. Потребление 200 г этих изделий обеспечивает 60-80% рекомендуемой суточной потребности взрослого человека в витаминах В₁, В₂, В₆, РР и фолиевой кислоте и микроэлементе железе.

Имеется разрешение Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на применение в практике.

Реализовано на хлебопекарных предприятиях Свердловской и Челябинской областей, Республики Башкортостан. Изделия включены в рацион питания в детских организованных коллективах.

Обогащение напитков железом и витаминами (ГУ НИИ питания)

Разработано медико-биологическое обоснование обогащения напитков витаминами и минеральными веществами. Научно обоснован выбор напитков, дополнительно обогащаемых микронутриентами. Предложены рекомендации по разработке рецептур и технологий обогащения различных групп напитков (безалкогольных, сиропов на натуральной основе, порошкообразных концентратов). Определены данные, характеризующие сохранность витаминов в напитках в процессе их производства и хранения.

Подготовлен проект методических рекомендаций по обогащению напитков железом и витаминами, который представлен для рассмотрения и утверждения в Роспотребнадзор.

Внедрено в практику работы ОАО «Живая вода»(г. Оренбург); ОАО «Уфавита» (г.Уфа, Башкортостан); ЗАО «Валетек Продимпэкс» (г.Москва).

Пищевые продукты для лиц пожилого и старческого возрастов (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО; ООО «Геонек-Сиб»)

Разработаны рецептуры и ассортиментный ряд пищевых продуктов на натуральном растительном сырье и предложены схемы их использования для лиц пожилого и старческого возрастов: 7 сухих коктейлей серии «Летактив»; 6 сухих коктейлей серии «Лесной нектар» (Калина, Черника, Красная рябина, Черноплодная рябина, Смородина, Черемуха); 7 концентратов растительных на натуральном сырье серии «Витасил».

Получены сертификаты соответствия: №РОСС RU АЕ96 Н00317; №РОСС RU АЕ96 Н00318. Начато серийное производство.

3.3.3.1. Лечебно-профилактическое и диетическое питание для детей

Руководство по детскому питанию - М., Медицинское информационное агентство, 2004. - 662 с. (ГУ НИИ питания)

В руководстве изложены современные теоретические основы детского питания и практические подходы к организации рационального и диетического (лечебного и профилактического) питания детей различного возраста. Отражены новые тенденции в оптимизации естественного вскармливания детей с учетом последних научных достижений физиологии лактации. Приведены практические рекомендации по профилактике гипогалактии и поддержке естественного вскармливания как важнейшего фактора, определяющего состояние здоровья ребенка во все периоды его жизни. Представлены современные принципы создания и адекватного использования молочных смесей (заменителей женского молока), рациональное применение которых позволяет существенно снизить неблагоприятные последствия искусственного вскармливания ребенка. Даны практические рекомендации по оптимизации питания детей дошкольного и школьного возраста. Обоснованы алгоритмы диетологической коррекции ряда алиментарно-зависимых заболеваний у детей.

Влияние питания на физическое развитие детей, соматическое и психическое здоровье (ГУ Научный центр здоровья детей)

При обследовании детей первого года жизни установлено, что до 3 месяцев на грудном вскармливании находились 48,3% детей, до 6 месяцев – 40,6%, до 12 месяцев – 24,4%. В возрасте 3 месяцев нормальные ростовесовые показатели отмечались у половины детей, находившихся на искусственном вскармливании и у 44% - на грудном вскармливании. К 1 году детей с нормальным физическим развитием было больше на естественном вскармливании – 75%, на искусственном вскармливании – 52%. Нервно-психическое развитие детей на первом году жизни в целом соответствовало возрастным показателям. Заболеваемость ОРЗ, рахитом, анемией, пищевой аллергией у детей на искусственном вскармливании была выше.

Обследование детей в возрасте 1-3 лет, воспитывающихся в домах ребенка, выявило в 49% гипотрофию, в 70% - рахит, в 10% - анемию, преимущественно обусловленные последствиями поражения центральной нервной системы. Обосновано использование в питании тяжело больных детей с соматической патологией, термической и комбинированной травмой, а также детей в раннем послеоперационном периоде специализированных лечебных смесей на основе гидролизата белка или цельного молочного протеина, что позволило улучшить нутритивный статус ребенка, снизить число осложнений, время пребывания в стационаре и летальность.

Изданы: информационное письмо «Состояние проблемы вскармливания детей первого года жизни в Московской области и пути ее оптимизации» - М., 2005.- 12 с.; инструкция «Энтеральное питание тяжело

больных детей с хирургической патологией» - М., 2004. – 27 с.; пособия для врачей: «Современные представления о вскармливании детей первого года жизни» - М., 2005, - 32 с.; «Лечебное питание детей с пищевой аллергией» - М., 2005.- 38 с.; учебно-методическое пособие для студентов «Основы вскармливания детей первого года жизни» - М., 2005. – 51 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ субъектов РФ.

Алиментарная профилактика пищевой непереносимости у новорожденных и детей первого года жизни, находящихся на грудном вскармливании (информационное письмо) (ГУ НИИ питания)

Разработан метод диетологической коррекции рационов кормящих матерей с целью профилактики и лечения пищевой непереносимости у детей, находящихся на грудном вскармливании. Метод состоит в элиминации из рационов матерей высокоаллергенных продуктов и продуктов, вызывающих симптомы пищевой непереносимости у детей, при сохранении пищевой ценности рациона. Предложенный ассортимент и наборы продуктов апробированы в лечебных целях у кормящих матерей, имеющих детей с явлениями пищевой непереносимости, а также в целях профилактики у кормящих матерей, входящих в группу риска по пищевой сенсibilизации ребенка.

Проведенные клинические наблюдения подтвердили высокую лечебную (у 89% детей) и достоверную профилактическую эффективность использования разработанных диетологических мероприятий.

Информационное письмо утверждено Департаментом здравоохранения Правительства г. Москвы 19.01.05 г.

Внедрено в практику работы Женской консультации поликлиники №54 ЮАО г. Москвы.

Современные подходы к диетологической коррекции синдрома срыгивания у детей (пособие для педиатров) – М., 2004 (ГУ НИИ питания)

В пособии представлены: схемы диетотерапии синдрома срыгивания у детей с использованием специализированных продуктов; алгоритмы диетотерапии синдрома срыгивания при естественном и искусственном вскармливании. Даны обоснованные рекомендации по использованию специализированных антирефлюксных смесей в зависимости от содержания в них загустителя и особенностей состояния здоровья ребенка.

Внедрено в практику работы детской ГКБ № №13, 9, поликлиники № 72 Ю-ЗАО г. Москвы.

Рациональное вскармливание недоношенных детей (пособие для врачей) - М., 2004. - 28 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены инструктивно-методические материалы по использованию сухой молочной смеси «Нутрилак ПРЕ» (ТУ 9229-112-17023360-2003, введен в действие 02.04.03 г.) в питании недоношенных детей и детей с низкой массой тела (до 3000 г).

Внедрено в практику работы роддомов, детских поликлиник, стационаров субъектов РФ.

Сухая лечебная смесь «Нутрилак Пептиди СЦТ» (ТУ 9229-152-17023360, введен в действие 30.04.040) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработанная сухая лечебная смесь Нутрилак Пептиди СЦТ сбалансирована по основным пищевым ингредиентам. Белковый компонент (1,9 г в 100 мл) – глубокий гидролизат белка молочной сыворотки обеспечивает снижение аллергенности смеси не менее чем в 10000 раз при сохранении спектра аминокислот. Жировой компонент (3,5 г в 100 мл) представлен смесью растительных масел и концентратов средне-цепочечных триглицеридов. Оптимальное соотношение линолевой и α -линоленовой жирных кислот (9,3:1). Углеводный компонент (6,7 г в 100 мл) представлен мальтодекстрином и кукурузным крахмалом. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка первого года жизни. Энергетическая ценность – 66 ккал в 100 мл смеси.

Продукт назначался детям грудного возраста с пищевой непереносимостью (поливалентная пищевая аллергия, непереносимость белков коровьего молока и сои, синдром мальабсорбции, целиакия, лактазная недостаточность). Смесь хорошо переносилась детьми и обладала выраженным клиническим эффектом.

Издано пособие для врачей «Лечебное питание детей с пищевой аллергией» - М., 2005. – 38 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ, домов ребенка субъектов РФ.

Сухая молочная смесь «Нутрилак ГА» (ТУ 9229-133-17023360-04, введен в действие 30.04.04) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработанная смесь сбалансирована по основным пищевым ингредиентам. Белковый компонент (1,6 г в 100 мл) – гидролизат белка обеспечивает снижение аллергенности смеси не менее чем в 1000 раз при сохранении спектра аминокислот. Жировой компонент (3,4 г в 100 мл) представлен смесью растительных масел. Оптимальное соотношение линолевой и α -линоленовой жирных кислот (9,5:1). Углеводный компонент (7,1 г в 100 мл) представлен лактозой, мальтодекстрином и кукурузным крахмалом. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка первого года жизни. Энергетическая ценность – 66 ккал в 100 мл смеси.

Продукт предназначен для питания детей грудного возраста при высокой степени развития аллергических заболеваний, а также для лечения легких форм пищевой аллергии.

Издано пособие для врачей «Лечебное питание детей с пищевой аллергией» - М., 2005. – 38 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ страны.

Сухая лечебная безмолочная смесь «Нутрилак Соя» (ТУ 9197-111-17023360-2003, введена в действие 02.04.03) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Смесь сбалансирована по основным пищевым ингредиентам. Белковый компонент (1,8 г в 100 мл) представлен изолятом соевого белка, обогащенным таурином и L-метионином. Жировой компонент (3,6 г в 100 мл) представлен смесью растительных масел. Оптимальное соотношение линолевой и α -линоленовой жирных кислот (9,3:1). Углеводный компонент (7,1 г в 100 мл) полностью представлен мальтодекстрином. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка первого года жизни. Энергетическая ценность – 66 ккал в 100 мл смеси.

Продукт предназначен для детей грудного возраста с пищевой непереносимостью (непереносимость белков коровьего молока, синдром мальабсорбции, целиакия, лактазная недостаточность, галактоземия).

Изданы пособия для врачей: «Лечебное питание детей с пищевой аллергией» - М., 2005. – 38 с.; «Новые технологии питания детей, больных целиакией и лактазной недостаточностью» - М., 2005. – 87 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ, домов ребенка субъектов РФ.

Сухие лечебные молочные смеси «Нутрилак низколактозный» (ТУ 9229-124-17023360-2003, введен в действие 02.04.03) «Нутрилак безлактозный» (ТУ 9229-089-17023360-2003, введен в действие 01.06.03) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Смеси сбалансированы по основным пищевым ингредиентам. Белковый компонент (1,5 г в 100 мл) представлен легко усвояемым белком коровьего молока. Соотношение сывороточных белков и казеина 50:50, что позволило приблизить аминокислотный спектр продуктов к составу грудного молока. Жировой компонент (3,4 г в 100 мл) представлен смесью растительных масел. Оптимальное соотношение линолевой и α -линоленовой жирных кислот (9,3:1). Углеводный компонент (7,4 г в 100 мл) полностью представлен в основном мальтодекстрином. Содержание лактозы в смеси «Нутрилак низколактозный» снижено до 0,09 г в мл; смесь «Нутрилак безлактозный» лактозы не содержит. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка первого года жизни. Энергетическая ценность – 66 ккал в 100 мл смеси.

«Нутрилак низколактозный» предназначен для смешанного и искусственного вскармливания детей грудного возраста с легкой степенью лактозной недостаточности. «Нутрилак безлактозный» - для естественного, смешанного и искусственного вскармливания детей грудного возраста с выраженной лактозной недостаточностью. При естественном вскармливании «Нутрилак безлактозный» частично заменяет грудное молоко.

Издано пособие для врачей «Новые технологии питания детей, больных целиакией и лактозной недостаточностью» - М., 2005. – 87 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ, домов ребенка субъектов РФ.

Сухая молочная смесь «Нутрилак АР – антирефлюксный» (ТУ 9229-144-17023360-2002, введен в действие 10.09.02) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Смесь сбалансирована по основным пищевым ингредиентам. Белковый компонент (1,5 г в 100 мл) представлен сывороточными белками и казеином коровьего молока в соотношении 50:50. Жировой компонент (3,4 г в 100 мл) представлен смесью растительных масел. Оптимальное соотношение линолевой и α -линоленовой жирных кислот (9:1). Углеводный компонент (6,9 г в 100 мл) представлен лактозой и мальтодекстрином. В смесь введены пищевые волокна и камедь рожкового дерева. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка первого года жизни. Энергетическая ценность – 66 ккал в 100 мл смеси.

Смесь предназначена для питания детей первого года жизни с функциональными нарушениями ЖКТ (срыгивания, кишечные колики, запоры). В отличие от зарубежных смесей «Нутрилак-АР» не требует при восстановлении горячей воды (70 °С) и хорошо растворяется при температуре 45°С. Отмечена хорошая переносимость продукта, уменьшение или полное прекращение срыгиваний и колик, восстановление моторики кишечника и его регулярное опорожнение.

Издано учебно-методическое пособие для студентов «Основы вскармливания детей первого года жизни» - М., 2005. – 52 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ, домов ребенка субъектов РФ.

Сухая молочная смесь «Нутрилак Бифи» (ТУ 9229-145-17023360-2002, введено в действие 10.03.03) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Смесь сбалансирована по основным пищевым ингредиентам. Белковый компонент (1,5 г в 100 мл) представлен сывороточными белками и казеином коровьего молока в соотношении 50:50. Жировой компонент (3,4 г в 100 мл) представлен смесью растительных масел. Оптимальное соотношение линолевой и α -линоленовой жирных кислот (9:1). Углеводный компонент (7,4 г в 100 мл) представлен лактозой и мальтодекстрином. В смесь введены пищевые волокна и камедь рожкового дерева. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка первого года жизни. Энергетическая ценность – 66 ккал в 100 мл смеси. В смесь введены штаммы бифидобактерий (*B.lactis*). В 100 г сухого продукта гарантировано 10^9 живых клеток.

Смесь предназначена для питания детей первого года жизни при смешанном и искусственном вскармливании с профилактической и лечебной целью (дисбактериоз, нарушения пищеварения, диспепсия), а также для восстановления нормальной микрофлоры у детей после острых кишечных инфекций и лечения антибиотиками.

Издано учебно-методическое пособие для студентов «Основы вскармливания детей первого года жизни» - М., 2005. – 52 с.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ, домов ребенка субъектов РФ.

Сухие смеси «Афенилак 0 -12» и «Афенилак 1-3» (ТУ 9229-126-17023360-2002, введены в действие 10.09.02, изменения к ТУ №101.02.03) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработаны сухие смеси аминокислот без фенилаланина с повышенным содержанием тирозина для детей первого года жизни и для детей от 1 года до 3 лет, больных фенилкетонурией. Белковый компонент смеси «Афенилак 0-12» составляет 13,4 г в 100 г сухого продукта, «Афенилак 1-3» - 20,6 г. Жировой компонент («Афенилак 0-12» - 25,8 г в 100 г сухого продукта; «Афенилак 1-3» - 18,5 г) представлен смесью растительных масел. Оптимальное соотношение линолевой и α -линоленовой жирных кислот (10:1). Углеводный компонент («Афенилак 0-12» - 5 г в 100 г сухого продукта; «Афенилак 1-3» - 50 г) представлен мальтодекстрином. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка в соответствии с возрастом. Энергетическая ценность: «Афенилак 0-12» - 497 ккал в 100 г сухого продукта, «Афенилак 1-3» - 442 ккал в 100 г сухого продукта.

Физическое развитие детей, больных фенилкетонурией, находящихся на диете с использованием указанных продуктов, соответствовало средневозрастным показателям здоровых сверстников. Уровень фенилаланина в сыворотке крови в динамике находился в пределах 3-6 мг% (или 180-360 мкмоль/л).

Издано пособие для врачей «Новые специализированные продукты для питания детей, больных фенилкетонурией» - М., 2005.- 88 с.

Внедрено в практику работы медико-генетических центров, детских ЛПУ субъектов РФ.

Сухие смеси аминокислот без фенилаланина «Тетрафен 40» для детей старше 3 лет, «Тетрафен 70» для детей 6 лет и матерей, больных фенилкетонурией (ТУ 9229-118-17023360-2002, введено в действие 24.09.02) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Белковый эквивалент в смеси «Тетрафен 40» составляет 40 г в 100 г сухого продукта, «Тетрафен 70» - 70 г. Обе смеси не содержат жира. Углеводный компонент («Тетрафен 40» - 38 г в 100 г сухого продукта, «Тетрафен 70» - 4,8 г) представлен мальтодекстрином, глюкозой. Витаминный и минеральный состав соответствует физиологическим потребностям ребенка в соответствии с возрастом. Энергетическая ценность: «Тетрафен 40» - 321 ккал в 100 г сухого продукта, «Тетрафен 70» - 299 ккал в 100 г сухого продукта.

Физическое развитие детей, больных фенилкетонурией, находящихся на диете с использованием указанных продуктов, соответствовало

средневозрастным показателям здоровых сверстников. Психическое развитие зависело от возраста, в котором начато лечение и от того, насколько строго соблюдалась диета с ограничением фенилаланина. Уровень фенилаланина в сыворотке крови в динамике находился в пределах 3 – 6 мг% (или 180-360 мкмоль/л).

Издано пособие для врачей «Новые специализированные продукты для питания детей, больных фенилкетонурией» - М., 2005. – 8 с.

Внедрено в практику работы медико-генетических центров, детских ЛПУ субъектов РФ.

ТУ 9222-029-17096582-05 «Йогурт витаминизированный с ω -3 полиненасыщенными жирными кислотами и таурином «АГУМАМА» для беременных и кормящих женщин» (ГУ НИИ питания)

Разработанный продукт «Йогурт «АГУМАМА» - первый отечественный продукт, содержащий не только полноценные молочные белки, комплекс витаминов, аминокислоту таурин, но и длинноцепочечные полиненасыщенные жирные кислоты, источником которых является очищенный рыбий жир. Продукт обогащен бифидобактериями. Расширен ассортимент йогуртов за счет включения в их состав натуральных плодово-овощных наполнителей.

Производство продукта «Йогурт «АГУМАМА» налажено на предприятии ОАО «Завод детских молочных продуктов» (г. Москва).

ТУ 9222-027-17096582-05 «Продукты кисломолочные фруктовые и фруктово-овощные для детского питания» (ГУ НИИ питания)

Разработанные продукты на молочной основе обладают высокой пищевой ценностью, наравне с традиционными кисломолочными продуктами, используемыми в детском питании, содержат достаточную квоту натуральных плодово-овощных соков или пюре-полуфабрикатов. Продукты содержат комплекс витаминов, витаминоподобных соединений, минеральных веществ, обогащены бифидобактериями и длинноцепочечными полиненасыщенными жирными кислотами, источником которых является очищенный рыбий жир.

Производство продуктов налажено на предприятии ОАО «Завод детских молочных продуктов» (г. Москва).

ТУ 9163-025-17-96582-05 «Консервы. Нектары фруктовые для питания детей раннего возраста» (ГУ НИИ питания)

Разработаны технические условия на фруктовые нектары, предназначенные для питания детей раннего возраста. Дополнительное включение фруктовых нектаров в рацион детей позволяет оптимизировать питание этой возрастной группы вне зависимости от сезонных колебаний ассортимента фруктов.

Производство продуктов будет налажено на предприятии ОАО «Завод детских молочных продуктов» (г. Москва).

ТУ 9163-026-17096582-05 «Консервы. Соки овощные и овоще-плодовые для питания детей раннего возраста» (ГУ НИИ питания)

Разработаны технические условия на овощные и овоще-плодовые соки, которые, в первую очередь, включаются в рацион детей в качестве дополнительного питания к грудному молоку или его заменителям. Использование консервированных соков позволяет оптимизировать рацион питания ребенка вне зависимости от сезонных колебаний ассортимента плодов и овощей.

Производство продуктов будет налажено на предприятии ОАО «Завод детских молочных продуктов» (г. Москва).

Плодо-овощные соки и пюре: рекомендации по использованию в питании детей раннего возраста (пособие для педиатров) – М., 2004 (ГУ НИИ питания, РМАПО Росздрава)

В пособии представлены современные теоретические основы использования в питании детей плодо-овощных продуктов прикорма, в том числе фруктово-молочных продуктов. Даны практические рекомендации по использованию соков и пюре в питании детей, предусматривающие необходимость индивидуального подхода к назначению этих продуктов детям, в особенности детям из групп риска развития пищевой непереносимости и пищевой аллергии.

Новые возможности диетотерапии при аллергических заболеваниях кожи у детей раннего возраста (методические рекомендации) – М., 2005. - 16 с. (ГУ НИИ питания)

Представлены новые возможности диетотерапии с использованием сухой инстантной смеси на основе козьего молока при аллергических поражениях кожи у детей раннего возраста. В основу документа положены результаты оценки клинической эффективности продукта, полученного на основе козьего молока («Нэнни золотая козочка»), у детей в возрасте от 1 года до 3 лет с аллергией к белкам коровьего молока.

На основании проведенных клинико-иммунологических исследований установлено, что введение в рацион вышеуказанной сбалансированной смеси на основе козьего молока позволяет оптимизировать диетотерапию у этого контингента лиц.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ Российской Федерации.

Эффективность естественного вскармливания при лечении атопического дерматита у детей (методические рекомендации) – М., 2005. - 24 с. (ГУ НИИ питания; ММА им. И.М.Сеченова Росздрава)

В документе представлены результаты оценки клинической эффективности сухой инстантной смеси на основе козьего молока «Амалтея», используемой при заместительной диетотерапии кормящих матерей, имеющих детей с атопическим дерматитом при грудном вскармливании.

Внедрено в практику работы детских ЛПУ Российской Федерации.

Разработка рационов с включением новых продуктов питания для детей с отдельными видами наследственных нарушений витаминно-минерального обмена (пособие для врачей) - М., 2005. – 83 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В пособии представлены современные подходы к организации диетотерапии для лечения детей с тубулопатиями, проявляющимися различными нарушениями фосфорно-кальциевого обмена и снижением минеральной плотности костной ткани. Обоснована необходимость использования для дополнительного питания новых отечественных специализированных продуктов; предложены 7-дневные меню и набор продуктов разработанной диеты № 5 ОСТЕО для детей различных возрастных групп, а также рецептура и химический состав новых отечественных продуктов.

Диетотерапия в комплексном лечении муковисцидоза у детей (пособие для врачей) - М., 2005. – 94 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Обобщены современные подходы к организации диетотерапии детей, больных муковисцидозом; обоснована необходимость использования для дополнительного питания новых отечественных специализированных продуктов, а также имеющихся на российском потребительском рынке лечебных продуктов зарубежного производства. Приведены 7-дневные меню базовой диеты для детей с муковисцидозом различных возрастных групп, рецептура и химический состав новых отечественных специализированных продуктов.

Специализированные продукты питания для детей с наследственными нарушениями аминокислотного обмена (тироземия, гомоцистинурия) и органическими ацидуриями (ГУ Научный центр здоровья детей)

Разработаны сухой безбелковый напиток и сухие безбелковые смеси «Нутриген» для питания и выпечки хлеба, хлебобулочных и кондитерских изделий для детей с наследственными нарушениями аминокислотного обмена старше 1 года (ТУ 9197-139-17023360-04, введено в действие 10.10.05 и ТУ 9195-160-17023360-05, введен в действие 20.11.05). Безбелковый напиток не содержит белка. Жировой компонент (21 г в 100 г сухого продукта) представлен растительными жирами. Углеводный компонент (71,5 г в 100 г сухого продукта) представлен мальтодекстрином и глюкозой. Белковый компонент «Нутриген» для выпечки представлен растительным белком (1 г в 100 г сухого продукта). Жировой компонент (хлеб – 3,2 г; хлебобулочные изделия – 6,4 г; кондитерские изделия – 10,4 г в 100 г сухого продукта) представлен растительными жирами. Углеводный компонент (хлеб – 79,8 г; хлебобулочные изделия – 76,6; кондитерские изделия – 72,6 г в 100 г сухого продукта) представлен мальтодекстрином и

глюкозой. «Нутриген» обогащен витаминами и минеральными веществами. Энергетическая ценность составляет, соответственно, 475 ккал в 100 г сухого продукта (сухой напиток), 352 ккал – хлеб, 368 ккал – хлебобулочные изделия, 388 ккал - кондитерские изделия в 100 сухого вещества.

Изданы пособия для врачей: «Обоснование и разработка специализированных продуктов питания для детей с наследственными нарушениями аминокислотного обмена (тирозинемия, гомоцистинурия) и органическими ацидуриями» - М., 2005. – 80 с.; «Новые специализированные продукты для питания детей, больных фенилкетонурией» - М., 2005. – 8 с.

Внедрено в практику работы учреждений здравоохранения субъектов РФ.

Обоснование и разработка методов диетотерапии на санаторно-курортном этапе реабилитации детей с различными видами хронической патологии (пособие для врачей) - М., 2005. – 106 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Представлены разработанные групповые лечебные рационы, способы кулинарной обработки и режимы питания детей с различной хронической патологией; методики использования специализированных продуктов функционального питания (про- и пребиотики, витаминно-минеральные комплексы, БАДы).

Внедрено в практику работы детских санаторно-курортных учреждений субъектов РФ.

Энтеральное питание тяжелобольных детей с хирургической патологией (инструкция) – М., 2004. - 27 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

В инструкции приведены соматометрические и лабораторные методы оценки нутритивного статуса тяжелобольных детей. Определены показания к проведению различных методов энтерального питания. Представлены алгоритмы назначения нутритивной поддержки в до- и послеоперационном периодах с использованием специализированных лечебных продуктов на основе цельного и гидролизованного белка, что позволит оптимизировать питание детей с хирургической патологией.

Инструкция утверждена и издана Департаментом здравоохранения г. Москвы. Инструкция предназначена для работы хирургических и реанимационных отделений детских больниц.

3.3.4. Биологически активные добавки (БАД) к пище

Средство для регулирования йодного обмена или профилактики йоддефицитных состояний (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработана технология производства йодказеина. С помощью меченного ^{131}I аналога молочного белка йодказеина доказана его функциональная пригодность как средства для профилактики и ликвидации йодной недостаточности в организме.

Имеется патент РФ. Имеется разрешение Роспотребнадзора на применение йодказеина в качестве пищевой добавки. Производство йодированного казеина организовано на базе ООО НПП «Медбиофарм».

Биологически активная добавка к пище «Промунол» (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработана БАД «Промунол», обладающая выраженным радиозащитным, антиоксидантным и антистрессорным эффектами. Ее действие основано на реализации эффектов, содержащихся в препарате белка протамина (субстрата для синтеза оксида азота – мессенджера важных биологических реакций организма) и нуклеиновых кислот. Промунол пригоден для использования отдельно или в комплексной терапии при реабилитации онкологических больных после интенсивной цитотоксической терапии, а также при терапии или реабилитации пациентов, работающих в условиях производственных вредностей или значительного стресса. Аналогом разработанной БАД является препарат «Деринат», обладающий мощным иммуномодулирующим действием. Сырьем для производства Промунола являются молоки горбуши или других красных рыб.

Требуемый объем инвестиций для начала промышленного производства порядка 2-3 млн.руб. Годовой объем продаж может составить примерно 2 тонны БАД. Срок окупаемости – 1-2 года.

Имеется патент РФ (№ 2247514 от 27.06.02 г.). Имеется протокол испытаний пищевых продуктов (пищевая добавка «Промунол») Испытательного лабораторного центра ГСЭН ЦМСЧ-8 Федерального Управления медико-биологических и экстремальных проблем от 4.04.02 г.

Фитодраже «СОЛОДКА» (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина; РГМУ, Североосетинский ГМУ Росздрава)

Препарат разработан на основе сухого экстракта солодки с аскорбиновой кислотой. Выявлены его антиоксидантные свойства в эксперименте при хроническом свинцовом отравлении и применении высоких доз Циклофосфана. Обладает иммуномодулирующим действием.

Разработана технология производства драже и организован его опытно-промышленный выпуск на базе ЗАО ХОЛДИНГ «ЭДАС».

Фитосорбционный биостимулирующий комплекс БАД к пище «Берегиня» (ГУ НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО; ООО «Лаборатория лимфотропных технологий» (г.Новосибирск,) ООО НПФ «Гармония-Вита»)

Фитосорбционный биостимулирующий комплекс БАД к пище «Берегиня» является одним из серии продуктов фитосорбционного действия, воздействующих на организм преимущественно через лимфатическую систему. Использование БАД в качестве диетфона (дополнительный источник пищевых волокон, микро-макронутриентов, особенно йода, флавоноидов) позволяет одновременно очищать внутреннюю среду организма за счет наличия сорбентной основы, а также повышать неспецифическую резистентность организма.

Специально подобранный фитосбор за счет наличия растений – источников фитоэстрогенов, йодсодержащих продуктов, желчегонных и гепатопротекторных компонентов разработан для женщин, страдающих фиброзно-кистозной болезнью молочных желез.

БАД к пище «Берегиня» сертифицирован (№ 77.99.20.919.Б.000122.06.04).

Внедрено в практику работы муниципальной больницы № 18, а также Областного онкологического диспансера (г. Новосибирск).

Фитосорбционный биостимулирующий комплекс БАД к пище «Бережник» (ГУ НИИ клинической и экспериментальной медицины СО; ООО «Лаборатория лимфотропных технологий», ООО НПФ «Гармония-Вита»)

Фитосорбционный биостимулирующий комплекс БАД к пище «Бережник» является одним из серии продуктов фитосорбционного действия, воздействующих на организм преимущественно через лимфатическую систему. Использование БАД в качестве диетфона (дополнительный источник пищевых волокон, микро-макронутриентов, флавоноидов) позволяет одновременно очищать внутреннюю среду организма за счет наличия сорбентной основы, а также повышать неспецифическую резистентность организма и оказывать противоопухолевый эффект за счет специально подобранного фитосбора, оказывающего антиканцерогенный, цитостатический и адаптогенный эффекты.

Проведенные экспериментальные и клинические исследования выявили, что данный продукт способствует мобилизации организма для противодействия опухолевому процессу.

БАД к пище «Бережник» сертифицирован (№ 77.99.20.919.Б.000543.04.04).

Внедрено в практику работы городского онкологического диспансера и НКЦ «Биотерапия» (г. Новосибирск).

Биологически активная добавка «Тинростим» в профилактике и комплексном лечении послеоперационных осложнений в онкологии (методические рекомендации) (ГУ НИИ экспериментальной медицины СО; Тихоокеанский научно-исследовательский рыбохозяйственный центр)

В методических рекомендациях представлен опыт лечения и профилактики послеоперационных осложнений у больных с онкогинекологической патологией путем комбинации базовой терапии с БАД «Тинростим» в двух оригинальных формах: таблетированной и мазевой.

Тинростим – иммуномодулятор, полученный из нервной ткани морских гидробионтов по оригинальному способу, обладает антиоксидантной и холинэргической способностью; может применяться как БАД к пище и как лечебное средство.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ получения иммуностимулятора» (№ 2222337 от 27.01.04 г.).

Внедрено в практику работы Приморского краевого онкологического диспансера (г. Владивосток).

Биологическая добавка к пище «ПиэЛЬ-алко» (ГУ НИИ биохимии СО)

БАД к пище «ПиэЛЬ-алко» - сбалансированный метаболический комплекс витаминов, минералов и органических соединений, участвующих в обмене алкоголя, поступающего извне и образуемого в организме (эндогенного этанола). ПиэЛЬ-алко предназначена для коррекции обмена веществ у людей, злоупотребляющих алкоголем, способствует снижению метаболической зависимости от алкоголя, снятию синдрома похмелья. В отличие от существующих отечественных и зарубежных аналогов не имеет побочных эффектов.

Имеется патент РФ (№2072239 от 27.01.97).

Имеется свидетельство о государственной регистрации (№ 77.99.15.003.Т.002276.12.04 от 24.12.04 г.).

Биологически активная добавка к пище «РУС-ОЛИМПИК» (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича; ООО «Нутрик-олимпик»)

Разработанная БАД к пище «РУС-ОЛИМПИК» состоит из витаминно-минерального комплекса с растительными компонентами и молочным белком. Предназначена в качестве дополнительного источника витаминов, минеральных веществ и источника полифенолов для лиц, подверженных большим физическим нагрузкам. Обладает мягким тонизирующим действием.

Имеется свидетельство о государственной регистрации (№ 77.99.23.3.У.88768.8.05 от 02.08.05 г.).

Производство налажено в ООО «Нутрик-олимпик».

Оздоровительно-профилактическая композиция, включающая комбинации соевого фосфолипидного комплекса и экстрактов лекарственных растений, и биологически активные добавки на основе этой композиции (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича; ООО «Деловая логика»)

Разработанная оздоровительно-профилактическая композиция отличается тем, что фосфолипиды, сами не обладая антиоксидантной активностью, выступают в композиции в роли синергистов в отношении экстрактов лекарственных растений, проявляющих антиоксидантную активность, усиливая их ингибирующую способность. Сочетание фосфолипидного комплекса и экстрактов лекарственных растений, содержащих соединения фенольной природы, способствует сохранению антирадикальной активности экстрактов и придает композиции антирадикальные свойства.

Оздоровительно-профилактическая композиция предназначена для предупреждения или вспомогательной терапии патологических процессов и поддержания в физиологических границах функциональной активности ряда систем организма человека.

Имеется патент РФ (№ 2003136686 от 19.12.03 г.).

На основе разработанной композиции предложены БАДы к пище, обладающие антирадикальными свойствами: «Лецитодар-1»; «Лецитодар-2»; «Лецитин с Q10»; «Лецитин с расторопшей»; «Лецитин с дигидрокверцетином»; «Лецитум». Все разработанные БАДы имеют свидетельства о государственной регистрации.

Производство БАДов налажено в ООО «Деловая логика».

Драже «КАСКОРУТОЛ» (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Препарат разработан на основе синтетического бета-каротина, аскорбиновой кислоты, токоферилацетата и рутина. В виде БАД рекомендован как витаминное средство, обладающее антиоксидантной, антимуtagenной, иммуномодулирующей активностью. Разработана технология производства драже на основе отечественного и импортного сырья.

Имеется патент РФ.

Имеется разрешение на применение и промышленный выпуск.

Производство препарата налажено на базе ЗАО ХОЛДИНГ «ЭДАС».

Фитокомплекс «ЧАГОВИТ» (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработан новый оригинальный фитокомплекс «Чаговит» в желатиновых капсулах на основе сухого экстракта чаги, обогащенного витаминами С, В₁, В₂, В₆, фолиевой кислотой.

Имеется патент РФ (№ 2238751 от 3.02.03 г.).

Имеется разрешение для применения и промышленного выпуска.

Препарат рекомендован в качестве БАД общеукрепляющего и детоксицирующего средства, снижающего риск развития сезонных заболеваний, для коррекции иммунного статуса организма, как дополнительный источник витаминов.

Производство препарата организовано на базе ООО «Лаборатория натуральных лечебно-профилактических средств» и ЗАО ГНЦ ПМ «Фарма».

Фитодраже «ЭХИНАЦЕЯ» (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработано фитодраже «Эхинацея» на основе сухого экстракта эхинацеи с аскорбиновой кислотой. Обладает иммуномодулирующими свойствами.

Имеется разрешение на применение и промышленный выпуск.

Фитодраже рекомендовано в качестве БАД общеукрепляющего и иммуномодулирующего действия, а также в качестве дополнительного источника витамина С.

Производство препарата налажено на базе ЗАО ХОЛДИНГ «ЭДАС».

Фитодраже «ШИПОВНИК» (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработан новый препарат фитодраже «Шиповник» на основе сухого экстракта шиповника с аскорбиновой кислотой. Обладает иммуномодулирующими, антиоксидантными и витаминными свойствами.

Имеется разрешение на применение и промышленный выпуск.

Фитодраже рекомендовано в качестве БАД общеукрепляющего действия и дополнительного источника витамина С.

Производство препарата налажено на базе ЗАО ХОЛДИНГ «ЭДАС».

Биологически активная добавка к пище «Анабарин-гемо», капсулы (ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО; ООО «Промтехнология-Арктика»)

Добавка изготавливается на основе крови северного оленя (*Rangifer tarandus*), взятой в момент срезки пантов. Предназначена для использования в качестве дополнения к питанию больных с астеновегетативными синдромами, после перенесенных травм, тяжелых инфекционных заболеваний, у пациентов с нарушениями функции желудочно-кишечного тракта, с дисциркуляторными энцефалопатиями как дополнительный источник аминокислот, железа и как средство, способствующее улучшению неспецифической резистентности.

Применение добавки улучшает иммунные функции, способствует регенерации тканей. Основное преимущество – возможность профилактического и лечебного применения, комплексное воздействие, отсутствие побочных эффектов. В отличие от известного аналога – БАД «Пантогематоген сухой», БАД «Анабарин-гемо» обладает более выраженным влиянием на иммунную систему.

Подана заявка на изобретение.

Получено свидетельство о государственной регистрации (№ 77.99.23.3.У.2224.3.05 от 05.03.05 г.).

Производство препарата налажено на предприятии ООО «Промтехнология-Арктика» (пос. Саскылах Анабарского улуса Республики Саха (Якутия)).

Биологически активная добавка «Армилларин» (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО; группа компаний «Солнечный экспресс»)

Рецептура биологической добавки как геропротективного фитокомплекса из растительного сырья экологически чистых областей Западной Сибири и Горного Алтая разработана с учетом проведенных исследований: стандартных клинико-функциональных методов и методики регистрации поглощения спектра электромагнитных волн оптического диапазона частот кожными покровами человека, особенностей функциональной активности различных тканевых структур и оценки скорости, темпа, характера их естественно-биологического старения с ориентиром на биологический возраст обследуемых, особенностей их конституциональной организации и общего старения интеллекта и психо-эмоционального состояния.

Получено положительное решение на выдачу патента РФ по заявке № 2004124539/12(-26463) от 18.08.05 г.

Получено положительное санитарно-эпидемиологическое заключение Роспотребнадзора по БАД «Армилларин».

Реализовано в практике работы Новосибирского областного геронтологического центра.

3.4. Медицина труда

Планирование и организация эпидемиологических исследований в медицине труда (методические рекомендации) – М., 2004. - 40 с. (ГУ НИИ медицины труда)

В методических рекомендациях представлены основные показатели и методы аналитической эпидемиологии, используемые при решении задач медицины труда. Особое внимание уделено планированию и организации эпидемиологических исследований, направленных на оценку последствий воздействия неблагоприятных профессиональных факторов в отдаленном периоде, - смертности, канцерогенных эффектов, состояния здоровья последующего поколения. Приведены основные критерии отнесения наблюдаемых лиц к «экспонированным» и «больным», анализ случайных и систематических ошибок, методы элиминирования влияния мешающих факторов, оценки статистической достоверности результатов исследования и критерии установления причинной обусловленности выявленной связи.

Методические рекомендации утверждены Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Методические указания «Социально-гигиенический мониторинг. Условия труда и здоровье работающего населения» (ГУ НИИ медицины труда; ФГУЗ Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора)

Методические указания устанавливают требования к организации и проведению мониторинга показателей состояния условий труда и здоровья работающего населения как составной части санитарно-гигиенического мониторинга: выбор субъектов, отраслей экономики и предприятий для наблюдения, определение контролируемых параметров, периодичность и объем исследуемых показателей, оценка показателей.

Методические указания направлены в Роспотребнадзор для утверждения.

Новые данные о наличии причинно-следственной связи между условиями труда родителей и развитием у их детей врожденных пороков (ГУ НИИ медицины труда)

В аналитическом эпидемиологическом исследовании, выполненном по схеме «случай-контроль», установлено, что воздействие на родителей вредных факторов производственной среды повышает риск развития у детей врожденных пороков, несовместимых с жизнью: в случае экспозиции обоих родителей показатель отношения шансов (OR) составил 4,16 при 95% доверительном интервале (CI) 2,47-7,02; в случае экспозиции одного из родителей – OR=2,15; 95% CI 1,73-2,69, при этом вероятность наступления неблагоприятного исхода выше при воздействии на мать, чем на отца.

Наиболее высокие показатели относительного риска возникновения врожденных пороков у детей имеют место при воздействии на родителей химических (пестициды, аэрозоли цветных металлов, формальдегидные смолы, органические растворители, анестетики и лекарства), физических (ионизирующее излучение, электромагнитные поля диапазона радиочастот и нагревающий микроклимат от высокотемпературных источников излучения) и биологических (вирусные и бактериальные инфекции) факторов.

Материалы доложены и обсуждены на симпозиумах и конференциях, опубликованы в печати.

Методические рекомендации «Гигиенические требования к теплоизоляции комплекта СИЗ от холода применительно к различным климатическим регионам России» (ГУ НИИ медицины труда)

Документ содержит гигиенические требования к теплоизоляции комплекта средств индивидуальной защиты (СИЗ) от холода применительно к различным климатическим регионам России и методы его оценки. Внедрение методических рекомендаций обеспечит надлежащую защиту работающих от охлаждения в различных климатических регионах.

Методические рекомендации утверждены Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (апрель 2006 г.).

Методические рекомендации «Режим труда и отдыха работающих в холодное время года на открытой территории или в неотапливаемых помещениях» (ГУ НИИ медицины труда)

Документ содержит требования к режимам труда и отдыха работающих в холодное время года на открытом воздухе или в закрытых необогреваемых помещениях. Внедрение методических рекомендаций обеспечит надлежащую защиту работающих от охлаждения в различных климатических регионах России.

Методические рекомендации утверждены Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (апрель 2005 г.).

Постановление Минтруда России № 45 от 4.07.03 «Об утверждении норм бесплатной выдачи работникам смывающих и обезвреживающих средств, порядка и условий их выдачи» (ГУ НИИ медицины труда)

На основании проведенных исследований по загрязнению кожных покровов, спецодежды токсическими веществами, способными проникать через неповрежденную кожу, дано обоснование обеспечения работающих смывающими и обезжиривающими средствами. Изучено действие производственных химических веществ на организм в зависимости от физико-химических характеристик. Определены раздражающий, сенсibilизирующий и токсический потенциалы целого ряда моющих и обезжиривающих средств и отобраны средства, пригодные для ежедневного смывания разнообразных производственных загрязнений. Представлены методические рекомендации по использованию моющих и обезжиривающих средств.

Постановление зарегистрировано в Минюсте России (регистр. № 4901 от 15.07.03 г.).

СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту» (ГУ НИИ медицины труда)

Разработанные новые санитарные правила содержат гигиенические требования к технологическим процессам, производственному оборудованию, являющемуся источником генерации физических факторов и поступления в рабочую зону вредных веществ; эргономические требования к организации рабочего места; требования к психофизиологическим факторам труда; требования к контролю неблагоприятных факторов в рабочей зоне.

Санитарные правила введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

СП 2.2.1289-03 «Гигиенические требования к организациям химической чистки бытовых изделий» (ГУ НИИ медицины труда)

Разработанные новые санитарные правила содержат гигиенические требования к отдельным процессам обработки изделий, обслуживанию используемого оборудования, к планировке и размещению объектов, охране окружающей среды, факторам производственной среды.

Санитарные правила введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

СанПиН 2.2.2.1332-03 «Гигиенические требования к копировально-множительной технике и организации работы» (ГУ НИИ медицины труда)

Разработанные санитарные правила и нормативы предназначены для руководства к применению в организациях, реконструируемых и действующих производствах, цехах, участках, где используется копировально-множительное оборудование, а также проектных и строительных организациях, занимающихся реконструкцией и строительством новых объектов. В документе содержатся требования к проведению необходимых медико-профилактических мероприятий.

Санитарные правила введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров» (ГУ НИИ медицины труда)

Санитарные правила устанавливают требования к проектируемым, строящимся, реконструируемым и существующим операционным блокам лечебно-профилактических учреждений и направлены на создание оптимальных условий труда для сохранения здоровья работающих путем ограничения неблагоприятного воздействия химических, физических и других вредных факторов, сопровождающих работу медицинского персонала в операционных блоках и снижения риска развития общей и профессиональной заболеваемости.

Санитарные правила введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

СП 2.2.1.1312-03 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий» (ГУ НИИ медицины труда)

В документе сформулированы новые гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий с учетом современной нормативной и правовой базы. Документ содержит: общие гигиенические требования при разработке проектной документации предприятий; требования к выбору площадок для строительства предприятий, содержанию территорий; требования к

производственным зданиям и сооружениям, вспомогательным зданиям и помещениям санитарно-бытового обеспечения; требования к санитарно-техническим средствам (водоснабжению, вентиляции, отоплению и др.) на предприятиях; требования к санитарной охране окружающей среды, атмосферного воздуха, водных и земельных ресурсов.

Санитарные правила введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

СанПиН 2.2.3.1384-03 «Гигиенические требования к организации строительного производства и строительных работ» (ГУ НИИ медицины труда)

В санитарных правилах отражены требования к работам, выполняемым на открытых территориях в зависимости от климатических условий; работам, выполняемым вахтовым методом, к организации строительных работ, к средствам индивидуальной и коллективной защиты, к организации санитарно-бытового обслуживания, режимам труда и отдыха в зависимости от тяжести выполняемой работы и воздействующих параметров микроклимата.

Санитарные правила введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

СанПиН 2.2.3.1385-03 «Гигиенические требования к предприятиям производства строительных материалов и конструкций» (ГУ НИИ медицины труда)

В документе сформулированы гигиенические требования для предприятий промышленности строительных материалов и конструкций: к размещению промышленных предприятий, зданий, сооружений и содержанию территорий; к производственным зданиям и помещениям; требования к производственным процессам, оборудованию и сырью; к организации выполнения работ при реконструкции и ремонте предприятий; к основным рабочим местам; к отоплению, вентиляции, освещению, средствам индивидуальной защиты, санитарно-бытовому обеспечению; к защите от шума и вибрации; к охране окружающей среды.

Санитарные правила введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

Сборник методических указаний «Измерение концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (выпуск 47) (ГУ НИИ медицины труда)

В Сборник включены 13 методик контроля вредных веществ в воздухе рабочей зоны, которые разработаны в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ «Воздух рабочей зоны. Общие санитарно-гигиенические требования», ГОСТ Р 8.563-96 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений».

Сборник методических указаний утвержден и введен в действие Главным государственным санитарным врачом РФ 18.08.04 г., МУК 4.1.1922-4.1.1934-04.

Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны и ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны (ГУ НИИ медицины труда, Российский регистр потенциально опасных химических, биологических веществ)

Переработаны старые ГН 2.2.5.686-98 и ГН 2.2.5.687-98 и разработаны новые варианты списков гигиенических нормативов «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (ГН 2.2.5.1313-03) и «Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (ГН 2.2.5.1314-03).

Новые гигиенические нормативы утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ и введены в действие на федеральном, межведомственном и межотраслевом уровнях.

ПДК гептафторпропана в воздухе рабочей зоны (ГУ НИИ медицины труда)

Обоснована ПДК 1,1,1,2,3,3,3-гептафторпропана в воздухе рабочей зоны – 3000 мг/м³ (п, 4 класс опасности). Разработаны методические указания по измерению массовых концентраций гептафторпропана в воздухе рабочей зоны методом газовой хроматографии.

Величина ПДК гептафторпропана в воздухе рабочей зоны утверждена Государственной комиссией по санитарно-эпидемиологическому нормированию в качестве Общероссийского гигиенического норматива – Дополнение № 1 ГН 2.2.5.1827-03 к ГН 2.2.5.1313-03, п.12.

ПДК диоксида углерода в воздухе рабочей зоны (ГУ НИИ медицины труда; ГЦСЭН г. Москвы)

Обоснована ПДК диоксида углерода в воздухе рабочей зоны. Разработаны методические указания по измерению массовых концентраций диоксида углерода в воздухе рабочей зоны методом газовой хроматографии.

Материалы переданы 9.06.04 г. в Государственную комиссию по санитарно-эпидемиологическому нормированию для утверждения (Дополнение №2 к ГН 2.2.5.1313-03).

Методика фотометрического измерения концентраций трифторметансульфоната лантана (ТФМСЛ) в воздухе рабочей зоны (НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО)

Суть разработанной методики заключается во взаимодействии трифторметансульфоната лантана с арсеназо III в слабо кислом растворе с образованием растворимого в воде комплекса розово-фиолетового цвета.

Отличительными признаками предлагаемой методики является изменение Ph среды и концентрации реагентов. Нижний предел обнаружения составляет 0,9 мг/м³, что позволяет производить измерения на уровне 0,5 ОБУВ и ниже (ОБУВ=2мг/м³). Методика проста в исполнении и не требует затраты большого количества времени. Аналогов по определению ТФМСЛ в воздухе нет. Известен метод определения лантана в уране, стали, рудах с реагентами арсеназо I, арсеназо III и ксиленоловым оранжевым.

Методика утверждена Главным государственным санитарным врачом РФ и опубликована в сборнике методических указаний МУК 4.1.1922-А.1.1.1934-04 (Измерение концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны – М., 2005, вып. 47. – с.94-101).

Сборник методических указаний «Определение химических соединений в биологических средах» (ГУ НИИ медицины труда)

Включенные в сборник 5 методик контроля химических веществ в биологических средах разработаны в соответствии с требованиями ГОСТ 8.563-96 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений».

Методические указания утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом РФ 03.03.04 г., МУК 4.1.1896-4.1.1900-04.

Метод фотометрического измерения йода в моче (НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО)

При разработке метода за основу взят фотометрический метод определения йода в воде. Суть метода определения йода в моче основана на экстракции йода из исследуемой пробы мочи хлороформом с последующим переводением его в йодад-ионы, которые в кислой среде при добавлении раствора йодида калия переводятся в ионы йода, окрашивающие раствор в желтый цвет.

Отличительными признаками предложенного метода является то, что перед центрифугированием в мочу добавляют гидроксид бария и сульфат цинка для осаждения органических веществ, содержащихся в моче. Преимуществом данного метода является высокая чувствительность – 0,001 мкг/ мл (в 20 раз больше известного и широко применяемого арсенит-цериевого метода), отсутствие дорогостоящих реактивов, таких как сульфат церия и окислы мышьяка, используемые при других методах.

Имеется патент РФ (№ 2265847 от 10.12.05 г.).

Методика утверждена Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (свидетельство об аттестации МВИ № 10-2005).

Приказ Минздравсоцразвития РФ № 83 от 16.08.04 г. «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядок проведения этих осмотров (обследований)» (ГУ НИИ медицины труда)

Представлен Перечень вредных и опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры, а также порядок проведения этих осмотров.

Определение полиморфизма генетико-биохимических систем для оценки индивидуальной чувствительности организма к воздействию неблагоприятных факторов производственной среды (методическое пособие для врачей) (ГУ НИИ медицины труда)

Разработанное методическое пособие направлено на совершенствование проведения предварительных и периодических медицинских осмотров. Контингент – лица, работающие в условиях воздействия вредных факторов производственной среды. Цель осмотров – оценка индивидуального риска развития профессиональных заболеваний и совершенствование всей системы профилактических мероприятий.

Внедрено в практику работы центров профпатологии РФ.

Методы диагностики токсических поражений нервной системы при периодических медицинских осмотрах трудящихся (НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО)

Разработаны методология и техника проведения дополнительных исследований при периодических медицинских осмотрах трудящихся, имеющих контакт с токсическими химическими веществами нейротропного действия. Предложен комплекс методов диагностики, включающий анкетированный скрининг, неврологическое обследование и медико-психологическое тестирование. Обосновано использование при периодических медицинских осмотрах дополнительных инструментальных и параклинических исследований, позволяющих с высокой точностью выявить профессиональные нейроинтоксикации на ранних стадиях развития. Даны общие схемы дифференциальной диагностики с близкими по клинике нозологическими формами общих заболеваний.

Подготовлены методические рекомендации «Методы диагностики при периодических медицинских осмотрах трудящихся. Токсические поражения нервной системы» (утверждены Главным управлением здравоохранения Иркутской области 24.12.05 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ г. Иркутска, Иркутской области и Республики Бурятия.

Способ прогнозирования риска развития метаболических нарушений при воздействии психо-эмоционального стрессового фактора (ГУ НИИ медицины труда)

Способ предназначен для выявления индивидуальной предрасположенности к возникновению метаболических нарушений и развитию стрессорной патологии у работников нервно-напряженного труда. Результатом разработки является возможность индивидуального прогноза риска развития метаболических нарушений, что позволит своевременно выявлять и предупреждать развитие психосоматических заболеваний, а также проводить своевременную коррекцию и повышение адаптационных способностей организма различными неспецифическими способами.

Имеется патент РФ (№ 2228528 от 10.05.04 г.)

Профилактика производственно-профессионального стресса (ГУ НИИ медицины труда)

Разработаны методические рекомендации, в которых представлены меры профилактики производственно-профессионального стресса с учетом специфики психогенных (психических) и физиогенных (физических) стрессоров и, в частности, профилактики общесоматической патологии, психических и нервно-психических расстройств, патологии опорно-двигательного аппарата, нарушений репродуктивной функции и других заболеваний, а также неблагоприятных функциональных состояний, обусловленных стрессом.

Способ определения риска развития фиброзных изменений в легких и печени (ГУ НИИ медицины труда)

Способ может быть использован для определения риска развития фиброзных изменений в легких и печени. Проводят одновременно две полимеразные цепные реакции с тремя парами разных праймеров на маркерный ген гормона роста (МГР), на S- и Z-аллели гена $\alpha 1$ -антитрипсина. Способ позволяет повысить эффективность определения риска развития фиброзных изменений в легких и печени.

Имеется патент РФ (№ 2218094 от 10.12.03 г.).

Внедрено в практику работы ГУ Научный центр здоровья детей РАМН.

Методическое пособие «Оценка протеиназно-ингибиторной системы при профессиональных заболеваниях органов дыхания (индивидуальный риск, диагностика, течение, прогноз)» - М., 2004. - 26 с. (ГУ НИИ медицины труда)

Методическое пособие разработано с целью совершенствования проведения предварительных и периодических осмотров работающих, подвергшихся воздействию промышленных аэрозолей, для оценки индивидуального риска развития профессиональных заболеваний органов дыхания, выраженности воспалительно-деструктивных изменений в

легочной ткани, совершенствования диагностики, эффективности лечения и прогноза. Применение метода аллель-специфичной ПЦР (ДНК-диагностика) дает возможность проводить доклиническую диагностику и скрининговые исследования для оценки риска развития профессиональных заболеваний бронхолегочной системы.

Методическое пособие предназначено для врачей первичных ЛПУ, центров профпатологии.

Способ диагностики ранних форм профессиональных аллергических дерматозов от воздействия металлов-аллергенов (Cr, Ni, Co) (ГУ НИИ медицины труда)

Способ основывается на оценке активности рибосомных генов в ядрышках иммунокомпетентных клеток крови пациента при окраске лимфоцитов нитратом серебра по соответствующей методике; выполняется с использованием стандартного лабораторного оборудования для приготовления мазков крови, специальной окраски и световой микроскопии.

Подана заявка на изобретение.

Проведены клинические испытания.

Иммунологическая диагностика и профилактика профессиональных аллергических заболеваний (методические рекомендации) (НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВШНЦ СО)

Предложен универсальный подход к проведению дифференциально-диагностических мероприятий по оценке аллергических заболеваний профессиональной и непрофессиональной этиологии. Разработаны методические приемы приготовления и использования промышленных аллергенов при специфической диагностике, рабочие дозы ряда химических соединений для аллергодиагностики *in vitro*.

Поскольку многократное введение антигена способно изменить течение аллергических реакций, с реальностью возникновения системных и общих реакций, вплоть до анафилактического шока, реакции *in vivo* не позволяют оценивать динамику процесса сенсибилизации. Отсутствие в настоящее время разрешенных к применению *in vivo* и изготавливаемых промышленных аллергенов ограничивает использование внутрикожных тестов. В связи с этим, абсолютно безопасными и позволяющими проводить многократные исследования, использовать несколько (6-8) антигенов одномоментно, являются предлагаемые методы специфической диагностики *in vitro*.

Разработанные методические приемы выявления сенсибилизации организма к отдельным промышленным аллергенам апробированы на значительном контингенте (более 1500 больных и работающих в условиях воздействия аллергенов) и показали высокую информативность в подтверждении профессионального генеза заболеваний. Предложенные методы иммунодиагностики позволяют диагностировать ранние стадии

профессиональных поражений, что способствует профилактике последующего развития тяжелых осложненных форм аллергопатологии.

Методические рекомендации утверждены Главным государственным санитарным врачом Иркутской области 09.01.04 г.

Профилактика профессиональных и производственно обусловленных заболеваний у пожарных (методические рекомендации) (НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО)

В методических рекомендациях впервые дана интегральная оценка условий труда пожарных как при выполнении боевых задач, так и в условиях оперативного ожидания, которые относятся к категории опасных (экстремальных). Предложена классификация пожаров в зависимости от вида горящего материала. Обоснована возможность развития у пожарных заболеваний профессионального характера: токсической энцефалопатии в сочетании с синдромом вегетативной дистонии надсегментарного уровня, дистальной вегетативно-сенсорной полиневропатии. Дана оценка этой патологии с учетом категории риска, тяжести и одночислового индекса, комбинирующего эти показатели. Определена производственно-обусловленная патологии у пожарных: болезни органов дыхания, сердечно-сосудистой и костно-мышечной систем. Предложен алгоритм мониторинга за условиями труда и состоянием здоровья и комплекс мероприятий по профилактике профессиональных заболеваний у пожарных.

Методические рекомендации утверждены Территориальным управлением федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия населения по Иркутской области 20.12.05 г. (МР.2.2.9.001-2005).

Внедрено в практику работы ЛПУ и организаций противопожарной службы г. Иркутска и Иркутской области.

Диагностика и медицинская реабилитация в отдаленном периоде профессиональной нейроинтоксикации у пожарных (НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО; Иркутский ГИУВ Росздрава)

Разработана методология диагностики, лечения и медицинской реабилитации в отдаленном периоде профессиональной нейроинтоксикации, возможной у пожарных при воздействии комплекса токсических химических веществ во время ликвидации пожара на промышленном объекте.

Предложен комплекс диагностических технологий, который позволяет выявлять профессиональную нейроинтоксикацию у пожарных, помогает отличать токсическую энцефалопатию от дисциркуляторной.

Определены показания для дифференцированного применения фармако- и физиотерапии, психотерапии, основанные на изучении патогенетических механизмов и феноменологии поражения мозга. Проанализированы факторы прогрессивности нервно-психических

нарушений. Методология коррекции этих факторов может быть основой профилактической программы.

Оценка отдаленных результатов терапии пожарных за 2-летний период наблюдения при использовании апробированных лечебных комплексов установила регресс эмоциональных нарушений, улучшение когнитивных функций и реактивности мозговых сосудов, уменьшение субъективных жалоб больных. Эффективность лечения при применении разработанных терапевтических комплексов отмечена у 73,7% больных. Внедренные методы лечения и реабилитации позволили предотвратить новые случаи развития профессиональных заболеваний у пожарных. В результате лечения достигнуто снижение частоты (в среднем с 3-х до 1 раза) и длительности пребывания пострадавших на койке (с 22 до 14 дней), что дало экономию финансовых средств в размере 1936 руб. за 8 койко/дней (из расчета стоимости 1 койко/дня, равной 242 руб.). Аналогов в мировой литературе по лечению нейроинтоксикаций у пожарных нет.

Поданы заявки на изобретения: «Способ диагностики токсической энцефалопатии от воздействия комплекса токсических веществ» (№ 2004105330 от 24.02.04 г.); «Способ дифференциальной диагностики токсической энцефалопатии от воздействия комплекса токсических веществ и дисциркуляторной (сосудистой) энцефалопатии» (№ 2004105331 от 24.02.04 г.).

Подготовлено пособие для врачей «Диагностика и медицинская реабилитация в отдаленном периоде профессиональной нейроинтоксикации у пожарных». Пособие утверждено Методсоветом Иркутского ГИУВ 15.01.04 г. Росздрава.

Внедрено в практику работы Управления Государственной пожарной службы МЧС (Иркутская область), Иркутского городского центра профпатологии, Иркутской областной клинической больницы, Иркутского городского центра медико-социальной и психотерапевтической помощи населению, санатория-профилактория «Родник» ОАО «Ангарская нефтехимическая компания», Республиканской клинической больницы (Бурятия).

Способ реабилитации работников алюминиевого производства витаминно-минеральной пищевой добавкой «Золотой шар» (методические рекомендации) (ГУ НИИ комплексных проблем гигиены и профессиональных заболеваний СО; Кузбасская ГПА Минобрнауки России)

Установлено, что использование витаминно-минеральной пищевой добавки «Золотой шар» у работников алюминиевого производства позволяет проводить коррекцию метаболизма, нарушенного длительной фтористой интоксикацией, снизить трудовые потери на 10%.

Методические рекомендации утверждены Департаментом здравоохранения Кемеровской области (2005 г.).

Внедрено в практику работы ОАО «Новокузнецкий алюминиевый завод».

Программа профилактики производственно обусловленных заболеваний работников железнодорожного транспорта (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Программа разработана на основе концепции превентивной реабилитации, включающей улучшение условий труда, повышение адаптационных возможностей и детоксикацию организма.

Основным преимуществом разработки является комплексный подход к проведению профилактических мероприятий. Использование усовершенствованных методов медицинской статистики позволило установить влияние определенных социально-гигиенических и профессионально-производственных факторов на уровень заболеваемости рабочих рефрижераторных депо.

Социальный эффект внедрения программы профилактики профессиональной заболеваемости работников рефрижераторно-подвижного состава определяется снижением заболеваемости работников с вредными условиями труда на 13,4% за период 1996-2000 гг. и повышением уровня здоровья к 2003 году (по данным статистической отчетности Ф № 16 ВН за 1996-2000 гг., 2003 г.).

Программа внедрена в практику работы Дальневосточного дорожного центра, ЦГСЭН МПС РФ, Амурского зонального центра ГСЭН на транспорте (водном и воздушном), санаториев-профилакториев «Радуга» Уссурийского РВД, «Экспресс» ДВЖД, Ружинской станции ДВЖД и др.

Материалы исследования используются при составлении планов социально-экономического развития РВД «Уссурийское» ДВЖД, в учебном процессе кафедр ВГМУ, ДВГТУ.

Оценка влияния производственных факторов на здоровье работающих на предприятиях угольной промышленности и теплоэнергетики (методические рекомендации) (ГУ НИИ комплексных проблем гигиены и профзаболеваний СО; Кузбасская ГПА Минобрнауки России, ФГУ «ГСЭН Кемеровской области» Роспотребнадзора)

Разработаны методологии оценки риска влияния производственных факторов на здоровье работающих в регионах с развитой угольной промышленностью и теплоэнергетикой с целью улучшения санитарно-гигиенических условий труда и профилактики профессиональной заболеваемости. Разработаны комплексные показатели, характеризующие условия труда; даны определение многомерного показателя условий труда методом дискриминантной функции, определение таксономического комплексного показателя условий труда.

Внедрение рекомендаций на предприятиях угольной промышленности и теплоэнергетики позволит снизить уровень профессионально обусловленной, а также общей заболеваемости работающих на 10-20%.

Методические рекомендации утверждены Главным государственным санитарным врачом Кемеровской области 20.11.03 г.

Внедрено в практику работы центров ГСЭН, служб охраны труда промышленных предприятий, комитетов охраны окружающей среды и природных ресурсов Кемеровской области.

Способ диагностики изменений в организме у лиц, подвергшихся профессиональному воздействию ЭМП диапазона радиочастот (ГУ НИИ медицины труда)

Разработанный способ основывается на оценке активности рибосомных генов в ядрышках иммунокомпетентных клеток крови пациента при окраске лимфоцитов нитратом серебра по соответствующей методике. Метод выполняется с использованием стандартного лабораторного оборудования для приготовления мазков крови, специальной окраски и световой микроскопии.

Подана заявка на изобретение.

Проведены клинические испытания.

Создание нормативно-методического документа, регламентирующего уровни внепроизводственных воздействий магнитных полей промышленной частоты (50Гц) (ГУ НИИ медицины труда; ООО НПО «Техносервис-электро», ООО «Центр электромагнитной безопасности»)

Разработаны: проект нормативно-методического документа, регламентирующего предельно допустимые уровни (ПДУ) МП 50 Гц для населения, создаваемые постоянно действующими источниками, включающие в себя ПДУ МП внутри жилых зданий и сооружений и для зоны жилой застройки, а также ПДУ МП 50 Гц для лиц, профессионально не связанных с эксплуатацией оборудования, являющегося источником МП 50 Гц, но подвергающегося воздействию в процессе производственной деятельности; принципы и методы контроля уровней МП 50 Гц и обеспечения защиты населения. Разработанный проект нормативно-методического документа является дополнением к МГСН 2.03-97 и позволит обеспечить сохранение здоровья различных групп населения.

Проект Дополнения к МГСН 2.03-97 в установленном порядке направлен для согласования и утверждения.

Новые данные о последствиях профессионального воздействия электромагнитных полей различных частотных диапазонов на развитие канцерогенных эффектов у детей работников (ГУ НИИ медицины труда)

В аналитическом онкоэпидемиологическом исследовании, выполненном по схеме «случай-контроль», выявлена связь между работой родителей в условиях воздействия электромагнитных полей (ЭМП) диапазона радиочастот и развитием злокачественных новообразований лимфатической ткани и кроветворных органов (МКБ-X C81-C96) у детей. Сила связи выше при воздействии ЭМП на мать (OR=5,43 95% CI 1,5-19,5), чем на отца (OR=2,6 95% CI 1,5-4,4). Наибольшая онкологическая опасность

для здоровья последующего поколения обнаружена в профессиональной группе работников, обслуживающих радиолокационные комплексы.

Материалы доложены на заседании Российского Национального комитета по защите от неионизирующих излучений, представлены на конгрессе «Профессия и здоровье», международных совещаниях, опубликованы в печати.

Параметры виброзащиты для различных видов АТС (ГУ НИИ медицины труда; Институт машиноведения им. А.А.Благонравова РАН)

Разработаны методики определения физических параметров вибрации рабочих мест, физиологических, биомеханических, психофизиологических реакций организма человека-оператора при различных системах виброзащиты. Проведены стендовые и натуральные испытания.

Подготовлено методическое пособие по параметрам виброзащиты для различных видов АТС.

Медико-технические требования по гигиеническим, биомеханическим, физиологическим, эргономическим параметрам виброзащиты для различных видов транспортных, транспортно-технологических средств (ГУ НИИ медицины труда; Институт машиноведения им. А.А.Благонравова РАН)

Разработаны гигиенические, биомеханические, физиологические, эргономические критерии оценки степени виброзащиты для различных видов транспортных и транспортно-технологических средств. Проведены стендовые и натуральные испытания.

3.5. Экология человека и гигиена окружающей среды

Методические рекомендации МосМР 2.1.9.001-03 «Критерии установления уровня минимального риска здоровью населения от загрязнений окружающей среды» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Предложены методические подходы по планированию и проведению исследований по установлению минимального риска, связанного с воздействием химических веществ, загрязняющих среду обитания человека, а также по оценке ущерба здоровью в условиях кратковременных или длительных воздействий химических соединений. Методические рекомендации (МР) апробированы в совместных исследованиях с Центром ГСЭН г. Москвы по оценке риска химических загрязнений в г. Москве.

Методические рекомендации утверждены Госсанэпиднадзором России 17.11.03 г.

Экологическая эпидемиология (учебник для высших учебных заведений) – М., Изд. центр «Академия», 2004. - 383 с. (ГУ НИИ медицины труда)

В учебнике представлены основные понятия и методы экологической эпидемиологии – дисциплины, изучающей количественные причинно-следственные связи между неблагоприятными факторами окружающей среды и показателями состояния здоровья населения. Показано, как из причин (факторов окружающей среды) возникает следствие (изменение показателей здоровья различных групп населения) и как, анализируя индикаторы здоровья, можно оценить количественный вклад экологических факторов.

Учебник допущен Минобразования России в качестве учебника для студентов ВУЗов, обучающихся по специальности 013100 «Экология». Может быть рекомендован студентам, обучающимся по специальности «Промышленная экология», а также студентам высших медицинских учебных заведений.

Окружающая среда и здоровье населения: региональная экологическая политика (пособие) – М., ЦЭПР, 2003. - 149 с. (Центр экологической политики России; ГУ НИИ медицины труда)

В пособии рассмотрены вопросы экологически зависимых заболеваний; представлена информация о неблагоприятных факторах окружающей среды, способных оказывать негативное влияние на состояние здоровья различных групп населения; изложены основные эпидемиологические методы, позволяющие оценить влияние загрязненной окружающей среды на здоровье населения, методы оценки риска и меры, которые могут послужить снижению количества экологически зависимых заболеваний.

Пособие распространено Центром экологической политики России среди представителей служб по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и экологических организаций различных уровней.

Р 2.1.10.1920-04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина, ГУ НИИ питания; РМАПО Росздрава и др.)

Руководство предназначено для выполнения работ по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду с целью: санитарно-эпидемиологической экспертизы, направленной на установление и предотвращение вредного воздействия факторов среды обитания человека; планирования, осуществления и оценки результатов социально-гигиенического мониторинга; оценки ущерба здоровью человека от воздействия факторов среды обитания; обоснования приоритетных мероприятий в планах действия по охране окружающей среды и оценки их эффективности; определения зон экологического бедствия и

чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера в плане оценки ущерба (вреда) здоровью населения; принятия решений в отношении средств и способов защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера; установления и пересмотра санитарно-эпидемиологических правил и нормативов; разработки технических регламентов; установления причин возникновения и распространения массовых неинфекционных заболеваний, обусловленных воздействием факторов среды обитания человека, а также обоснования причинно-следственных связей между загрязнением окружающей среды и нарушением здоровья; гигиенической паспортизации, сертификации отдельных видов продукции, работ и услуг, представляющих потенциальную опасность для человека; лицензирования отдельных видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека; определения зон санитарной охраны, санитарно-защитных зон; ранжирования территорий по уровням загрязнения окружающей среды; медико-социального и экономического обоснования размеров и порядка возмещения гражданам или юридическим лицам ущерба здоровью, причиненного негативными воздействиями факторов среды обитания; сравнительной оценки прогнозируемых ущербов здоровью при различных санитарно-эпидемических ситуациях; экономического анализа различных вариантов и способов управления риском, в том числе для прогнозирования социальных и экономических последствий применения санитарных правил, санитарно-эпидемиологических нормативов и др. профилактических мероприятий, оценки эффективности различных вариантов природоохранных и профилактических мероприятий; обеспечения населения, лиц, участвующих в принятии управленческих решений, средств массовой информации и общественных организаций достоверной и научно-обоснованной информацией об уровнях риска здоровью и необходимых санитарно-противоэпидемических мероприятиях, а также рекомендациями по индивидуальной профилактике для разных групп населения при наличии угроз здоровью, связанных со средой обитания.

Руководство утверждено Главным государственным санитарным врачом РФ.

Оценка риска от загрязнения окружающей среды: подходы и пути решения (методические рекомендации) (ГУ НИИ комплексных проблем гигиены и профзаболеваний СО; Кузбасская ГПА Минобрнауки России, ФГУ «ГСЭН в Кемеровской области»)

Разработаны эконометрические модели, модели экологического риска и методика оценки характеристики экологического риска. Представлены практические примеры оценки риска для здоровья населения, связанного с загрязнением атмосферного воздуха г. Новокузнецка (риск хронической заболеваемости, риск немедленного действия, популяционный риск, канцерогенный риск).

Методические рекомендации утверждены Главным государственным санитарным врачом Кемеровской области 28.04.04 г.

Внедрено в практику работы центров ГСЭН, комитетов охраны окружающей среды и природных ресурсов Кемеровской области и Красноярского края.

Внедрение рекомендаций с выбором приоритетных природоохранных мероприятий на предприятиях теплоэнергетики, металлургии г. Новокузнецка позволило дать годовой экономический эффект 10 млн.руб.

Методические рекомендации МосМР 2.1.9.004-03 «Критерии оценки риска для здоровья населения приоритетных химических веществ, загрязняющих окружающую среду» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

В методических рекомендациях (МР) обобщен отечественный и зарубежный опыт оценки неканцерогенного риска, связанного с воздействием химических веществ, загрязняющих окружающую среду. Представлены разработанные нормативные базы российских критериев оценки риска для здорового человека. Методические рекомендации апробированы в совместных исследованиях с Центром ГСЭН в г. Москве по оценке риска химических загрязнений в г. Москве.

СП 2.7.1.1386-03 «Определение класса опасности токсичных отходов производства и потребления» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; РМАПО Росздрава; Роспотребнадзор)

Разработаны санитарные правила, в которых представлены расчетные и экспериментальные методы проведения и постановки исследований по обоснованию токсических свойств любых отходов и установления класса их опасности.

Санитарные правила утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ (протокол № 144 от 16.06.03 г.) и зарегистрированы в Минюсте РФ (№ 4755 от 19.06.03 г.).

СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; ФНЦ гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана Роспотребнадзора; Роспотребнадзор; центры ГСЭН Московской, Белгородской, Воронежской и др. областей)

Разработанный СанПиН содержит гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления. Даны нормативные требования к складированию, транспортировке отходов, а также гигиеническому содержанию объектов.

СанПиН утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом РФ 30.04.03 г. (протокол №80) и зарегистрированы в Минюсте России 12.05.03 г. (№ 4526).

СанПиН 2.1.7.1287-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; РМАПО Росздорава)

Разработаны санитарно-эпидемиологические показатели, гигиенические регламенты на соответствие безопасности по химическим, бактериологическим и другим показателям степени загрязнения почвы.

Утверждены 16.04.03 г. и введены в действие постановлением Главного государственного санитарного врача РФ № 53 от 15.06.04 г. и зарегистрированы в Минюсте России 5.05.03 г. (№ 4580).

Определение концентрации нефти в почве методом инфракрасной спектрофотометрии (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; НИЦ «Экос»)

Разработан метод измерения концентрации нефти в почве, основанный на экстракции нефтяных углеводородов четыреххлористым углеродом, хроматографическом отделении от полярных соединений на оксиде алюминия и количественном определении на ИК-спектрофотометре. Метод позволяет определить нефть в почве в диапазоне концентраций 20-7000 мг/кг.

Метод включен в сборник методических указаний по санитарно-гигиеническому контролю качества окружающей среды, утвержденных Роспотребнадзором (МУК 4.1.1956-1959-05 от 21.04.05 г.).

ГН 2.1.5.1316-03 «Ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Нормативы ОДУ являются гигиеническим критерием безопасности воды в подземных и поверхностных водоисточниках, используемых для централизованного и нецентрализованного водоснабжения населения, для рекреационного и культурно-бытового водопользования, а также питьевой воды и воды в системах горячего водоснабжения. Настоящие нормативы могут использоваться также как один из гигиенических критериев безопасности морского водопользования населения. Применяются только на стадии предупредительного санитарно-эпидемиологического надзора за проектируемыми предприятиями и устанавливаются на срок 3 года.

Документ утвержден Главным государственным санитарным врачом РФ 27.04.03 г.

СанПиН 2.1.2.1188-03 «Плавательные бассейны. Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды. Контроль качества» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Санитарные правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к проектированию, строительству и режиму эксплуатации плавательных бассейнов, качеству поступающей и содержащейся в них воды и ее обезвреживанию, а также к уборке и дезинфекции помещений. Выполнение предъявляемых требований обеспечивает эпидемическую безопасность в отношении грибковых, бактериальных и паразитарных заболеваний, передаваемых через воду, и предупреждает возможность вредного влияния химического состава воды на организм человека.

Документ утвержден Главным государственным санитарным врачом РФ 29.01.03 г.

ГН 2.1.5.1315-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

ПДК являются гигиеническим критерием безопасности воды в подземных и поверхностных водоисточниках, используемых для централизованного и нецентрализованного водоснабжения населения, для рекреационного и культурно-бытового водопользования, а также питьевой воды и воды в системах горячего водоснабжения. Настоящие нормативы могут использоваться также как один из гигиенических критериев безопасности морского водопользования населения. ПДК разработаны на основе экспериментальных исследований токсичности и опасности веществ, влияния на санитарный режим водоемов, органолептических исследований, а также с учетом эпидемиологических исследований и международного опыта.

Документ утвержден Главным государственным санитарным врачом РФ 27.04.03 г.

Методические указания МУК 4.2.1884-04 «Санитарно-микробиологический и санитарно-паразитологический анализ воды поверхностных водных объектов» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина, ГУ Научный центр медицинской экологии ВСНЦ СО и др.)

В методических указаниях представлены новые методики анализа качества воды поверхностных водных объектов по индикаторным и патогенным микробиологическим показателям, обладающие существенным преимуществом по сравнению с международными аналогами по точности, экономичности и времени проведения анализа.

Методические указания утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 3.03.04 г. Реализовано в системе государственного контроля и надзора за безопасностью водопользования.

Газохроматографическое определение несимметричного диметилгидразина в воде (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Разработан аналитический метод контроля несимметричного диметилгидразина (НДМГ) в воде на основе применения газового хроматографа с использованием азотно-фосфорного детектора, позволяющий определять его в диапазоне концентраций 0,00003-0,0006 мг/дм³ (ориентировочно допустимый уровень концентрации – ОДУ – в воде 0,00006 мг/дм³). Метод основан на реакции НДМГ с 4-нитробензальдегидом с образованием N,N – диметилгидразона 4-нитробензальдегида, жидкостной экстракции его из воды, концентрировании упариванием экстракта, капиллярном газохроматографическом разделении с использованием азотно-фосфорного детектирования, идентификации по удерживаемому объему и количественном определении методом внутреннего стандарта. Аналогов нет.

Имеется разрешение Госсанэпиднадзора России на применение в практике (МУК 4.1.1211-03 от 1.07.03 г.).

Газохроматографическое определение Е-капролактама в воде (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Разработан аналитический метод контроля Е-капролактама в воде на основе применения газового хроматографа с азотно-фосфорным детектором, позволяющий определять его на уровне 0,25 ПДК. Метод заключается в газохроматографическом анализе воды с азотно-фосфорным детектированием, идентификации по времени удерживания и количественном определении методом абсолютной градуировки. Отечественных аналогов нет.

Имеется разрешение Госсанэпиднадзора России на применение в практике (МУК 4.1.1209-03 от 1.07.03).

Газохроматографическое определение хлорпикрина в воде (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Предложен аналитический метод контроля хлорпикрина в воде на основе применения газового хроматографа с детектором по захвату электронов, позволяющий определять его в диапазоне концентраций 0,005-0,3 мг/дм³ (ПДК не установлен). Метод основан на извлечении хлорпикрина из воды газовой экстракцией при нагревании в замкнутом объеме, анализе равновесной паровой фазы методом газовой хроматографии, идентификации по времени удерживания и количественном определении методом абсолютной градуировки. Отечественных аналогов нет.

Имеется разрешение Госсанэпиднадзора России на применение в практике (МУК 4.1.1212-03 от 1.07.03).

Хроматографическое определение 1,2,3-бензотриазола в воде (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Предложен аналитический метод контроля 1,2,3-бензотриазола в воде, основанный на извлечении его из воды экстракцией органическим растворителем, концентрировании, хроматографическом разделении на капиллярной колонке, идентификации по удерживаемому объему или по масс-спектру и количественному определению. Метод позволяет определять 1,2,3-бензотриазол на уровне 0,5 ПДК (ПДК – 0,1 мг/дм³). Определению не мешают алкиламины, ацетилбензотриазол и фенилбензотриазол. Чувствительность и надежность метода значительно выше существующих методов контроля за счет идентификации по удерживаемому объему или по масс-спектру.

Имеется разрешение Госсанэпиднадзора России на применение в практике (МУК 4.1.1208-03 от 1.07.03).

Газохроматографическое определение бензола, трихлорэтилена, толуола, тетрахлорэтилена, хлорбензола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, стирола, изопропилбензола, о-хлортолуола и нафталина в воде (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Разработан аналитический метод контроля бензола(I), трихлорэтилена (II), толуола(III), тетрахлорэтилена(IV), хлорбензола(V), этилбензола(VI), м.п.о-ксилолов(VII), стирола(VIII), изопропилбензола(IX), о-хлортолуола (X) и нафталина (XI) в воде на основе применения газового хроматографа с фотоионизационным детектором, который позволяет определять их на уровне 0,5 ПДК для (I), (II), (VI), (IX), на уровне 0,3 ПДК для (VIII) и (X), на уровне 0,25 ПДК для (IV) и (V) и на уровне 0,1 ПДК и ниже – для остальных веществ. Метод основан на извлечении анализируемых веществ динамической газовой экстракцией, концентрировании на твердом сорбенте, последующей термодесорбции и газохроматографическом разделении на капиллярной колонке и детектировании фотоионизационным детектором. Отечественных аналогов нет.

Имеется разрешение Госсанэпиднадзора России на применение в практике (МУК 4.1.1205-03 от 1.07.03).

Газохроматографическое определение анилина, нитробензола, м-нитрохлорбензола и м-толуидина в воде (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Предложен аналитический метод контроля анилина, нитробензола, м-нитрохлорбензола и м-толуидина в воде на основе применения газового хроматографа с азотно-фосфорным детектором, позволяющий определять их на уровне 0,1-0,4 ПДК. Метод основан на извлечении соединений из воды и анализе сконцентрированного экстракта. Нижний предел обнаружения в анализируемом объеме пробы 0,02 мг/дм³. Определению не мешают углеводороды, спирты, кислоты. Отечественных аналогов нет.

Имеется разрешение Госсанэпиднадзора России на применение в практике (МУК 4.1.1207-03 от 1.07.03).

МУ 2.1.4.1184-03 «Методические указания по внедрению и применению санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.4.1116-02 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; ММА им. И.М.Сеченова, РМАПО Росздрава и др.)

В методических указаниях отражены вопросы введения в действие СанПиНа, направленного на обеспечение доброкачественной питьевой водой, отвечающей современным гигиеническим требованиям, в том числе и по содержанию основных жизненно важных биогенных элементов (йод, фтор, кальций, магний, калий), широкого круга населения и, в первую очередь, групп населения, нуждающихся в укреплении здоровья (беременные женщины, дети, лица пожилого возраста, больные, страдающие заболеваниями почек и печени).

Методические указания утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ.

ГОСТ Р 52109-03 «Вода питьевая, расфасованная в емкости. Общие технические условия» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; Технический комитет по стандартизации ТК 343 «Качество воды»)

В ГОСТе нашли отражение вопросы классификации расфасованных питьевых вод, общие требования к организации их производства и правила приемки; приведена номенклатура показателей, характеризующих безопасность и безвредность качества питьевой воды, расфасованной в емкости, и методы их контроля.

ГОСТ принят и введен в действие Постановлением Госстандарта России от 3.07.03 г.

Методические указания по изучению влияния химического состава воды на здоровье населения (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

В методических указаниях изложены методика оценки условий водопользования в обследованных группах населения, алгоритм проведения исследований по оценке состояния здоровья населения, включающий выбор типа эпидемиологического исследования, формирование выборочной совокупности и единиц наблюдения, выбор модели «копия-пара» для вычленения влияния фактора питьевой воды, углубленное изучение состояния здоровья наблюдаемых групп с использованием неинвазивных методов диагностики, методика формализации влияния химического состава питьевой воды на здоровье населения.

Методические указания утверждены Председателем Научного совета по комплексной проблеме РФ «Экология человека и гигиена окружающей среды» 15.04.03 г.

МУ 3.2.1757-03 «Санитарно-паразитологическая оценка эффективности обеззараживания воды ультрафиолетовым излучением» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; Институт медицинской паразитологии и тропической медицины им. М.Е.Марциновского Роспотребнадзора; Центр ГСЭН г. Москвы; ММА им. И.М.Сеченова Росздрава)

В методических указаниях нашли отражение вопросы санитарно-эпидемиологической оценки эффективности применения ультрафиолетового метода обеззараживания питьевых и сточных вод в отношении различных видов паразитарных патогенов.

Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом РФ 28.09.03 г.

Гармонизация нормативной базы в области гигиены воды (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Проведена гармонизация 34 гигиенических нормативов веществ в воде в соответствии с рекомендациями ВОЗ, ЕС, стандартами качества питьевой воды развитых стран – США, Канады и др. Особое внимание уделено приведению в соответствие с современными международными научными знаниями величин и основных характеристик ПДК канцерогенов, веществ, влияющих на репродуктивную функцию и галогенсодержащих соединений, образующихся при дезинфекции хлором. Преимущества гармонизированных ПДК по сравнению с действовавшими ранее – более высокая надежность и профилактическая значимость.

Гармонизированные гигиенические нормативы включены в проект Федерального закона «О питьевой воде и питьевом водоснабжении».

Методические указания «Санитарно-вирусологический контроль водных объектов» МУК 4.2.2029-05 (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина, ГУ Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова; ГУ ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; Белорусский НИИ эпидемиологии и микробиологии)

В методических указаниях представлены современные методы санитарно-вирусологического анализа воды различного вида пользования. Методы включают этапы концентрирования с использованием отечественного высокоэффективного оборудования, методы выделения вирусов в культурах клеток, РНК вирусов методом ПЦР, антигенов вирусов методом иммуноферментного анализа.

Методические указания предназначены для центров ГСЭН и лабораторий НИУ, работающих в области гигиены окружающей среды.

Методические указания «Санитарно-вирусологический контроль эффективности обеззараживания питьевых и сточных вод УФ-облучением» МУК 4.3.2030-05 (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; ГУ ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; ММА им. И.М.Сеченова Росздрава)

В методических указаниях представлены методы, условия, схемы и основные положения проведения санитарно-вирусологического контроля воды до и после обеззараживания ее УФ-облучением на сооружениях по очистке и обеззараживанию питьевой воды и сточных вод.

Внедрено в практику работы системы Государственного контроля и надзора за безопасностью водопользования.

Методология оценки мутагенного эффекта в клетках органов дыхательной и выделительной систем (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина, ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Разработаны методические рекомендации «Оценка цитологического и цитогенетического статуса слизистых оболочек носа и рта у человека», использование которых позволяет существенно повысить надежность оценки генетической безопасности факторов, внедряемых в окружающую человека среду.

Методические рекомендации утверждены Председателем Научного совета по комплексной проблеме РФ «Экология человека и гигиена окружающей среды» 27.04.05 г.

Получено положительное решение от 02.08.05 г. на выдачу патента РФ на изобретение «Способ дифференциальной диагностики туберкулеза и злокачественных поражений легких» по заявке № 2004113078 (приоритет от 28.04.04 г.).

Результаты исследования использованы при обосновании гигиенических нормативов диоксида азота – разовая ПДК рекомендована к утверждению Комиссией по санэпиднормированию Минздравсоцразвития России (протокол от 28.12.04); смеси триэтаноламинных солей сульфированных полихлорированных бифенолов и сульфированного трихлорбензола при пероральном поступлении в организм лабораторных животных. ОДУ этих соединений утверждена Минздравом России (Гн 2.1.5.1316-03). Результаты по оценке мутагенной активности смесей РМ1 (продуктов нейтрализации люизита) и РМ2 (продуктов нейтрализации иприта) использованы при комплексной оценке степени эффективности обезвреживания и утилизации этих отходов и при обосновании гигиенических рекомендаций по технологии их переработки (справка о внедрении от 02.02.05 г.).

Методические рекомендации МосМР 2.1.9.005-03 «Применение факторов канцерогенного потенциала при оценке риска воздействия химических веществ» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Дана оценка канцерогенной опасности изучаемых химических веществ, степени достаточности и надежности имеющихся данных об уровнях загрязнения различных объектов окружающей среды исследуемыми веществами. Представлен перечень приоритетных химических канцерогенов. Методические рекомендации (МР) апробированы в совместных исследованиях с Московским Центром ГСЭН по оценке риска химических загрязнений в г. Москве.

Методические рекомендации утверждены Роспотребнадзором.

Методические рекомендации МосМР 2.1.9.003-03 «Расчет доз при оценке риска многосредового воздействия химических веществ» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Методические рекомендации (МР) обобщают наиболее простые и доступные методы оценки экспозиций при так называемых многомаршрутных, многосредовых воздействиях химических соединений. В виде алгоритмов представлены практически все основные методы расчета доз при пероральном, ингаляционном и накожном поступлении химических веществ из различных объектов окружающей среды. МР апробированы в совместных исследованиях с Московским Центром ГСЭН по оценке риска химических загрязнений в г. Москве.

Методические рекомендации утверждены Роспотребнадзором.

Система оценки нестабильности генома человека в генетико-гигиенических исследованиях (методические рекомендации) (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; Центр медико-экологических проблем РАЕН)

Разработаны методические рекомендации, в которых представлена многопараметровая система взаимодополняющих методов для оценки прогноза нестабильности генома у людей, контактирующих в настоящем и/или имевших контакт с высокотоксичными веществами. Представлены разработанные и стандартизированные протоколы исследований. Предложены новые расширенные протоколы: для оценки ядерных аномалий в клетках буккального эпителия; для оценки нестабильности генома при культивировании клеток крови в условиях цитокинетического блока, которые превосходят международные аналоги.

Рекомендации предназначены для служб здравоохранения, занимающихся оценкой состояния генетического здоровья населения, качества жизни и проведением генетико-гигиенического мониторинга.

Методические рекомендации утверждены Председателем Научного совета по комплексной проблеме РФ «Экология человека и гигиена окружающей среды» 27.04.05 г.

МР № 2510/1290-02-34 «Методические рекомендации к созданию базы данных аварийно опасных химических веществ» (ФГУ «ВЦМК «Защита»; ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Предложена концепция создания баз данных аварийно опасных химических веществ; представлена принципиальная схема использования физико-химических, токсикологических и других характеристик аварийно опасных химических веществ для поддержки принятия управленческих решений по ликвидации медико-санитарных последствий химических аварий.

Внедрено на федеральном и территориальном уровнях в учреждениях Всероссийской службы медицины катастроф.

Комплексная оценка опасности предприятий как источников загрязнения атмосферного воздуха (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Сформулированы основные термины и определения, касающиеся опасности предприятий, в том числе: «класс предприятий и производств», «коридор опасности предприятий и производств», «коэффициент опасности компонентов выбросов», «критерии опасности предприятия», «опасность предприятий и производств» и др. Уточнены критерии оценки опасности промышленных предприятий и объектов, являющихся источниками загрязнения атмосферного воздуха. Установлено математическое выражение зависимости опасности предприятий от их класса; определена степень изменения опасности от класса к классу по критерию здоровья. Разработана номограмма определения коэффициентов опасности загрязняющих веществ с учетом их ПДК, объемов выбросов и класса предприятия.

Предложены новая классификация опасности предприятия по объему выбросов независимо от отраслевой принадлежности и показатель опасности предприятий (ОП), дополняющий и уточняющий класс предприятия, установленный в соответствии с объемом выбросов.

Апробация разработанной классификации опасности промышленных предприятий по объему выбросов проведена на примере 24-х предприятий и различных объектов, являющихся источниками загрязнений атмосферного воздуха.

Предназначено для проведения экспертизы проектных материалов по обоснованию размеров санитарно-защитных зон и класса опасности промышленных предприятий.

Метод математического моделирования динамических систем при изучении влияния загрязнения атмосферного воздуха на заболеваемость населения (НИИ медицины труда и экологии человека ГУ Научного центра медицинской экологии ВСНЦ СО; Институт динамики систем и теории управления СО РАН)

Предложена методология, рассматривающая влияние загрязнения атмосферного воздуха на заболеваемость детского населения как динамическую систему, позволяющая выявлять в заболеваемости экологически обусловленную компоненту. Разработана математическая модель, принципиально отличающаяся от статистических моделей, так как описывает динамику процессов изменения уровней заболеваемости в связи с качеством атмосферного воздуха; дает возможность производить машинные эксперименты и рассматривать различные сценарии развития; решать задачи оптимального управления и нормирования техногенной нагрузки.

Применяемые в настоящее время статистические модели системы «факторы окружающей среды – здоровье населения» не вполне адекватно описывают реальную систему.

Планирование деятельности педиатрической службы в соответствии со среднесрочными прогнозами, полученными на основании использования разработанной математической модели, позволит увеличить эффективность ее работы и снизить детскую заболеваемость промышленных центров на 10-15%. По результатам верификации модели точность среднесрочного прогноза заболеваемости детского населения по различным возрастным группам и нозологическим формам составляет около 60%.

Подготовлены методические рекомендации «Применение метода математического моделирования динамических систем при изучении влияния загрязнения атмосферного воздуха на заболеваемость населения».

Обоснование региональных предельно допустимых концентраций вредных веществ в атмосферном воздухе в условиях многокомпонентной экспозиции по критериям приемлемого риска с использованием результатов эпидемиологических исследований (методические рекомендации) (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Методические рекомендации направлены на установление более надежных безопасных уровней воздействия и гигиенических нормативов, в том числе региональных уровней минимального риска и целевых концентраций, которые должны быть достигнуты в процессе осуществления профилактических и оздоровительных мероприятий.

Методические рекомендации утверждены заместителем Главного государственного санитарного врача России 30.10.03 г.

Величины ОБУВ в атмосферном воздухе населенных мест (ГУ НИИ медицины труда)

Обоснованы величины ОБУВ в атмосферном воздухе населенных мест 1,1,1,2,3,3,3-гептафторпропана (20 мг/м^3) и тетрабутилфосфония бромида ($0,01 \text{ мг/м}^3$).

Величины ОБУВ утверждены Государственной комиссией по санитарно-эпидемиологическому нормированию – ГН 2.1.6.1339-03.

Хромато-масс-спектрометрическое определение веществ, входящих в состав табака и табачной пыли, в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Предложен аналитический метод контроля, основанный на улавливании никотина(I), 1,2-пропандиола(II), 2-фенолэтанола(III), бензилового спирта(IV), бензальдегида(V), 6,8-нонадиен-2-он,8-метил,5-изопропила(VI), 5,9-ундекадиен-2-он,6,10-диметила(VII), пентановой(VIII) и гексановой (IX) кислот, эйкозена-1(X) на твердый сорбент, с последующим извлечением диэтиловым эфиром, концентрировании и хромато-масс-спектрометрическом анализе. Метод позволяет определять указанные вещества в диапазоне концентраций (мг/м^3): (I) – $0,0002(0,25 \text{ ПДК})-0,004$; (II) – $0,015-0,15$; (III) – $0,05-0,5$; (IV) – $0,08 (0,5 \text{ ПДК})-0,8$; (V) – $0,02(0,5 \text{ ПДК})-0,2$; (VI), (VII) – $0,0015-0,015$; (VIII) – $0,005(0,5 \text{ ПДК})-0,05$; (IX) – $0,0025(0,5 \text{ ПДК})-0,025$; (X) – $0,5-5,0$. Отечественных аналогов нет.

Имеется разрешение Госсанэпиднадзора России на применение в практике (МУК 4.1.1673-03 от 30.06.03).

ПДК пыли конвертерного производства Нижнетагильского металлургического комбината в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; Екатеринбургский МНЦ профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий)

Обоснована ПДК пыли конвертерного производства Нижнетагильского металлургического комбината в атмосферном воздухе (ГН 2.1.6.1983-05, Дополнения и изменения 2 к ГН 2.1.6.1338-03). Разработаны воздухоохраные мероприятия на Нижнетагильском металлургическом комбинате.

Внедрено в практику работы ОАО «Нижнетагильский металлургический комбинат».

ПДК метантиола (метилмеркаптана) в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина)

Уточнена ПДК метантиола (метилмеркаптана) в атмосферном воздухе (ГН 1.2.6.1983-05, Дополнения и изменения 2 к ГН 2.1.6.1338-03). Разработаны воздухоохраные мероприятия для предприятий целлюлозно-бумажной промышленности.

Внедрено в практику работы 10 предприятий целлюлозно-бумажной промышленности.

ПДК диоксида азота в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; ТУ Роспотребнадзора Вологодской обл. и г. Череповца)

Уточнена ПДК диоксида азота в атмосферном воздухе (ГН 2.1.6.1983-05, Дополнения и изменения 2 к ГН 2.1.6.1338-03); норматив гармонизирован с зарубежными стандартами (США) и рекомендациями международных организаций (ВОЗ, ЕС). Разработаны воздухоохраные мероприятия на предприятиях черной и цветной металлургии.

Реализовано в практике работы ОАО «Северсталь», ОАО «Нижнетагильский металлургический комбинат», ОАО «Магнитогорский металлургический комбинат», ОАО «Новолипецкий металлургический комбинат».

ПДК нитроаммофоса NP 36:2 в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; РГМУ Росздрава)

Обоснована ПДК нитроаммофоса NP 36:2 в атмосферном воздухе (ГН 2.1.6.1983-05, Дополнения и изменения 2 к ГН 2.1.6.1338-03). Разработаны воздухоохраные мероприятия на ОАО «АКРОН» (г. Новгород).

Внедрено в практику работы ОАО «АКРОН».

ОБУВ минерального удобрения кальций аммоний нитрата в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; НИЦ «ЭКОС» ЗАО «АЛГАМА» - г.Москва)

Обоснована ОБУВ минерального удобрения кальций аммоний нитрата в атмосферном воздухе (ГН 2.1.6.1984-05, Дополнения и изменения 2 к ГН 2.1.6.1339-03). Разработаны воздухоохраные мероприятия на ОАО «Минудобрения» (г. Россошь, Воронежская обл.).

Внедрено в практику работы ОАО «Минудобрения».

Газохроматографическое определение винилхлорида и ацетальдегида в воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; НИЦ «Экос»)

Разработан аналитический метод контроля винилхлорида и ацетальдегида в воздухе, основанный на концентрации их из воздуха на твердый сорбент, последующей термодесорбции, газохроматографическом разделении на набивной колонке и детектировании пламенно-ионизационным детектором. Метод позволяет определять указанные вещества в диапазоне концентраций 0,005-0,1 мг/м³.

Метод включен в сборник методических указаний по санитарно-гигиеническому контролю качества окружающей среды, утвержденных Роспотребнадзором (МУК 4.1.1956-1959-05 от 21.04.05 г.).

Спектрометрическое определение карбоксиметилцеллюлозы натриевой соли в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; НИЦ «Экос»)

Измерение концентрации карбоксиметилцеллюлозы натриевой соли в диапазоне концентраций 0,075-2,5 мг/м³ основано на улавливании ее из воздуха и концентрировании на фильтре с последующей десорбцией дистиллированной водой, реакцией с антроном в концентрированной серной кислоте и последующем спектрофотометрировании окрашенного продукта реакции при длине волны 600 нм.

Метод включен в сборник методических указаний по санитарно-гигиеническому контролю качества окружающей среды, утвержденных Роспотребнадзором (МУК 4.1.1956-1959-05 от 21.04.05 г.).

Спектрометрическое определение субтилизина (протеазы) в атмосферном воздухе (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина; НИЦ «Экос»)

Измерение концентраций субтилизина (протеазы) (нижний предел измерения содержания субтилизина в анализируемом объеме пробы 10 мкг) основано на улавливании его из воздуха и концентрировании на фильтре с последующей десорбцией 2N раствором гидроксида натрия, реакции образования окрашенного комплекса с солью меди (метод Лоури) и последующем спектрофотометрировании при длине волны 650 нм.

Метод включен в сборник методических указаний по санитарно-гигиеническому контролю качества окружающей среды, утвержденных Роспотребнадзором (МУК 4.1.1956-1959-05 от 21.04.05 г.).

Методические рекомендации «Газохроматографическое определение массовой концентрации гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изо-пропанола, акрилонитрила, н-пропанола, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в водных вытяжках из полимерных материалов различного состава» (МР №29 ФЦ/828 от 18.03.05 г.) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Установлена процедура количественного газохроматографического анализа водных вытяжек из полимерных материалов для определения содержания гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изо-пропанола, акрилонитрила, н-пропанола, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в диапазоне концентраций 0,005-0,1 мг/дм³ для ароматических углеводородов и 0,05-1,0 мг/дм³ для кислородсодержащих соединений.

Внедрено в практику работы службы Роспотребнадзора.

Методические рекомендации «Газохроматографическое определение диметилфталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в водных вытяжках из ПВХ-материалов» (МР 29 ФЦ/829 от 18.03.05 г.) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Установлена процедура количественного газохроматографического анализа воды и водных вытяжек и ПВХ-материалов для определения в них содержания фталатов в диапазоне концентраций 0,004-1,5 мн/дм³.

Внедрено в практику работы службы Роспотребнадзора.

Методические рекомендации «Газохроматографическое определение массовой концентрации бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, н-пропилбензола, стирола, α-метилстирола в водных вытяжках из полистирольных пластиков» (МР 29 ФЦ/830 от 18.03.05 г.) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Установлена методика газохроматографического количественного анализа водных вытяжек из изделий и материалов на основе стирола для определения в них содержания бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, н-пропилбензола, стирола, α-метилстирола в диапазоне концентраций 0,001-0,1 мг/дм³.

Внедрено в практику работы служб Роспотребнадзора.

Методические рекомендации «Газохроматографическое определение диметилового эфира терефталевой кислоты в водных вытяжках из ПЭ-материалов» (МР 20 ФЦ/831 от 18.03.05 г.) (ГУ Научный центр здоровья детей)

Установлена процедура количественного газохроматографического анализа водных вытяжек из полиэфирных материалов для определения в них содержания диметилтерефталата в диапазоне концентраций 0,1-2 мг/дм³.

Внедрено в практику работы служб Роспотребнадзора.

СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий» (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина, ГУ Научный центр здоровья детей, РМАПО Росздрава и др.)

Разработанный нормативный документ содержит гигиенические требования к уровням естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений жилых и общественных зданий. Даны нормативные требования к боковому и верхнему естественному и совмещенному освещению, к нормируемым показателям искусственного освещения помещений жилых и общественных зданий.

Санитарные нормы и правила утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ (постановление №34 от 15.06.03), зарегистрированы в Минюсте России 23.04.03 г. (№ 4443).

Изучение влияния ослабленного магнитного поля Земли и других антропомагнитных факторов мегаполисов на здоровье человека (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины СО)

Представлен комплексный подход к оценке особенностей реагирования организма человека на антропогенно преформированные гелиогеофизические условия среды, встречающиеся в условиях мегаполисов. Показано влияние антропогенной преформации гелиогеофизических факторов на параметры нервной регуляции функций организма человека, временную организацию функциональных показателей сердечно-сосудистой системы и биоритмы.

Предложена схема геоэкологического жизнеобеспечения человека в мегаполисах с учетом особенностей реагирования на антропомагнитное воздействие.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Способ коррекции функциональных расстройств и заболеваний, зависимых от гелиогеофизических факторов среды» (№ 2179868 от 27.02.02 г.); «Способ оценки магнитотропных реакций организма человека в зависимости от гелиогеофизической среды» (№ 2236166 от 20.09.04 г.).

Подготовлено информационное письмо «Влияние ослабленного магнитного поля Земли и других антропомагнитных факторов мегаполисов на здоровье человека», которое утверждено Управлением здравоохранения администрации Новосибирской области (2004 г.).

4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Создание системы оценки канцерогенности лекарственных средств (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина, НИИ канцерогенеза ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработаны методы оценки канцерогенности лекарственных средств. Подготовлены «Методические указания по оценке канцерогенности фармакологических средств и вспомогательных веществ в краткосрочных тестах», которые гармонизированы с аналогичными в Европейском сообществе (ОЕСД).

Методические указания утверждены Росздравнадзором (№ 267 от 19.06.05 г.).

Внедрено в практику работы научно-практических центров страны, занимающихся проведением доклинической оценки безопасности лекарственных средств.

Создание системы оценки мутагенности лекарственных средств (ГУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина, ГУ НИИ фармакологии им. В.В.Закусова)

Разработаны методы оценки мутагенности лекарственных средств. Подготовлены «Методические указания по оценке мутагенных

фармакологических веществ», которые гармонизированы с аналогичными в Европейском сообществе (ОЕСД).

Методические рекомендации утверждены Росздравнадзором (№ 267 от 19.06.05 г.).

Внедрено в практику работы научно-практических центров страны, занимающихся проведением доклинической оценки безопасности лекарственных средств.

Способ оценки защитных свойств иммуномодулирующих препаратов (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова; ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи)

Создана биологическая модель для оценки защитного эффекта иммуномодулирующих препаратов: иммунокомпетентным мышам инокулируют исследуемый иммуномодулирующий препарат в человеко-дозе, рассчитанной на 1 г веса животного в объеме 0,2-0,5 мл, затем вводят тест-штамм в летальной дозе. Животных наблюдают 21 день и рассчитывают среднюю продолжительность жизни или выживаемость в опытной и контрольной группах. При увеличении продолжительности жизни или выживаемости в опытной группе по сравнению с контрольной делается заключение, что иммуномодулирующий препарат обладает защитными свойствами.

Имеется патент РФ (№ 2268468 от 20.01.06 г.).

Изучение модифицирующего влияния иммуномодулирующих синтетических пептидов неогена и тимодепрессина при действии ионизирующего излучения и гипертермии на кроветворение и развитие опухолей (ГУ Медицинский радиологический научный центр)

Разработаны новые иммуностропные препараты Тимодепрессин и Неоген, пригодные для лечения иммунодефицитных состояний, развивающихся при тяжелых повреждающих воздействиях (лучевое и цитостатическое лечение), при опухолях в системе иммунитета, распространенных метастатических процессах, аутоагрессивных и тяжелых инфекционных заболеваниях.

Тимодепрессин – первый представитель нового поколения синтетических пептидных иммунодепрессантов и ингибиторов пролиферации. Преимущества Тимодепрессина по сравнению с известными иммунодепрессантами: 1) неиммуногенный пептидный препарат; 2) высокая избирательность действия на определенные предшественники гемопоэза в костном мозге; 3) высокая стабильность в организме и достаточная длительность эффекта при отсутствии кумуляции; 4) полностью выводится из организма; 5) эффективен в низких дозах; 6) не имеет побочных эффектов, присущих всем известным иммунодепрессантам; 7) не токсичен, обладает широким терапевтическим интервалом доз.

Имеется разрешение на применение в практике. Выпускается ФГУП «Московский эндокринный завод» совместно с ЗАО «Центр «Пептос» (г. Москва).

Неоген - является натриевой солью синтетического трипептида, состоящего из L-аминокислотных остатков изолейцина, глутаминовой кислоты и триптофана. По всем исследованным параметрам он более активен, чем известный пептидный иммуностимулятор Тимоген. Неоген не токсичен и может применяться в профилактике и терапии иммунодефицитных состояний различной этиологии, в том числе сопровождающихся цитопеническими реакциями: 1) во время и после лечения массивными дозами антибиотиков, противовирусных и противогрибковых препаратов; 2) в комплексной терапии хронических инфекционных заболеваний; 3) при лечении вторичных цитопений, возникающих после цитостатической и лучевой терапии лимфопролиферативных заболеваний и других опухолевых процессов; 4) при гипопластических анемиях не иммунного происхождения; 5) после иммунодепрессивной терапии аутоиммунных процессов. Побочные действия Неогена не выявлены.

Проводятся клинические испытания.

Противоаллергическое средство на основе D-глюкуроновой кислоты (ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО)

Разработано иммуностимулирующее противоаллергическое вещество для профилактики и терапии атопических заболеваний верхних дыхательных путей (риниты, ларингиты, трахеобронхиты), бронхиальной астмы, аллергических реакций на пищевые антигены. Глюкуроновая кислота снижает содержание иммуноглобулинов класса E и G1, подавляет местную реакцию на аллерген. По сравнению с имеющимися противоаллергическими средствами (антигистаминные препараты) разработанный препарат обладает тем преимуществом, что способен тормозить развитие аллергий на самой первой – иммунологической стадии, то есть препятствует высвобождению и выработке биологически активных веществ, оказывающих повреждающее действие на клетки и ткани, а также отсутствием побочных эффектов.

Имеется патент РФ на изобретение «Средство, обладающее противоаллергическим действием» (№ 2240801 от 27.11.04 г.).

Профилактические и лечебные препараты против клещевого энцефалита (ГУ Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова, ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи; ИОХ им. Н.Д.Зелинского РАН)

Разработан новый лечебно-профилактический препарат Фоспренил на основе полипренолов хвои сосны и шелковицы. Препарат применяется для стимуляции естественной резистентности организма и иммунитета, для профилактики и лечения вирусных инфекций, а также для усиления иммунного ответа на вакцины, снижения частоты и силы поствакцинальных

осложнений. Применение Фоспренила в качестве адъюванта против клещевого энцефалита значительно снизит стоимость, а также сократит схему вакцинации.

Имеется международный патент: United States Patent, Patene No.: US 6,525,035 B1 THERAPEUTIC COMPOSITION AND METHODS ,Date of Patent: Feb. 25, 2003.

В Росздравнадзор направлены материалы для получения разрешения на клиническое испытание препарата.

Синтетические соединения группы бис-нетропсинов (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Получены принципиально новые данные о действии синтетических соединений группы бис-нетропсинов в качестве эффективных ингибиторов репродукции широкого круга вариантов вируса герпеса простого с различной степенью выраженности лекарственной чувствительности. Подтверждена целесообразность их использования в комбинации с Ацикловиром.

Имеется патент на изобретение «Димерное производное нетропсина-15-Лиз-бис-нетропсин – и комбинации на его основе, обладающие антигерпетической активностью» (№ 2263610 от 20.04.04 г.).

Анаферон, таблетки (ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО, НПФ «Материа Медика Холдинг» (г. Москва)

Анаферон – иммуностимулирующее, противовирусное средство для профилактики и терапии гриппа, ОРВИ, вирусных инфекций дыхательных путей (риниты, фарингиты, ларингиты, трахеобронхиты), а также осложнений вирусных инфекций. Препарат содержит аффинно очищенные антитела к γ -интерферону человека и вспомогательные вещества. Активируя иммунную систему, препарат стимулирует клеточный и гуморальный иммунитет, снижает концентрацию вирусов в пораженных тканях, обладает антимутагенными свойствами. Основное преимущество – возможность профилактического и лечебного применения, комплексное воздействие, отсутствие побочных эффектов. Аналогов в России и мире нет.

Требуемый объем инвестиций составляет примерно 500 тыс.руб. Потенциальный объем продаж: 1 млн упаковок в год. Срок возможной окупаемости – 1 год.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ коррекции патологических иммунных реакций и лекарственное средство» (№2195317 от 18.04.01 г.).

Получено регистрационное удостоверение Росздравнадзора (Р №003362/01 от 28.04.04 г.).

Выпуск препарата налажен на НПФ «Материа Медика Холдинг» (г. Москва).

***Янтарь-антитокс, таблетки* (ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО; ООО Томская фармацевтическая фабрика)**

Разработано антитоксическое, антигипоксическое и антиоксидантное средство для профилактики и лечения заболеваний, сопровождающихся явлениями гипоксии и интоксикации организма. Основным биологически активным компонентом препарата является янтарная кислота, которая относится к веществам – регуляторам энергетического обмена. Препарат может применяться при интоксикациях различной природы, в том числе связанных с воздействием токсических веществ в зоне промышленного загрязнения, экологических аварий, включая радионуклидные загрязнения. Основное преимущество препарата – возможность профилактического и лечебного применения, системное действие, отсутствие побочных эффектов.

Научно-техническая документация направлена в Федеральную службу по надзору в сфере Минздравсоцразвития России для получения разрешения на применение в практике.

Требуемый объем инвестиций 500 тыс.руб. Потенциальный объем продаж – 1000000 упаковок в год. Срок окупаемости - 1 год.

***Рациональные подходы к изучению противоопухолевой активности веществ природного происхождения* (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)**

Разработаны модели и методы отбора (скрининга) агентов с противоопухолевой активностью среди веществ природного происхождения из различных групп (некоторых цитостатиков и модификаторов биологических реакций). Предложенные подходы дают возможность быстро и надежно исключить опасность стимуляции опухоли и отобрать агенты с противоопухолевой активностью для дальнейшего изучения.

Получено 2 авторских свидетельства на изобретение, депонированных в Роспатент.

Издана монография «Противоопухолевая активность веществ природного происхождения»- М., Изд. «Практическая медицина», 2005. - 272 с.

***Доклиническое изучение противоопухолевой активности новых фармакологических средств* (ГУ Российской онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)**

Разработаны методические указания по изучению противоопухолевой активности фармакологических веществ, содержащие основные требования к доклиническому изучению избирательной цитотоксичности *in vitro* и специфической активности *in vivo* оригинальных веществ, аналогов известных препаратов и воспроизведенных зарубежных препаратов, в том числе для «таргетной» терапии. В методических указаниях представлены модели и методы изучения, дизайн терапевтического эксперимента и методы доклинического изучения плевросклерозирующих веществ.

Издано «Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ» под общей редакцией Р.У.Хабриева, 2-е изд. Перераб. и доп. - М., ОАО Изд. «Медицина», 2005. - 832 с. (с. 637-651).

Внедрено в учебный процесс медицинских вузов страны.

Комплексное аналитическое изучение новых потенциально противоопухолевых соединений; разработка нормативной документации для отобранных веществ с высокой противоопухолевой активностью; обеспечение химико-фармацевтическими исследованиями клинических испытаний наиболее перспективных препаратов (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Проведены химико-фармацевтические исследования липосомальных лекарственных форм водонерастворимых препаратов: Доксорубицин, Лизомустин, Амиронин, БХНМ, Кортифен, Цифелин, Фотосенс. Оформлены фармакопейные статьи предприятия (ФСП) на субстанции и лекарственные формы препаратов Амиронин, Кортифен, Лизомустин, Фотодитазин и переданы на рассмотрение в Государственный фармакопейный комитет.

Клиническое изучение (I-II и III фазы) новых противоопухолевых препаратов, разрешенных ФК РФ для клинической апробации. Разработка путей повышения эффективности лечения злокачественных новообразований (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Проведены I, II, III фазы клинических испытаний, выработаны лечебные дозы и режимы, оценен спектр токсичности отечественных противоопухолевых препаратов – Лизомустин, Араноза, Бисантрон; компонентов бинарных каталитических систем – Терафтал, Оксикобаламин; модификаторов и иммуномодуляторов – Полиоксидоний и Ликапид, Авемар, Имутеран, Мабтера (моноклональные антитела). Рекомендован для практического применения Бисантрон – воспроизведенный Митоксантрон. Подготовлены методические указания «Клиническое применение противоопухолевого препарата «Араноза» в монорежиме и в составе лекарственных комбинаций для лечения диссеминированной меланомы кожи». Даны рекомендации для продолжения исследований Терафтала; рекомендованы для практического применения Бисантрон, Винельбин, Доксорубицин производства Республики Беларусь, Вероондасентрон.

Разработаны новые режимы комбинированной химиотерапии с включением Аранозы, Мабтеры, Митомицина-С. Показана возможность улучшения переносимости и снижения токсичности химиолучевого лечения при применении Арглабина и Полиоксидония. Проведена II фаза изучения Терафтала, установлена его активность при злокачественном карциноиде при раке почки.

Аскорбиген – препарат для повышения эффективности противоопухолевых препаратов (ГУ НИИ по изысканию новых антибиотиков; ООО «Аскофарм»)

Аскорбиген – природное вещество, содержащееся в капустных овощах, получен синтетическим путем. Показано, что Аскорбиген является мощным неспецифическим иммуномодулятором, который защищает кишечник от повреждения противоопухолевыми препаратами и ускоряет нормализацию кроветворения после назначения противоопухолевых препаратов, защищает животных от гибели бактериальных и вирусных инфекций, а также от алопеции (потери волос). Аскорбиген перспективен для применения совместно с противоопухолевыми препаратами как средство повышения эффективности химиотерапии опухолей.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ повышения неспецифической резистентности организма» (№ 2003102235/14(002449) от 24.01.03 г.).

Проведены доклинические испытания.

Способ получения антибиотика Карминомицина и его гидрохлорида (ГУ НИИ по изысканию новых антибиотиков)

Антибиотик карминомицин обладает высокой противоопухолевой активностью и применялся для лечения злокачественных новообразований (саркомы матки, саркомы мягких тканей, лейкозы) до начала 90-х годов. Из-за сложности и дороговизны технологии производства карминомицина его производство было прекращено. Разработан новый метод получения Карминомицина из доступного Даунорубицина в несколько стадий, без применения для очистки хроматографических методов, идентичного полученному методом ферментации.

Имеется патент РФ (№2004105794 от 27.02.04 г.).

Производство препарата будет организовано на Омутнинской опытно-промышленной базе (г. Омутнинск Кировской обл.).

Разработка отечественного противоопухолевого антибиотика Митомицина С (ГУ НИИ по изысканию новых антибиотиков)

Митомицин С – известный противоопухолевый антибиотик, незаменимый для лечения ряда форм онкологических заболеваний. Препарат очень дорогой. Производится в Японии, США, Индии и Китае.

Создан отечественный штамм-продуцент Митомицина С с уровнем продуктивности, достаточным для производства. Достоинством штамма является однокомпонентность антибиотика, что облегчает очистку.

Начато внедрение в производство Митомицина С путем биосинтеза на ОАО «Омутнинская научная опытно-промышленная база» (г. Омутнинск, Кировская обл.).

Сорбент для разделения оптических изомеров и способ его получения (ГУ НИИ по изысканию новых антибиотиков; ЗАО «БиоХимМак СТ», МГУ им .М.В.Ломоносова Минобрнауки России)

Для получения оптически чистых антибиотиков, аминокислот, биологически активных гетероциклических соединений и других биологически активных веществ разработан сорбент на основе силикагеля с иммобилизованными гликопептидными антибиотиками. Разработка не имеет аналогов. Объем инвестиций – 1900 тыс.руб./год, потенциальный объем продаж – 25 колонок/год, срок окупаемости – 3 года.

Имеется патент РФ на изобретение «Сорбент для разделения оптических изомеров и способ его получения» (№ 2255802 от 10.07.05 г.).

Производство сорбента организовано ЗАО «БиоХимМак СТ» (г. Москва).

Разработка инъекционной формы Дефериполиксама и изучение ее функциональной активности (ГУ Гематологический научный центр)

Для лечения заболеваний, сопровождающихся патологическим накоплением железа (гемохроматоз, гемосидероз) разработан оригинальный отечественный препарат на основе полигидроксамовой кислоты – Хелафер (первоначальное название – Дефериполиксам), который по результатам экспериментального изучения имеет много преимуществ по сравнению с зарубежным препаратом Десферал: пролонгирующее действие, длительная циркуляция, полное отсутствие токсичности. Подготовлен пакет документов для предоставления в Департамент контроля качества лекарственных средств Росздравнадзора с целью получения разрешения на изучение препарата в клинике. Для проведения экспертизы документации на препарат, наработки экспериментальных партий и проведения клинических испытаний требуется объем инвестиций в размере 5 млн. руб. Потенциальный объем продаж – 3 млн. ампул/мес., срок окупаемости – 5-6 лет.

Имеется патент РФ на изобретение «Водорастворимое производное декстрана и ε – аминокaproгидроксамовой кислоты, обладающее способностью выведения избытка железа из организма» (№ 1653309 от 10.10.05 г.).

Разработка государственных стандартов качества на гемоконсерванты: ФС «Цитрат-фосфат-глюкоза (ЦФГ)» и ФС «Цитрат-фосфат-глюкоза-аденин (ЦФГА)» (ГУ Гематологический научный центр; ОАО «Мелполимер», г. С.-Петербург)

Разработаны и усовершенствованы методы анализа качества и безопасности гемоконсервирующих растворов ЦФГ и ЦФГА с учетом фармакопейных и международных требований. Нарботаны образцы гемоконсервантов ЦФГ и ЦФГА в полимерных контейнерах. Проведено изучение образцов гемоконсервантов с помощью разработанных методов, установлен срок годности препаратов. Подготовлены проекты ФС на

гемоконсерванты ЦФГ и ЦФГА, которые направлены в Росздравнадзор для рассмотрения и утверждения.

Асковертин, таблетки (ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО)

Разработанный препарат обладает ангиопротекторным, гемореологическим, антиагрегантным и антиоксидатным действиями. Снижает вязкость цельной крови, ослабляет агрегацию тромбоцитов, улучшает их деформируемость при заболеваниях, сопровождающихся синдромом повышенной вязкости крови (ишемии мозга и сердца, артериальная гипертензия, инсулиннезависимый сахарный диабет). Тормозит агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию крови.

Имеется патент РФ (№ 2150282 от 10.06.00 г.)

Имеется регистрационное удостоверение № ЛС-000031 от 15.03.05 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере Минздравсоцразвития России.

Выпуск препарата налажен на ОАО «Диод» (г. Москва).

Новый отечественный антибактериальный антибиотик «Эремомицин» (ГУ НИИ по изысканию новых антибиотиков)

Эремомицин – антибиотик, высоко активный в отношении грамположительных патогенных микроорганизмов, превосходящий по эффективности импортный и дорогой антибиотик Ванкомицин. Эремомицин подавляет развитие инфекций, устойчивых к ряду существующих антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины, фторхинолоны, линкомицин и др.). Нарботано несколько кг субстанции, из которой приготовлена лекарственная форма антибиотика. Подготовлена проектно-пусковая документация. Проведены доклинические испытания препарата и составлена соответствующая документация по их итогам. Разработаны фармакопейные статьи предприятия (ФСП) на субстанцию, лекарственную форму и контрольный образец. Материалы направлены в Росздравнадзор для получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Подана заявка на патентование штамма-продуцента и нового вещества.

Производство препарата будет налажено на предприятии ОАО «Брынцалов».

Средство для лечения гриппа (ГУ НИИ гриппа СЗО; МГУ им. М.В.Ломоносова Минобрнауки России)

Предложено средство для лечения гриппа типов А и В, содержащее Ремантадин и Но-шпу. Сочетанное использование двух препаратов дает преимущество по сравнению с использованием только одного Ремантадина: 1) усиление эффекта ингибирования репродукции вирусов гриппа типов А и В; 2) уменьшение дозы ремантадина в составе комплексного препарата дает возможность не только снять побочные симптомы (со стороны ЦНС, клеток печени и почек, ЖКТ), но и резко снизить частоту появления резистентных к Ремантадину штаммов вируса гриппа типа А.

Установлено, что формирование резистентных к Ремантадину штаммов вирусов гриппа типа А значительно снижается при низких дозах Ремантадина; 3) купирование нарушений в системе гемостаза (что характерно для гриппозной инфекции) вазодилататором – Но-шпой. Одновременное применение двух препаратов – Ремантадина и Но-шпы является безопасным, так как оба препарата являются основаниями и выпускаются в виде гидрохлоридов.

Имеется патент РФ на изобретение «Средство для лечения гриппа» (№ 2229877 от 10.06.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Механизмы иммуномодулирующего и противовирусного действия препаратов на основе полипrenoлов (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи; Институт органической химии им. Н.Д.Зелинского РАН)

Создан новый противовирусный препарат Фортепрен – продукт фосфорилирования полипrenoлов хвои, который вырабатывается по оригинальной, не имеющей аналогов в мире технологии из провитаминного концентрата и является противовирусным препаратом широкого спектра действия. В условиях *in vivo* Фортепрен после перорального и парентерального введения защищает до 60% мышей от летальной инфекции, вызванной вирусами герпеса простого типа 1, гепатита мышей, гриппа, западного энцефаломиелита лошадей (альфа-вирусная инфекция), бешенства, более чем в 2 раза продлевает жизнь хомячкам, зараженным летальной дозой вируса клещевого энцефалита. Кроме прямого противовирусного эффекта Фортепрен оказывает в физиологических пределах иммуномодулирующее воздействие. Препарат усиливает бактерицидную активность макрофагов и снижает проницаемость лизосомальных и клеточных мембран, увеличивает активность естественных киллеров. Препарат служит индуктором интерферонов, фактора некроза опухолей альфа, оказывает в условиях *in vivo* модулирующее действие на продукцию интерлейкинов - 1, 2, 4, 6, 12. Важным общим свойством соединений данного класса является также выраженная гепатопротекторная активность, что дополнительно повышает эффективность препарата при лечении гепатитов.

Проведены доклинические испытания. Получено разрешение на проведение клинических испытаний.

Производство препарата будет налажено в ООО «ГамаветФарм» при ГУ НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи РАМН.

Амфодекс - внутриклеточно пролонгированный амфотерицин для инъекций (ГУ Научный центр клинической и экспериментальной медицины, ГУ НИИ физиологии СО; Институт цитологии и генетики, Институт ядерной физики СО РАН; ЗАО «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии»)

Разработанный препарат предназначен для лечения глубоких (висцеральных) микозов; обладает выраженной антимикотической активностью и существенно меньшей токсичностью, чем свободный Амфотерицин. Получены данные о позитивном влиянии Амфодекса на систему мононуклеарных фагоцитов животных, инфицированных *Candida albicans*.

Проведены доклинические испытания.

Средство для профилактики и лечения боевой психической травмы (ГУ НИИ психического здоровья ТНЦ СО)

Разработанное средство представляет собой комплексный гомеопатический препарат, включающий игнацию, натрия муриат, нуксвомику, серу, арнику горную, аконит ядовитый, валериану лекарственную, вытяжку из головного мозга, убихинон, спирт в определенных концентрациях. Препарат обладает профилактическим и лечебным действием при боевой психической травме.

Имеется патент РФ (№2224526 от 27.02.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Направлено в Росздравнадзор для получения разрешения на применение в практике (02.04 г.).

Афобазол – селективный анксиолитик (ГУ НИИ фармакологии им. В.В.Закусова)

Афобазол – селективный анксиолитик, не обладающий побочными эффектами, присущими типичным транквилизаторам бензодиазепинового ряда. Аналогов в мире не имеет.

При внедрении в практику препарат может значительно расширить возможности фармакотерапии заболеваний, связанных с развитием тревоги и страха, найти применение в экстремальной медицине, заменить бензодиазепиновые анксиолитики, в том числе закупаемые за рубежом. Имеется возможность экспорта.

Имеется патент РФ на изобретение «Производные 2-меркаптобензимидазола, обладающие фармакологической активностью» (№2061686, публ. 1996,16). Препарат патентуется в США, Европе, Японии, Южной Корее (PCT/RU 95/00085 21.12.95 N WO 95/34304).

Афобазол зарегистрирован в качестве лекарственного средства в РФ 3.11.05 г. № ЛС-000861.

Гимантан – противопаркинсоническое средство (ГУ НИИ фармакологии им. В.В.Закусова)

Гимантан – новый оригинальный противопаркинсонический препарат, обладающий широким спектром специфической активности и комплексным механизмом действия, позволяющим рекомендовать его как для устранения симптоматики, так и для замедления прогрессирования заболевания. По эффективности превосходит амантадин.

Имеется патент РФ.

Материалы по доклиническому изучению препарата переданы в Росздравнадзор для получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Ноопепт – ноотропное средство (ГУ НИИ фармакологии им. В.В.Закусова)

Новый оригинальный ноотропный препарат пептидной структуры, превосходящий по активности, широте и спектру терапевтического действия имеющиеся в практике препараты. Ноопепт обладает ноотропной и противогипоксической активностью, перспективен для применения при ряде патологических состояний (травма, ишемии мозга, старение, когнитивные дефициты в детском возрасте и др.). Обладает анксиолитическим действием при синдроме отмены бензодиазепинов, превосходит наиболее широко применяемый в клинике ноотроп пирацетам (ноотропил) по уровню эффективных доз (в 2000 раз), по терапевтической широте и спектру активности.

Имеется патент РФ и международные патенты.

Препарат находится на стадии регистрации в Росздравнадзоре.

Тропоксин – противомигренозное средство (ГУ НИИ фармакологии им. В.В.Закусова)

Тропоксин – средство для лечения мигрени, антагонист серотониновых 5Н₂-типа рецепторов. По силе действия значительно превосходит импортный препарат метисергид и не уступает дигидроэрготамину. В отличие от используемого в практике импортного препарата суматриптана не повышает тонуса сосудов головного мозга. Производство может быть организовано на отечественном сырье.

Имеется патент РФ.

Завершены 1-2 фазы клинических испытаний. Планируются расширенные клинические испытания.

Ладастен – антиастеническое средство (ГУ НИИ фармакологии им. В.В.Закусова)

Новое оригинальное психотропное средство, сочетающее свойства психостимулятора и анксиолитика, лишенное побочных эффектов типичных психостимуляторов. Не имеет мировых аналогов.

Имеется патент РФ.

Проведена вторая фаза клинических испытаний.

Продетоксон, депо – таблетки для имплантации (ГУ Научный центр биомедицинских технологий; ГУ Национальный научный центр наркологии Росздрава)

Разработано принципиально новое лекарственное средство для лечения наркомании, которое не имеет аналогов в мире. Эффективность препарата основана на конкурентном ингибировании экзогенно введенных опиатов. Фармакокинетические доклинические исследования показали постоянное поддержание концентрации налтрексона и его метаболита в крови больных опишной наркоманией до 2-3 месяцев после имплантации. Препарат не вызывает привыкания, не снижает работоспособность, не влияет на концентрацию внимания и другие когнитивные функции.

Имеется патент РФ (№ 2147879 от 10.11.99 г.). Имеется разрешение на применение в медицинской практике (регистрационное удостоверение Р № 003877/01).

Препарат внедрен в практику работы наркологических клиник страны.

Способ ингибирования агрегации тромбоцитов (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича; МГУ им. М.В.Ломоносова Минобрнауки России)

Повышенная агрегация тромбоцитов играет ключевую роль в патогенезе многих сердечно-сосудистых заболеваний. Соединения, способные предотвращать активацию тромбоцитов, вызванную эндогенными индукторами (например, аденозил-5'-дифосфатом, АДФ), в настоящее время находят широкое применение для эффективного воздействия на патологические изменения гемостаза. В качестве ингибиторов агрегации использовали серусодержащие, гетероциклические соединения – известные бензол-1,2-дитиол-3-тион (БДТТ) или его производные общей формулы 111 (см. патент). Способность данных соединений предотвращать агрегацию тромбоцитов не изучена. Исследование антиагрегационной способности соединений проводилось известным турбидиметрическим методом Борна с использованием богатой тромбоцитами плазмы, полученной из венозной крови, взятой у здоровых доноров. Индуктором агрегации был АДФ (20мкМ). Значение IC 50 для БДТТ составляло 6,4 мкМ. Согласно данным прототипа для известного аналога) 3,4-дигидро-3-винил-1,2-дитин-2-оксида), в условиях *in vitro* IC 50 имело значение 100 мкМ. Токсичность соединений определялась известным способом по АД 50. Значение АД 50 для БДТТ составляет < 100 мг/кг, а для его производных – не ниже 50 мг/кг. Приведенные данные показывают, что описываемый способ позволяет ингибировать агрегацию тромбоцитов в условиях *in vitro* более эффективно по сравнению с известным способом.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ ингибирования агрегации тромбоцитов» (№ 2226392 от 10.04.02 г.).

Антиаритмические препараты (ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО)

Клинические испытания показали, что пептидный агонист мю- и дельта1-рецепторов Даларгин проявляет антиангинальную и антиатерогенную активность у пациентов с ишемической болезнью сердца. Установлено, что эти опиоиды могут повышать устойчивость кардиомиоцитов к ишемическим и реперфузионным повреждениям. Селективные агонисты мю-опиоидных рецепторов способны предупреждать появление реперфузионной сократительной дисфункции сердца. В отличие от применяемых в клинике опиатов, опиоидные пептиды не проникают через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, не вызывают формирования наркотической зависимости и угнетения дыхательного центра.

При хроническом введении непептидных дельта-агонистов наркотическая зависимость формируется намного медленнее, чем при курсовом введении опиатов, применяемых в клинике. Таким образом, пептидные и непептидные агонисты опиоидных рецепторов могут стать прототипом для создания новых препаратов, обладающих антиаритмической, антиангинальной, антиатерогенной, кардиопротекторной активностью, препаратов, способных предупреждать появление реперфузионного оглушения сердца и возникновение внезапной сердечной смерти.

Агонисты мю-, дельта- и каппа-опиоидных рецепторов могут найти применение в аритмологии, в терапии ИБС, острого инфаркта миокарда, в кардиохирургической практике.

Имеются патенты РФ на изобретения: «Антиаритмическое средство» (№ 2235553 от 10.09.04 г.) – необходимо проведение доклинических испытаний на токсичность и тератогенность; «Средство, улучшающее кровоснабжение и метаболизм миокарда» (№2225201 от 10.03.04 г.) – патент о применении известного препарата (Даларгин) по новому назначению; разрешение на применение в практике не требуется.

5. ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Научные основы сохранения генофонда вирусов, хранящихся в Государственной коллекции вирусов (ГКВ) (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

В течение 2001-2005 гг. в ГКВ депонировано 136 штаммов вирусов II, III и IV групп патогенности; 55 штаммов выдано по завкам.

Проведены исследования по определению условий сохранения государственного вирусного генофонда XX и начала XXI столетий: изучение биологических свойств, антигенной и генетической структур (по основным генетическим признакам-маркерам) длительно хранящихся лиофилизированных типовых и производственных штаммов; разработка эффективных параметров консервации и хранения штаммов без изменения их исходных характеристик.

Разработаны эффективные технологии консервации вирусов методом лиофильного высушивания.

Сохранение ГKB обеспечивает возможность сравнения биологических и генетических свойств новых изолятов вирусов с прототипными штаммами.

Опубликованы: Каталог том №2 «Флавивирусы»; раздел «Вирусология» в Санитарных правилах «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»; «Пособие по диагностике контаминатов в вирусных культурах и способам деконтаминации» (на русском и английском языках); «Основные принципы консервации вирусов методом лиофилизации» (на русском и английском языках).

Новые вирусы и вирусные штаммы гриппа птиц (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

На основании изучения собранных во время экспедиций материалов охарактеризованы и депонированы в Государственную Коллекцию вирусов (ГKB) актуальные эпизоотические штаммы высоко патогенного гриппа A/H5N1:

1. A|Duck|Novosibirsk|56|2005 (H5N1); удостоверение ГKB №2371
2. A|Grebe|Novosibirsk|29|2005 (H5N1); удостоверение ГKB №2372
3. A|Chicken|Novosibirsk|64|05 (H5N1); удостоверение ГKB № 2373
4. A|Chicken|Novosibirsk|65|05 (H5N1); удостоверение ГKB № 2374
5. A|Chicken|Novosibirsk|66|05 (H5N1); удостоверение ГKB № 2375
6. A|Duck|Novosibirsk|67|05 (H5N1); удостоверение ГKB № 2376
7. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-1|05 (H5N1); удостов.ГKB №2379

8. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-2|05 (H5N1); удостов.ГKB №2380
9. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-3-|05 (H5N1); удостов.ГKB №2381
10. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-4-|05 (H5N1); удостов.ГKB №2382
11. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-5-|05 (H5N1); удостов.ГKB №2383
12. A|Cygnusolor|Astrakhan|Ast05-2-6-|05(H5N1);удостов.ГKB № 2384
13. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-7-|05 (H5N1); удостов. ГKB №2385
14. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-8|05 (H5N1); удостов. ГKB №2386
15. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-9-|05 (H5N1); удостов. ГKB №2387
16. A|Cygnus olor|Astrakhan|Ast05-2-10|05 (H5N1); удостов.ГKB №2388

Изучены биологические и генетические свойства указанных вирусных штаммов, что позволяет рассматривать их в качестве источников генов для потенциальных вакцинных штаммов. Сведения о первичной структуре генома выделенных штаммов депонированы в Международный ген-банк.

Получено положительное решение на патентную заявку «Метод первичной изоляции штаммов вируса гриппа А, штамм virus A/Duck/Novosibirsk/56/2005(H5N1) для приготовления диагностических, профилактических и лечебных препаратов, для оценки противовирусной активности различных соединений».

На основании штамма A/Duck/Novosibirsk/56/2005(H5N1) на Ставропольской птицефабрике налажен выпуск ветеринарной вакцины.

Генетическая структура новых штаммов вирусов гриппа птиц А H5N1 (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Определены полные нуклеотидные последовательности 12 штаммов вируса гриппа А (H5N1), выделенных от птиц на территории РФ в 2005 году (два из Новосибирской и 10 из Астраханской областей). Сведения о первичной структуре изолятов имеют большое значение для предсказания биологических характеристик вариантов птичьего гриппа, проникших на территорию РФ и вызвавших эпидемию среди птиц в период лето-осень 2005 года. До настоящего времени была расшифрована лишь одна полная последовательность генома вируса гриппа H5N1, выделенного от птиц на территории РФ за 2005 г.

Подробная характеристика вирусных геномов позволила предсказать чувствительность штаммов к лекарственным препаратам и многие другие свойства и разработать ОТ-ПЦР тест-систему для выявления РНК вируса гриппа H5N1 в пробах полевых образцов.

Осуществлен выбор оптимального штамма для производства «птичьей» вакцины для предотвращения эпизоотии среди поголовья домашних птиц. Данные исследования помогут при разработке подходов для получения вакцины против гриппа H5N1 для людей.

Все вышеуказанные данные заложены во всемирный банк данных.

Новые штаммы вируса гриппа А человека (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Выделены и депонированы в Государственную коллекцию вирусов (ГКВ) эпидемические оригинальные дрейф-варианты вируса гриппа человека, отличающиеся по антигенной структуре от основного эталонного варианта вируса гриппа (данного типа и подтипа):

A/Москва/10/99(H3N2), 19 декабря 1999 г.; депонент № 2350

A/Москва/34/03 (H3N2), май 2005 г.; депонент ГКВ № 2369

B/Москва/3/03, май 2005 г.; депонент ГКВ № 2370

Изучены биологические и генетические свойства указанных вирусных штаммов; полученные результаты позволяют рассматривать их в качестве потенциальных вакцинных кандидатов.

Депонированные штаммы были посланы в центры ВОЗ по эпидемическому надзору за гриппом: Национальный институт медицинских исследований (Лондон, Великобритания) и в Центр по борьбе и профилактике заболеваемости США (Атланта, Джорджия, США).

Совещание экспертов ВОЗ по гриппу приняло решение объявить штамм A/Москва/10/99 эталоном для вакцины A(H3N2), который использовался здравоохранением и производством во всем мире в качестве эталона для приготовления вакцины предстоящих эпидсезонов в течение 4-х лет (2000-2004 гг.).

Штамм вируса гриппа А/17/Вайоминг/03/8 (H3N2) для производства живой гриппозной интраназальной вакцины для взрослых и детей (ГУ НИИ экспериментальной медицины, ГУ НИИ гриппа СЗО; ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора)

Получен штамм вируса гриппа А/17,Вайоминг,03/8 (H3N2), предназначенный для производства живой гриппозной интраназальной вакцины для взрослых, детей старше 3 лет и престарелых.

Оформлена заявка на изобретение (№ 2004137762 от 23.12.04 г.).

Решением Комиссии по гриппозным вакцинным производственным и диагностическим штаммам Росздравнадзора от 04.11.04 г. штамм А/17/Вайоминг/03/8 (H3N2) рекомендован для производства гриппозной вакцины на эпидемический сезон 2004-2005 гг. В 2005 г. по Госзаказу производством было выпущено 5 млн. доз живой гриппозной вакцины (ЖГВ) для взрослых.

Применение ЖГВ вызывает снижение заболеваемости гриппом в 2 раза.

Штамм В/60/Гонконг/01/22 для производства живой гриппозной интраназальной вакцины для взрослых и детей (ГУ НИИ экспериментальной медицины, ГУ НИИ гриппа СЗО; ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора)

Получен штамм В/60/Гонконг/01/22, предназначенный для производства живой гриппозной интраназальной вакцины для взрослых и детей.

Имеется патент РФ (№ 2266329 от 15.03.04 г.).

Решением Комиссии по гриппозным вакцинным производственным и диагностическим штаммам Росздравнадзора от 26.02.04 г. штамм В/60/Гонконг/01/22 рекомендован для производства живой гриппозной вакцины для взрослых и детей на эпидемический сезон 2004-2005 гг.. В 2004 г. производством было выпущено 2 млн. доз ЖГВ, в состав которой входил штамм вируса гриппа В/60/Гонконг/01/22.

Применение ЖГВ вызывает снижение заболеваемости гриппом в 2 раза.

Штамм вируса гриппа А/17/Калифорния/04/6 (H3N2) и донор аттенуации А/Ленинград/134/К7/57 (H2N2) для его получения (ГУ НИИ экспериментальной медицины, ГУ НИИ гриппа СЗО; ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора)

Получен штамм вируса гриппа А/17/Калифорния/04/6 (H3N2), предназначенный для производства живой гриппозной интраназальной вакцины для взрослых, детей старше 3 лет и престарелых. Для получения вакцинного штамма в качестве донора аттенуации был использован штамм А/Ленинград/134/К7/57 (H2N2), созданный методом клонирования известного донора аттенуации А/Ленинград/134/17/57 (H2N2). Живая гриппозная холодадаптированная реассортантная вакцина (ЖГВ) для

взрослых выпускается в России в виде трехвалентного препарата типа А(Н1N1)+А(Н3N2)+В. Вакцина содержит эпидемически актуальные вакцинные штаммы на указанный период, ежегодно обновляемые в соответствии с рекомендациями ВОЗ и Комиссии по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Росздравнадзора. Применяется для профилактики гриппа среди детей 3-14 лет, взрослых и лиц преклонного возраста. Обладает высокими протективными и иммуногенными свойствами (активная стимуляция гуморального, локального и клеточного иммунитета) Применение ЖГВ вызывает снижение заболеваемости гриппом в 2 раза.

Подана заявка на изобретение «Штамм вируса гриппа А/17/Калифорния/04/6 (Н3N2) и донор аттенуации А/Ленинград/134 /К7/57 (Н2N2)» (№ 2006100792 от 10.01.06 г.).

Решением Комиссии по гриппозным вакцинным производственным и диагностическим штаммам Росздравнадзора от 25.02.05г. штамм А/17/Калифорния/04/6 (Н3N2) рекомендован для производства живой гриппозной вакцины для взрослых и детей на эпидемический сезон 2004-2005 гг. В 2005 году производством было выпущено 4 млн. доз ЖГВ для взрослых, в состав которой входил штамм вируса гриппа А/17/Калифорния/04/6 (Н3N2).

Определение новых дрейфовых вариантов вирусов гриппа А(Н5N2), А(Н1N1) и В, образующихся в ходе эпидемического процесса (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

В рамках исследования по эпидемиологическому надзору за гриппом в РФ осуществлено определение новых дрейфовых вариантов вирусов гриппа А(Н1N1), А(Н3N2) и В. Свежевыделенные штаммы, отличающиеся по антигенной структуре от основного эталонного варианта вируса гриппа данного типа и подтипа, направлены, по соглашению с ВОЗ, во всемирные центры по надзору за гриппом - в Национальный Институт медицинских исследований (Лондон, Великобритания) и в центры по борьбе и профилактике заболеваемости (Атланта, Джорджия, США).

Всемирные центры проводят детальное сравнительное изучение полученных штаммов для подготовки данных к текущим совещаниям экспертов ВОЗ по определению новых рекомендуемых антигенных вариантов вирусов гриппа А(Н1N1), А(Н3N2) и В для гриппозных вакцин предстоящего эпидемического сезона. В эпидемическом сезоне 2000-2001 г. совещание экспертов по гриппу в феврале 2000 г. приняло решение объявить штамм А/Москва/10/99 эталоном для вакцины А(Н3N2). Это решение продлено до 2004 г.

Культуральная живая гриппозная вакцина (ГУ НИИ вирусных препаратов им. О.Г.Анджaparидзе, ГНЦ вирусологии и биотехнологии «Вектор» (г. Новосибирск)

Впервые в мире разработана технология производства принципиально нового вакцинного препарата – живой культуральной гриппозной вакцины на

высоко репродуктивной стандартизированной культуре клеток в лабораторных и промышленных биореакторах при использовании бессывороточной среды. Вакцина лишена недостатков живой гриппозной вакцины, производящейся на куриных эмбрионах. Разработанная технология позволяет в короткие сроки значительно увеличить производство вакцины, что крайне важно при возникновении пандемии гриппа.

Подана заявка на международный патент (№ регистрации РСТ/Ru/03/00263 от 18.07.03 г.).

НТД на вакцину утверждена Росздравнадзором. Серии вакцины прошли полный контроль в ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора. Доклинические и клинические испытания будут проведены при наличии финансирования.

Штамм вируса западного энцефаломиелита лошадей (western encephalomyelitis virus-WEE 163 A) для приготовления диагностических и профилактических препаратов (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Получен штамм вируса WEE 163а, обладающий высокой продуктивностью (до 10 lg БОЕ/мл) и широкими антигенными связями с изолятами из разных регионов мира. У авторского штамма определена структура генов белков вириона, что позволяет анализировать вариации штамма на генном уровне в процессе его производственного культивирования. Полученный штамм может быть использован для разработки технологии производства отечественной вакцины против западного энцефаломиелита лошадей и создания разных типов диагностических препаратов на основе «природного» антигена.

Имеется патент РФ (№ 2242512 от 04.06.03 г.).

Вакцинный препарат «Вичрепол» против ВИЧ/СПИД (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

Разработана вакцина «Вичрепол», представляющая собой конъюгат химерного рекомбинантного белка ВИЧ-1 rec(24-41) с иммуномодулятором полиоксидонием. Вакцина вызывает у животных сильный гуморальный и лимфопрролиферативный ответ (образование вируснейтрализующих антител и антигенспецифическую пролиферацию). Подтверждена специфическая активность, воспроизводимость и стандартность препарата вакцины «Вичрепол». Вакцина стерильна, апиrogenна, не токсична, хорошо переносится лабораторными животными.

Проведены доклинические испытания вакцины; получено разрешение Росздравнадзора на проведение первой фазы клинических испытаний (№380 от 13.10.04 г.).

Химиотерапия ВИЧ/СПИД (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского; ГУ Институт иммунологии ФМБА)

Обнаружены высокоактивные противовирусные анти-ВИЧ производные сульфаты хитозинов, которые могут стать основой для нового класса иммунобиологических препаратов – микробицидов.

Завершены экспериментальные исследования.

Кандидатная вакцина против гепатита С на основе пептидов, соответствующих высоко консервативным фрагментам оболочечных белков вируса гепатита С (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Разработка представляет собой пептидную высокоиммунную конструкцию на основе высококонсервированных фрагментов оболочечных белков вируса гепатита С (ВГС). Данная конструкция является основой кандидатной вакцины против гепатита С, направленной на профилактику инфицирования населения ВГС. Преимуществами разработки перед имеющимися аналогами – пептидными фрагментами оболочечных белков ВГС и рекомбинантными оболочечными белками являются: способность вызывать при иммунизации образование антител, взаимодействующих с целыми белками ВГС; способность вызывать образование антител против различных генетических вариантов ВГС (ввиду высокой консервативности структуры); высокая иммуногенность в отсутствие адъюванта.

Подана заявка на изобретение.

Проведены доклинические испытания кандидатной вакцинной структуры.

Бесклеточная коклюшная вакцина (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова; ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора)

Разработана технология получения бесклеточной коклюшной вакцины, содержащей обезвреженные патоген-ассоциированные структуры, необходимые для создания полноценного иммунного ответа к коклюшной инфекции. Разработанная технология отличается простотой изготовления, не требует сложного оборудования; вакцина не содержит консервантов. По разработанной технологии изготовлено три лабораторных серии бесклеточной коклюшной вакцины.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ получения анатоксина *Bordetella pertussis*» (№ 12227746 от 27.04.04 г.).

В эксперименте показана высокая протективная активность вакцины и низкая токсичность лабораторных образцов.

Молекулярная генно-инженерная противочумная вакцина (ГУ Научный центр биомедицинских технологий; Институт инженерной иммунологии)

Получены опытные образцы молекулярной противочумной вакцины, которая способна защищать (более чем на 65%) от вирулентного штамма Y.Pestis 231 животных (мыши, морские свинки).

Проведены экспериментальные исследования.

Рекомбинантный иммунопротектор α -протимозин (rHuProT α) (ГУ Научный центр биомедицинских технологий; Институт инженерной иммунологии)

Сконструирован рекомбинантный иммунопротектор α -протимозин (rHuProT α), повышающий неспецифическую резистентность организма. В опытах на животных установлено, что, наряду с иммунорегуляторными свойствами, rHuProT α обладает нейропсихотропной активностью. Снижение болевого порога у мышей под влиянием rHuProT α дает основание считать это как проявление общей неспецифической реактивности организма, что является существенным адаптационным механизмом в ответ на воздействие повреждающего фактора.

Рекомбинантный иммунопротектор α -протимозин (rHuProT α) может быть рекомендован для создания на его основе лекарственных форм для повышения адаптогенных возможностей организма в экстремальных условиях.

Подана заявка на изобретение.

Изучение физико-химических и биологических свойств бета-лизинов с целью конструирования новых средств защиты (ГУ Научный центр биомедицинских технологий; Институт инженерной иммунологии)

Проведены исследования по получению В-лизинов бактериофагов. Выделены три типа сибироязвенных фагов. Отработаны криометоды, позволившие заложить бактериофаги на хранение в сухом и жидком видах с целью последующего их использования. Разработана нормативно-техническая документация.

Внедрение комплексного препарата на основе фагового препарата и специфических антител является наиболее эффективным направлением как для лечения различных форм заболевания сибирской язвы, так и для профилактики.

Способ получения диагностикума хантавирусов (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии СО)

В основе способа лежит использование антигенных препаратов разных серотипов хантавирусов, что способствует ранней дифференциальной диагностике хантавирусной инфекции и, следовательно, своевременной госпитализации и выбору правильной тактики ведения и лечения больных геморрагической лихорадкой с почечным синдромом (ГЛПС).

Преимущества предлагаемого способа по сравнению с прототипом: объем выхода целевого продукта в 2 раза выше. Антигенные препараты обладают хорошей стабильностью по сохранению титров гемагглютинирующей активности и высокой чувствительностью по выявлению специфических антител. Препарат может быть использован для серологической диагностики ГЛПС в реакции торможения гемагглютинации и лабораторных исследованиях при изучении биологических и антигенных свойств штаммов хантавирусов, а также в производстве диагностических тест-систем.

Имеется патент РФ (№2180754 от 20.03.02 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ и учреждений ГСЭН Приморского края.

Препараты для диагностики и специфической иммунотерапии аллергических заболеваний (ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова; ОАО «Биомед» им. И.И.Мечникова (Московская обл.)

Разработана технология получения препаратов микст-аллергена из домашней пыли и клещей *D.pteronyssinus* и *D.farinae*, которые предназначены для диагностики и специфической иммунотерапии аллергических заболеваний, вызванных сенсibilизацией к домашней пыли и встречающихся в 70% случаев у больных данной патологии.

В эксперименте показана высокая диагностическая ценность препаратов, их безвредность и отсутствие токсичности.

Фармакопейная статья, регламент производства и 3 лабораторные серии препаратов направлены в ГИСК им. Л.А.Тарасевича и Фармкомитет Росздравнадзора для получения разрешения на применение в практике.

6. ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА

6.1. Перевязочные средства

Государственные стандарты на перевязочные средства и шовные материалы (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского)

Разработаны проекты ГОСТов «Нити хирургические. Общие требования. Методы испытаний» и «Пластыри медицинские. Общие технические требования. Методы испытаний».

Постановлением Госстандарта России № 383 от 25.12.03 г. утвержден и введен в действие ГОСТ «Бинты гипсовые медицинские. Общие технические требования. Методы испытаний».

Перевязочные средства с гемостатическим действием (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; ООО «НПП «Эрлон» г. Москва)

Разработаны композиционные составы биологически активных перевязочных средств серии «Хитал-Био» на основе полисахаридных комплексов растительного и животного происхождения (альгината, хитозана и карбоксиметилхитозана) с гемостатическим, антимикробным и обезболивающим действием.

Композиционные составы раневых покрытий «Хитал-Био» защищены патентом РФ.

Перевязочные средства «Хитал-Био» прошли приемочные технические и клинические испытания и рекомендованы для широкого применения в медицинской практике.

Налажен промышленный выпуск перевязочных средств серии «Хитал-Био» на предприятии ООО «НПП «Эрлон».

Разработка влагоотверждаемых синтетических материалов для формирования иммобилизирующих повязок (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; ООО «Проп-Уретан»)

Разработана технология производства текстильной сетчатой подложки, полиуретанового связующего и влагоотверждаемых синтетических бинтов «Медикаст» и на их основе предложена разработка материалов в 2-х исполнениях: обычные и быстроотверждаемые. Проведен весь комплекс доклинических исследований: токсикологических, приемочных технических и широких клинических испытаний бинтов «Медикаст». Разработаны технические условия на бинты «Медикаст» (№ 9393-005-32957768), которые утверждены Росздравнадзором. Получено регистрационное удостоверение Росздравнадзора (№ ФС 012а2005/2506-06).

Бинты «Медикаст» имеют время полного отверждения в 6 раз меньше, чем гипсовые, паропроницаемы, в 5 раз легче, имеют большую прочность, рентгенопрозрачны, позволяют пациентам принимать гигиенические водные процедуры, комфортны для пациентов.

Имеется патент РФ на полезную модель «Медицинский быстроотверждающий материал» (№ 32393 от 06.05.04 г.).

Производство бинтов «Медикаст» налажено на ООО «Проп-Уретан» (г.Владимир).

Разработка полотна нетканого антимикробного, атравматичного, холстопрощивного, сорбционного (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; ООО «Предприятие «Владекс»)

Разработана технология получения 2-х и 3-х-слойного антимикробного, холстопрощивного, сорбционного полотна в 4-х исполнениях: с мирастином, хлоргексидином, сангвиритрином и диоксидином. Проведены наработка опытных партий и комплексные (медико-лабораторные, токсикологические, приемочные технические и широкие клинические) испытания опытных образцов. Разработаны и утверждены Росздравнадзором технические условия

на полотно «Медитекс» (ТУ № 9393-005-17777359-2004). Разработанное полотно является эффективным и экономичным перевязочным материалом – основой для изготовления атравматичных антимикробных сорбционных повязок для лечения инфицированных ран и оказания первой медицинской помощи.

Имеется патент РФ на полезную модель «Адсорбирующий медицинский материал» (№ 2197272 от 27.01.03 г.).

Получено разрешение Росздравнадзора на промышленное производство и широкое применение в медицинской практике (№ ФС 012в0916/2287 от 22.09.05 г.).

Промышленный выпуск изделия налажен на ООО «Предприятие «Владекс» (г. Серпухов Московской обл.).

Разработка повязок нетканых сорбционных антимикробных атравматичных, стерильных для оказания первой помощи и лечения инфицированных ран (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; ООО «Предприятие «Владекс»)

Разработана технология получения повязок «Медитекс» из 3-х-слойного антимикробного холстопршивного сорбционного полотна в 4-х исполнениях в зависимости от иммобилизованного антисептического препарата: с Мирастином, Хлоргексидином, Сангвиритрином и Диоксидином. Разработана технология их упаковки и радиационной стерилизации. Проведена наработка опытных партий и комплексные (медико-лабораторные, токсикологические, приемочные технические и широкие клинические) испытания опытных образцов повязок «Медитекс» в 4-х исполнениях.

Разработаны технические условия на повязки «Медитекс» (ТУ № 9393-006-17777359-2004). Получено разрешение Росздравнадзора на их промышленное производство и широкое применение в медицинской практике (регистрационное удостоверение № ФС 012в0917/2286-05 от 22.09.05 г.).

Имеется патент РФ на полезную модель (№ 2197272 от 27.01.03 г.).

Промышленный выпуск освоен на «Предприятии «Владекс» (г.Серпухов Московской обл.).

Разработка покрытий раневых на основе полисахаридных комплексов «Хитал-Био», атимикробных, стерильных (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; ООО НПП «Эрлон»)

Разработана технология получения биологически активных раневых покрытий на основе полисахаридных комплексов (альгината, хитозана и карбоксиметилхитозана). Разработаны покрытия трех марок: губчатые, пленочные или пленочные, армированные трикотажным сетчатым полотном, с иммобилизованными хлоргексидином или сангвиритрином. Разработана технология их упаковки и радиационной стерилизации. Проведена наработка опытных партий и комплексные (медико-лабораторные, токсикологические,

приемочные технические и широкие клинические) испытания опытных образцов раневых покрытий «Хитал-Био» 3-х марок в 3-х исполнениях.

Разработаны технические условия (ТУ № 9393-006-26252986-2005), которые утверждены Росздравнадзором.

Имеется положительное решение о выдаче патента РФ на полезную модель «Медицинский материал (на основе природных полисахаридов) и изделия на его основе» (завка №2002131487/15(033406) от 14.07.04 г.).

Выпуск покрытий раневых на основе полисахаридных комплексов «Хитал-Био» освоен на ООО «НПП «Эрлон», г. Москва.

Шовный материал (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева; Московская академия тонкой химической технологии им. М.В.Ломоносова)

Разработан биodeградируемый окрашенный шовный материал, который обладает пролонгированными антисептическими свойствами. Данный материал синтезируется экологически чистым способом. Аналогичные шовные нити не окрашены, их получают с использованием толуола, ацетона и токсичных эфиров.

Получен патент РФ (№ 50829 от 27.01.06 г.).

Проведены экспериментальные испытания.

Хирургический клей «БИОКЛЕЙ-ЛАБ» (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Двухкомпонентный желатино-резорциновый глутарово-формальдегидный клей «БИОКЛЕЙ-ЛАБ» относится к медицинским биологическим клеям, используемым при хирургических вмешательствах, и является аналогом импортного клея GRFG. К достоинствам этих двух клеев относятся: высокая эластичность, биосовместимость, хорошие адгезивные свойства, отсутствие вирусных осложнений и непроизвольного гемостаза (наблюдаемых иногда при применении фибриновых клеев), доступность исходных компонентов, простота технологии изготовления. Отличительной особенностью «БИОКЛЕЯ-ЛАБ» по сравнению с импортным аналогом является использование желатина с различной молекулярной массой. Это позволило: снизить концентрацию желатинно-резорциновой основы с 60-70% до 20%, не ухудшая клеевой особенности клея, и, тем самым, снизить вязкость клея, исключив нагрев его основы до 45°C; наносить равномерный и более тонкий слой клея даже в труднодоступные места; смешивать оба компонента клея в шприце, а не на биоткани; регулировать скорость отверждения в зависимости от количества вводимого отвердителя и снизить токсичность клея. Стоимость клея GRFG составляет 300 долларов США, а «Биоклея-лаб» - 250 руб.

Имеется патент РФ (№ 2236260 от 20.09.04 г.).

Имеется разрешение Росздравнадзора на применение в практике.

В Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН налажен серийный выпуск клея.

6.2. Изделия и устройства для сердечно-сосудистой хирургии

Бескаркасный аортальный клапан на основе аортального комплекса свиньи «БиоЛАБ-КК/АС» (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Разработан новый тип биопротеза, позволяющий оперировать больных со сложными приобретенными пороками аортального клапана. В отличие от каркасных биопротезов у нового клапана гораздо больше эффективная площадь пропускного отверстия. Клапан характеризуется минимальной регургитацией и градиентом давления. Наличие перикардальной манжеты обеспечивает дополнительное удобство имплантации. Возможно изготовление широкого диапазона типоразмеров. Использование клапана освобождает пациента от необходимости пожизненной антикоагулянтной терапии. Цена изделий в 3 раза ниже зарубежных аналогов.

Имеется разрешение Росздравнадзора на применение в практике. Мелкосерийное производство нового протеза налажено в 2004 году.

Внедрено в практику работы кардиохирургических центров страны.

Бескаркасный бесклеточный аортальный аллогraft (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Аллогенные криосохраненные клапанные протезы обладают преимуществами перед биологическими и механическими протезами: физиологический поток крови, низкий градиент давления на клапане, устойчивость к бактериальному эндокардиту и кальцификации.

Создан бескаркасный бесклеточный аортальный аллогraft при использовании щадящей девитализации донорского клапана (удаление клеток) без повреждения матрикса.

Выполнена операция по применению нового протеза. Через 6 месяцев после операции створки нового протеза имели ровные контуры, не отмечено признаков деформации и ложной аневризмы в области анастомозов, градиенты на протезах - в пределах нормы.

Бескаркасный протез митрального клапана (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Бескаркасный протез митрального клапана представляет собой химически стабилизированный митральный клапан свиньи с хордальным аппаратом и головками папиллярных мышц, обшитыми химически стабилизированным свиным перикардом. Клапан обшит манжеткой из химически стабилизированного свиного перикарда. При химической стабилизации митрального клапана свиньи сохраняется природная архитектура исходного клапана. Известным аналогом является протез митрального клапана, имеющий те же элементы, однако химическая стабилизация его выполняется без сохранения природной архитектуры клапана. Недостатком известного аналога является деформация хорд клапана с изменением их линейных размеров, что приводит к нарушению

архитектоники клапана и ухудшению его физиологических параметров. Преимуществом предлагаемой разработки является улучшение физиологических параметров протеза.

Имеется патент РФ на полезную модель (№ 48764 от 10.10.05 г.).

Проведены экспериментальные испытания.

Протез биологический бескаркасный консервированный гепаринизированный ксеноаортального клапана двух- или трехстворчатый стерильный «АБ-Композит-Нео» (ГУ Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов с клиникой СО; ЗАО «НеоКор», Кемерово)

Сконструированы биологические протезы для сердечно-сосудистой хирургии на основе созданных с помощью оригинальной технологии консервации биоматериалов. Одним из представителей данных разработок является составной бескаркасный биопротез клапана сердца «АБ-Композит-Нео», дополнительно обработанный антикоагулянтом. Благодаря технологии консервации эпоксисоединением и дополнительной иммобилизации на поверхности биоматериала гепарина данный вид биопротезов обладает рядом преимуществ: повышенной устойчивостью к тромбообразованию, лучшими гемодинамическими показателями.

Получено разрешение на серийное производство и применение в клинической практике: Регистрационное удостоверение №ФС 01032005/2396-05 от 08.10.05 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере Минздравсоцразвития России; Сертификат соответствия Системы сертификации ГОСТ Р Госстандарт России № РОСС RU.ИМ07.В00818 на серийное производство.

Внедрено в практику работы ведущих клиник сердечно-сосудистой хирургии РФ.

Конduit клапаносодержащий из яремной вены крупного рогатого скота (ГУ Научный центр сеодечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Конduit клапаносодержащий представляет собой химически стабилизированную яремную вену крупного рогатого скота, содержащую трехстворчатый клапан, с двумя опорными кольцами из биологически инертного синтетического материала, не растяжимого в диаметральном направлении. Этот протез используется для хирургического лечения сложных врожденных пороков сердца, сопровождающихся критическим стенозом легочной артерии. Известным аналогом является conduit, представляющий собой химически стабилизированную клапаносодержащую яремную вену быка. Недостатком известного аналога является возможность расширения его трубки при повышении давления крови, что приводит к снижению запирающей способности клапана кондуита. Регургитация, возникающая на клапане кондуита, вызывает дальнейшее нарастание давления в правом желудочке, приводящее к нарушению гемодинамики и, как следствие, к дилатации полости правого желудочка сердца с нарушением

его насосной функции. Преимуществом предлагаемой разработки является улучшение гемодинамических характеристик кондуита за счет оптимизации кровотока через конduit и исключение возможности возникновения регургитации на клапане.

Имеется патент РФ на полезную модель (№ 48220 от 27.09.05 г.).

Проведены экспериментальные испытания.

Биопротез для окутывания расширенной восходящей аорты и ее дуги (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Биопротез для окутывания расширенной восходящей аорты и ее дуги представляет собой химически стабилизированный ксеноперикардальный лоскут, имеющий форму усеченного конуса с гофрированной боковой поверхностью. Этот протез используется в хирургической практике для окутывания патологически расширенного участка восходящей аорты и ее дуги. Известным аналогом является биологический протез, представляющий собой плоский химически стабилизированный ксеноперикардальный лоскут. Недостатком известного аналога является его плоская форма, вследствие чего время, требуемое для выполнения процедуры окутывания в условиях искусственного кровообращения этим протезом расширенного участка восходящей аорты и ее дуги, составляет в среднем не менее 25 минут. Преимуществом предлагаемой разработки является сокращение длительности процедуры окутывания расширенного участка восходящей аорты и ее дуги в условиях искусственного кровообращения до 10-12 минут за счет применения биопротеза, имеющего гофрированную боковую поверхность и форму усеченного конуса. В итоге предлагаемый протез позволяет на 13-15 минут сократить длительность периода искусственного кровообращения во время операции.

Имеется патент РФ на полезную модель (№ 50814 от 01.09.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Лоскут ксеноперикардальный консервированный гепаринизированный для закрытия дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок, пластики перикарда, ангиопластики «КемПериплас-Нео» (ГУ Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов с клиникой СО; ЗАО «НеоКор», Кемерово)

Разработан ксеногенный пластический материал нового типа – свиные бескаркасные клапаны, обработанные эпоксисоединением и дополнительно модифицированные гепарином. Его применение является одним из путей улучшения биосовместимости и имплантационных свойств. При использовании данных клапанов увеличивается время «выживаемости» протеза. Новая линия биопротезов характеризуется лучшими гемодинамическими показателями и тромборезистентностью.

Имеется разрешение на серийное производство и применение в клинической практике: Регистрационное удостоверение № ФС

01032005/2395-05 от 08.10.05 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере Минздравсоцразвития России; Сертификат соответствия Системы сертификации ГОСТ Р Госстандарт России № РОСС RU.ИМ07.В00819 на серийное производство.

Внедрено в практику работы ведущих клиник сердечно-сосудистой хирургии РФ.

Исследование уровня гемолиза, вызываемого работой современных протезов клапанов сердца, в условиях модельного физиологического потока (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева; Институт проблем механики РАН)

Разработан метод оценки уровня гемолиза при работе протеза клапана сердца в условиях модельного физиологического потока; изготовлен стент и проведены сравнительные исследования современных протезов клапанов; разработана математическая модель и определены характеристические параметры процесса гемолитического воздействия.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ испытания искусственных клапанов сердца» (№ 2255710 от 10.07.05 г.).

Бескаркасный протез легочного клапана (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Бескаркасный протез легочного клапана представляет собой химически стабилизированный фрагмент легочной артерии с трехстворчатым клапаном свиньи с обшивкой мышечной части клапана химически стабилизированным свиным перикардом. Химическая стабилизация клапана свиньи проводится со ступенчато возрастающей концентрацией сшивающего агента, при постоянной температуре, с непрерывным потоком стабилизирующего раствора при физиологическом давлении на синусовую часть клапана и нулевой разности давления на створках клапана; при этом сохраняется природная архитектоника исходного клапана.

Этот протез используется для замены пораженного легочного клапана.

Известным аналогом является бескаркасный протез легочного клапана, представляющий собой криосохраненный легочный клапан человека. Недостатком известного аналога является недостаточная жесткость конструкции, приводящая к появлению регургитации на клапане в отдаленном послеоперационном периоде, и трудности, связанные с обеспечением донорским материалом. Преимуществом предлагаемой разработки является улучшение физиологических параметров протеза, а также возможность создания необходимого банка этих протезов.

Имеется патент РФ на полезную модель (№ 48222 от 27.09.05 г.).

Проведены клинические испытания.

Усовершенствование свойств медицинских изделий для сердечно-сосудистой хирургии химическим модифицированием их поверхности (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

I. С 1998 г. осуществляется разработка и серийные выпуски протезов кровеносных сосудов «БАСЭКС» тромборезистентных, антимикробных, с нулевой хирургической пористостью. Ни одна фирма не выпускает ПКС с таким комплексом свойств. На сосудистые протезы «БАСЭКС» получены:

- Заключение по результатам токсикологических испытаний сосудистых протезов «БАСЭКС» из ИЛ ГУН «ВНИИИМТ» от 17.03.03 г.

- Лицензия на производство протезов кровеносных сосудов «БАСЭКС» №64/2002-0525-0510 от 10.09.02 г.

- Регистрационное удостоверение Минздравсоцразвития России № 29/20091103/0043-04 от 14.01.04 г.

Изготовлены и применены сложные протезы (с большим количеством ответвлений) для реконструкции грудного и торакоабдоминального отделов аорты.

Потенциальная потребность в синтетических сосудах-заменителях в РФ составляет от 10000 до 15000 штук в год. Средняя стоимость импортных протезов – порядка 1 тыс. ам.долларов, при этом они не отвечают всем требованиям, предъявляемым к сосудистым протезам. Стоимость предлагаемых отечественных протезов в 2,5-3 раза меньше импортных.

Для расширения производства и усовершенствования качества выпускаемой продукции необходимы дополнительные инвестиции – 9 млн.руб.

II. Разработано биосовместимое, герметизирующее покрытие для синтетических заплат из полиэфирного волокна для хирургического лечения аневризм сердца. Преимуществом нового материала является отсутствие кровотечения через поры и максимально возможное прилегание краев заплат к биотканям. Проведены клинические испытания.

III. Осуществлена обработка экстракорпоральных контуров для гемодиализа интерполимерными конъюгатами «белок-антикоагулянт-антиагрегант». Проведена клиническая апробация модифицированных экстракорпоральных контуров и показана возможность проведения процедуры гемодиализа без системного введения антикоагулянта.

Бескаркасный ксено-легочный протез (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Разработан биологический протез легочного клапана, который был использован при выполнении операции Росса для реконструкции выводного отдела правого желудочка сердца. В сроки наблюдения до 14 месяцев после операции установлено, что функция протеза хороша, створки тонкие, подвижные и градиент в пределах нормы.

Проведены клинические испытания.

Бескаркасный бесклеточный легочный аллогraft (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Создан бескаркасный бесклеточный легочный аллогraft с помощью использования новой методики приготовления аллогraftов – девитализации.

Новый протез был имплантирован у 11 больных для реконструкции выводного отдела правого желудочка при операции Росса. Все больные находились во II – IV классе по NYHA. В сроки до 15 месяцев после операции функция бесклеточного криосохранного легочного аллогraftа была исследована интраоперационно с помощью ЧП ЭхоКГ и в дальнейшем с помощью транслокального и чреспищеводного ЭхоКГ и КТ (в том числе с введением контраста). Полученные результаты свидетельствовали о хорошей функции легочного аллогraftа: не отмечено признаков деформации и ложной аневризмы в области анастомозов, градиенты на протезах – в пределах нормы. Госпитальная летальность – 0%

Проведены клинические испытания.

Имплантируемый стимулятор SSIC и программатор к нему (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева; ООО «Лаборатория медицинской техники» (г. Москва)

Создан образец имплантируемого электрокардиостимулятора с телеметрическим радиочастотным каналом и программатор к нему для лечения различных нарушений ритма сердца.

Получено разрешение Росздравнадзора на серийное производство и использование в медицинской практике. Изготовлена установочная партия приборов и проведены с положительным результатом их квалификационные испытания.

Разработка и организация серийного производства имплантируемых электрокардиостимуляторов современного уровня на отечественной элементной базе (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Целью работы являлось обеспечение медицинских учреждений Москвы современным имплантируемым эндокардиальным электродом, который совместно с однокамерным электрокардиостимулятором типа SSIC «ДИАЛОГ», разработанным по договору с ОАО МКНТ №10-Зд/03 от 23.04.03 г., должен обеспечить увеличение сроков функционирования системы постоянной стимуляции сердечной мышцы по сравнению с существующими системами. Это достигалось за счет снижения порогов стимуляции, которое обусловлено новыми физико-химическими свойствами материалов электрода и обработкой дистальной части электрода специальными лекарственными препаратами.

Создана конструкторская документация на опытные образцы эндокардиальных электродов. Разработана и изготовлена технологическая оснастка, включая автоматизированную систему контроля электрических

параметров, для серийного производства ЭКС «ДИАЛОГ». Получены регистрационные удостоверения Росздравнадзора на ЭКС «ДИАЛОГ» и программатор к нему «ДИАЛ-ПРО».

Проведены с положительным результатом приемочные технические и медицинские испытания образцов эндокардиальных электродов ТИР 60. Подготовлено серийное производство; изготовлена установочная партия приборов и проведены, с положительным результатом, их квалификационные испытания. Подана заявка на получение регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Внедрено в практику работы НПЦ интервенционной кардиоангиологии Департамента здравоохранения г. Москвы, Института хирургии им. А.В.Вишневского РАМН, Института трансплантологии и искусственных органов Росздрава (г. Москва), Ярославской областной клинической больницы.

Электрокардиостимулятор «Соболь-НМ» (ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО)

Электрокардиостимулятор предназначен: для коррекции и профилактики нарушений ритма и проводимости сердца, в том числе после хирургической коррекции клапанных пороков сердца, коронарного шунтирования, транскатетерной ангиопластики и других операций; проведения биартериальной стимуляции с целью профилактики фибрилляции предсердий (ФП); проведения секвенциальной (АВ синхронизированной) стимуляции; проведения трехкамерной стимуляции с одновременной профилактикой ФП и коррекцией замедленного АВ проведения.

При проведении трехкамерной стимуляции предусмотрены следующие режимы электростимуляции сердца: «overdrive pacing+», когда правое предсердие стимулируется с частотой, на 10% превышающей спонтанный ритм; коронарный синус и правый желудочек с установленными задержками относительно стимулирующего импульса правого предсердия; «demand», когда правое предсердие стимулируется в режиме по требованию, а коронарный синус и правый желудочек – с установленными задержками относительно стимулирующего импульса правого предсердия. Аналогов разработке нет.

Имеется патент РФ (№ 2190434 от 10.10.02 г.).

Подготовлены методические рекомендации по применению электрокардиостимулятора в медицинской практике, которые направлены для утверждения в Росздравнадзор (12.04 г.).

Деструктор радиочастотный «Электроимпульс RF-50 еpi» (ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО)

Деструктор предназначен для радиочастотной деструкции мышечных элементов стенок сердца без нарушения их целостности во время

кардиохирургических операций для лечения фибрилляции предсердий (изоляция левого предсердия, процедура «лабиринт»). Основные технические характеристики: частота выходного синусоидального напряжения – 440 кГц; диапазон нагрузок – от 50 до 500 Ом; выходная мощность регулируется от 0 до 50 Вт либо кнопками на передней панели аппарата, либо на держателе активного электрода. Аппарат поддерживает выходную мощность при контакте активного электрода с тканью и не допускает искрения при плохом контакте с тканью, при этом не требуется ограничение импеданса. На панели прибора имеется цифровая индикация установленной выходной мощности, световая и звуковая индикация наличия энергии на выходе.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ прерывания фронта волн возбуждения по предсердиям во время операции на «сухом» сердце и устройство для его осуществления» (№ 2184505 от 10.07.02 г.).

Разработан опытный образец.

Дилатационное устройство (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; ООО «Центр «РИН-XXI»)

Создано устройство, позволяющее при однократном введении его в сосудистое русло обеспечить устранение стеноза или окклюзии сосуда при минимальной травматичности вмешательства.

Устройство предназначено для восстановления просвета (реканализации) суженных и окклюзированных кровеносных сосудов, а также для дилатации полых органов, маточных труб, мочеточников и т.д.

Имеется патент РФ (№ 2214184 от 20.10.03 г.).

Проведены клинические испытания.

Торакальный ранорасширитель для проведения миниинвазивной срединной стернотомии (ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО)

Торакальный ранорасширитель предназначен для проведения миниинвазивной срединной стернотомии с целью повышения безопасности операции и профилактики интраоперационных осложнений за счет улучшения визуализации операционного поля, уменьшения травматизации операции, уменьшения длины кожного разреза.

Предлагаемый ранорасширитель представляет собой стандартный торакальный ранорасширитель, который снабжен дополнительными крючками: верхним и нижним. Дополнительные крючки фиксированы с возможностью свободного перемещения по двум осям параллельно и перпендикулярно металлической планке стандартного торакального ранорасширителя. К левому и правому крючкам прикреплены две продольные и одна поперечная стойки. Дополнительный верхний крючок фиксирован к поперечной стойке. Дополнительный нижний крючок фиксирован непосредственно к металлической планке. Скользящее крепление представлено сквозным продольным пазом смещения по продольным и поперечным осям. Свободное перемещение дополнительных крючков в предложенном устройстве позволяет адаптировать его под

антропометрические параметры конкретного пациента, а также под конкретную ситуацию, возникшую на операционном столе.

Данное устройство позволяет улучшить конфигурацию операционного поля, сделать его удобным для хирурга; уменьшить операционную травму и интраоперационные осложнения.

Имеется патент РФ (№ 2226076 от 27.03.04 г.).

Проведены клинические испытания.

6.3. Аппараты и устройства для анестезиологии и реаниматологии

Исследование механизмов влияния искусственного кровообращения на функции головного мозга у больных с врожденными пороками сердца на основе интраоперационного одномоментного анализа электрической активности и данных доплерографического исследования мозгового кровотока (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; «АО Спектро-мед» (г. Москва); МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского Минздрава Московской обл.)

С целью выяснения механизмов влияния искусственного кровообращения (ИК) на головной мозг разработан аппарат «Анализатор электрической активности мозга «Энцефалан 13101», совмещающий в себе анализатор электрической активности мозга и доплерографического исследования мозгового кровотока, что позволяет производить синхронное исследование мозгового кровотока и функциональной активности мозга.

Использование аппарата позволит обеспечить мониторинг основных функций головного мозга во время операции и предупредить развитие патологических изменений на послеоперационном этапе.

Аналогов аппарата (имеющего, ко всему прочему, малые габариты и вес) нет, что позволяет использовать его как в стационарном виде, так и для исследования интраоперационно.

Проведены клинические испытания.

Информационно-когнитивные методы анестезии, основанные на применении компьютерных технологий. Устройство для обезболивания при сенсорных воздействиях (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского; Институт машиноведения РАН)

Предложено устройство, позволяющее совмещать реальный физический мир с виртуальным. Для этого шлем виртуальной реальности, включающий дисплеи и наушники, дополняется телекамерами и микрофонами. Изображение и звук фона окружающей среды, полученные от телекамер и микрофонов, поступают через соответствующие блоки преобразования и компьютер, а затем, смешиваясь с изображением виртуальной реальности, запрограммированной в компьютере, подается на дисплеи и наушники шлема. Виртуальные образы будут восприниматься пациентом как реальные объекты, находящиеся в окружающем мире.

Устройство может полностью снять визуальную компоненту боли, например, при амбулаторных операциях или при перевязках ожоговых больных. Для этого достаточно при совмещении физического мира с виртуальным заменить все визуальные образы, связанные с ощущением боли, на нейтральные. Так как боль возникает в результате процесса распознавания «образа боли» в ЦНС пациента, то совмещение реального и необходимого виртуального мира будут способствовать блокировке этого процесса. В результате достигается обезболивание.

Получен патент РФ на полезную модель «Устройство для обезболивания при сенсорных воздействиях» (№35212 от 10.01.04).

Проведены клинические испытания.

Экономические показатели от внедрения: требуемый объем инвестиций - 1 млн.ам.долларов; потенциальный объем продаж – 1000 в год; срок возможной окупаемости – 3 года.

6.4. Устройства для общей хирургии, онкологии и нейрохирургии

***Дренажное Т-образное устройство** (ГУ Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО)*

Разработано дренажное Т-образное устройство со съемными фиксаторами. Преимущество устройства заключается в возможности устранения осложнений в период и после дренирования различных полостей организма человека. Конкурентность устройства определяется низкой себестоимостью и высоким терапевтическим эффектом.

Социально-экономический эффект разработки – уменьшение сроков лечения больных и повышение качества их жизни.

Требуемый объем инвестиций – 50000 у.е., потенциальный объем продаж – 10 млн.у.е. в год, срок возможной окупаемости – 5 лет.

Имеется патент РФ (№ 2211053 от 27.08.03 г.).

Изготовлены опытные образцы.

Внедрено в практику работы Амурского противотуберкулезного диспансера.

***Внутритканевый маркер и способ внутритканевой маркировки опухоли** (ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО)*

Внутритканевый маркер выполнен из проволоки из никеля титана с памятью формы и с возможностью его крепления в опухоли. Способ внутритканевой маркировки опухоли заключается в том, что под контролем ультразвукового исследования в центр новообразования вводится пункционная игла с установленным в ее просвет маркером в виде стержня, и последний посредством мандрена вталкивается в опухоль.

Внутритканевый маркер опухоли молочной железы позволяет расширить арсенал средств определения размеров опухоли перед проведением предоперационной химиотерапии, обозначить область проведения последующего оперативного вмешательства.

Имеется патент РФ (№ 2242166 от 20.12.04 г.).

Проведены клинические испытания.

Нейрохирургический перфоратор для эмболизации опухолей (ГУ НИИ нейрохирургии им. Н.Н.Бурденко)

Разработанное устройство обеспечивает исключение массивной операционной кровопотери, в частности, богато снабженных кровью опухолей головного мозга при исключении возможной эмболии сосудов головного мозга и последующего ишемического инсульта. Благодаря разработанной конструкции нейрохирургического перфоратора становится возможным проведение простой диагностики корректорного положения его торцевого заострения (не в просвете сосуда) с последующим немедленным введением эмболизирующего материала без риска его преждевременной полимеризации.

Имеется патент РФ (№ 2233131 от 27.07.04 г.).

Проведены клинические испытания.

6.5. Аппаратно-программные комплексы

Биотехническая система для оценки индивидуальных свойств адаптации, прогноза состояния, профотбора, выделения групп риска среди населения и профессиональных контингентов (ГУ НИИ экспериментальной медицины СЗО)

Разработанная биотехническая система позволяет выявлять и восстанавливать собственные биологические ритмы организма. При этом испытуемый (пациент) не ставится в рамки «жесткой» инструкции, ему предлагается лишь следовать за текущей динамикой регулируемого процесса, биоритм которого нуждается в коррекции.

Применение разработанной системы (регулируемая функция – кардиоритм) для психофизиологической поддержки пациентов при нейроциркуляторных дистониях гипертензивного, гипотензивного и нормотензивного типов с кардиальным, астено-невротическим, вазомоторным (церебральным) синдромом и синдромом респираторных расстройств, включая больных с нейро-психической формой бронхиальной астмы, позволило повысить эффективность общепринятых схем лечения.

Принципиальным отличием является наличие адаптивного программного модуля, который в пределах индивидуальной физиологической нормы формирует (изменяет) ход процедуры биоуправления в зависимости от состояния регулируемой функции (от промежуточных результатов).

Новые закономерности действия адаптивного биоуправления открывают возможности его практического применения при вегетативных дисфункциях, психосоматической патологии, особенно для профилактики и на ранних стадиях развития патологических состояний. Наряду с формированием утраченного ритмического взаимодействия дыхательной и

кардиоваскулярной систем, нормализуется артериальное давление, частота сердечных сокращений, индекс альфа-ритма и его локализация в электроэнцефалограмме, функциональная активность коры, снижается тревожность, улучшается объективная и субъективная оценка состояния пациентов и т.д.

Тренировка сердечного ритма здорового человека в интеллектуальной адаптивной системе способствует выработке навыков саморегуляции и расслабления при «предстартовой» подготовке операторов (проблема «человек в системе управления») и при нервных и физических нагрузках, повышению уровня внимания и работоспособности, реализации скрытых или утраченных способностей организма человека к адаптации и коррекции собственного состояния.

Биотехническая система может быть использована при систематическом обследовании лиц, находящихся в состоянии профессионального, экологического, психологического или социального напряжения (стресса); спортсменов до и после тренировок, при профотборе и пр. Целесообразно также применение системы в качестве средства контроля и предварительной оперативной диагностики состояния организма при приеме фармпрепаратов или физиотерапевтических процедур.

Имеются патенты РФ на способ и устройство (№ 2221477 от 20.01.04 г.; № 43143 от 26.05.04 г.; № 2249427 от 10.04.05 г.).

Проведена клиническая апробация.

Программно-аппаратный комплекс для выделения, очистки и анализа белков из тканей и биологических жидкостей человека и животных с целью их использования при разработке новых лекарственных препаратов (ГУ НИИ экспериментальной медицины СЗО)

Разработанный комплекс включает в себя практические инструкции по выделению, очистке и анализу ряда белков (церулоплазмينا, лактоферрина, миелопероксидазы, трансферрина и др.); аппаратуру для очистки и анализа; образцовые значения показателей, на которые следует ориентироваться на каждой стадии работы; программное обеспечение для анализа ключевых свойств белков; иллюстративные материалы на бумажных и электронных носителях.

Внедрение разработанного комплекса в практику производства белковых препаратов позволит существенно повысить их качество, снизить затраты на предварительные разработки, а в ряде случаев – получить препараты, выделение и анализ которых сегодня затруднены. По ряду параметров (разработки применительно к выделению и анализу лактоферрина и церулоплазмينا) настоящий комплекс не имеет аналогов.

Капиталовложения, требуемые для внедрения комплекса на отдельно взятом производстве, определяются характером выпускаемого препарата, поскольку в ряде случаев может понадобиться включение в комплекс новых элементов (инструкций, программного обеспечения). Стоимость внедрения рассчитывается из стоимости оборудования для выделения, очистки и

анализа белковых препаратов, принимаемой за 65-70% общей стоимости комплекса. Применение комплекса снижает стоимость производимых белковых препаратов в среднем на 25%.

Разработка готова к пилотным испытаниям.

Спироартериокардиоритмограф (САКР) (ГУ НИИ общей патологии и патофизиологии; Московский институт открытого образования ДО Правительства Москвы; ООО «Интокс» (г. Санкт-Петербург)

Для решения задачи одновременной регистрации параметров сердечной деятельности, ее вегетативной регуляции, периферического кровяного давления и функции внешнего дыхания создан высокоинформативный прибор «Спироартериокардиоритмограф» (САКР), синхронно осуществляющий непрерывное неинвазивное измерение артериального давления, регистрацию малых потоков вдыхаемого и выдыхаемого воздуха при помощи высокочувствительного ультразвукового датчика, регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) и совместный анализ этих динамических процессов.

Использованный в приборе принцип «разгруженной артерии» (Penjaz, 1969) измерения давления базируется на непрерывной оценке объема сосудов пальца по фотоплетизмографическому сигналу и следящей электропневматической системе, создающей давление, противодействующее изменению диаметра проходящих под манжетой артериальных сосудов в пальце руки. В этом случае обеспечивается постоянство диаметра пальцевых артерий, а давление в манжете повторяет давление крови в артериях пальца. Т.о. обеспечивается уникальная возможность длительной регистрарции всей кривой артериального давления, что ранее было возможно только инвазивным методом Oxford.

Прибор состоит из персонального компьютера, микропроцессорного электронно-пневматического следящего блока, компрессора, пальцевой манжеты с оптическим датчиком, блока ЭКГ и ультразвукового спирометра с цифровой обработкой сигналов. Электронно-пневматический блок включает каналы оптического сингала, сигнала давления, быстродействующий пневматический клапан и устройство управления на микропроцессоре фирмы Atmel. Математическое обеспечение прибора выполняет совместную обработку ЭКГ, артериального давления и спирометрических сигналов.

К недостаткам импортного аналога прибора (Finapres и его последняя модификация Portapres, выпускаемый фирмой TNO) , помимо его очень высокой цены (~40000 \$), относится отсутствие ЭКГ- и спирометрического каналов, что делает невозможным совместный анализ динамических процессов дыхания и кровообращения и соответственно определение характеристик вегетативной системы регуляции.

Имеется разрешение Комитета по новой медицинской технике на применение в практике.

Внедрено в практику работы Департамента образования и санэпидслужбы г. Москвы при осуществлении мониторинга функциональных показателей здоровья.

7. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

7.1. Базы данных

***База знаний по цитохромам P450** (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)*

База знаний (БЗ) представляет собой программный комплекс, объединяющий информацию в области структуры и функций белков надсемейства цитохромов P450. БЗ по цитохромам P450 включает в себя три информационные категории: данные о номенклатуре ферментов, данные об их структуре и данные о функциональной активности. В подраздел «структура» включаются данные о первичной последовательности кодирующей ДНК, об аминокислотной последовательности белка и трехмерные структуры, полученные методом рентгено-структурного анализа. Функциональный подраздел представлен в виде набора из трех типов взаимосвязей между низкомолекулярным химическим соединением и ферментом: субстрат, индуктор или ингибитор.

Вся введенная информация снабжена указанием литературного источника, указанного в виде номера доступа к резюме публикаций в банке данных PubMed. В рамках разработанной системы реализована возможность создания и работы с подвыборками. БЗ позволяет применять стандартные методы для обработки информации, такие, как BLAST (позволяет автоматизировать процесс выявления новых форм цитохромов P450 в секвенируемых геномах) и PASS (программа Prediction of Activity Spectra for Substances дополняет БЗ средствами прогнозирования взаимодействия между цитохромами P450 и химическими соединениями).

Имеется свидетельство об официальной регистрации (№ 2004620199 от 12.08.04 г.).

БЗ по цитохромам P450 может использоваться при проведении работ по прогнозированию токсикологических, фармакокинетических и интерференционных характеристик лекарственных веществ и других ксенобиотиков. Электронный указатель ресурса – <http://cpd.ibmh.msk.su/>

***База данных KeyLock для предсказания аффинности взаимодействия белок-лиганд** (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)*

Для работ в области компьютерного конструирования лекарств и QSAR необходимы экспериментальные данные о структуре комплексов белка-мишени с известными низкомолекулярными лигандами. Созданная специализированная база данных KeyLock содержит информацию о 1200 комплексах (90 различных макромолекул, в том числе 66 ферментов). Для

130 комплексов в базе данных Protein Data Bank (PDB) есть трехмерная структура.

В базе данных содержится следующая информация: номенклатурное имя макромолекулы; тривиальное название или информация о модификациях в белке; номенклатурный ЕС номер для ферментов; источник (организм), из которого получена макромолекула; название лиганда; субстрат, для которого измерялась константа ингибирования реакции, если лиганд является ингибитором; код PDB; константа ингибирования (для ингибиторов); константа диссоциации; литературные ссылки; для ряда низкомолекулярных веществ номер в Chemical Abstracts System (CAS); структурная формула низкомолекулярного вещества. Доступ к базе данных KeyLock осуществляется через стандартный WWW интерфейс с использованием «Internet Database Connection» по адресу <http://imgdd.ibmh.msk.su/KeyLock>.

База знаний по функциональному картированию белков вируса гепатита С (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Создана база знаний по функциональному картированию белков вируса гепатита С. Введена информация по антигенным участкам и участкам, связанным с устойчивостью к интерферону. На современном этапе это единственный информационный ресурс, позволяющий непосредственно формировать сопряженные наборы структурных и функциональных данных по гомологичным белкам, которые кодируются многочисленными штаммами одного и того же вируса.

Разработанный информационный ресурс позволяет проводить их функциональную группировку с целью прогноза функциональной специфичности; предназначен для выявления структурных признаков, используемых при прогнозе лечения и разработке вакцин, а также для поиска новых лекарственных мишеней.

Созданная база знаний использована при разработке экспериментальных вакцин в ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича РАМН.

Гепатит С: создание специализированного портала по молекулярно-биологическим и медико-социальным аспектам проблемы (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Создан специализированный портал по медико-социальным и молекулярно-биологическим аспектам проблемы «Гепатит С», в котором представлена современная информация об этой болезни, включая меры профилактики, пути заражения, течение заболевания и методы лечения, вопросы этиологии, эпидемиологии, патогенеза, а также молекулярной биологии вируса (его классификация, морфология, структура генома), современные подходы к разработке лекарственных препаратов и вакцин.

Потенциальными пользователями ресурса могут быть широкие слои населения, в особенности категории, входящие в группу риска (в частности, наркоманы; больные, которым производится переливание крови, гемодиализ,

пересадка органов), создатели сайтов, посвященных данной проблеме. Коммерчески нейтральный, объективный ресурс необходим и медикам различных специальностей, студентам и аспирантам, а также вирусологам и молекулярным биологам, которым особенно интересна база данных по антигенному картированию белков вируса гепатита С.

Электронный указатель ресурса – [http:// www.ibmс. msk.ru/hepatitis/](http://www.ibmс. msk.ru/hepatitis/)

Компьютерная база данных основных параметров мониторинга состояния здоровья пациентов после ортотопической пересадки печени (ГУ Российский научный центр хирургии)

Создана компьютерная база данных больных, перенесших ортотопическую трансплантацию печени в результате посмертного и прижизненного родственного донорства. Используемое программное обеспечение позволяет сохранять основные параметры мониторинга состояния здоровья реципиентов, находящихся под динамическим наблюдением в РНЦХ РАМН, в таблицах цифрового формата и результаты комплексного обследования в компактном виде с использованием любого цифрового носителя информации и, кроме того, проводить математическую и статистическую обработку полученных данных в соответствии с хронологией наблюдения за пациентами.

Разработанная база данных позволяет решать следующие задачи:

- проводить точную оценку и коррекцию параметров медикаментозной иммуносупрессии у больных после ОТП;
- проводить сравнительный анализ результатов лабораторного и инструментального обследования у больных после ОТП;
- осуществлять учет и регистрацию осложнений в позднем посттрансплантационном периоде у больных после ОТП;
- осуществлять контроль параметров терапии осложнений у больных после ОТП;
- обеспечивать принципы преемственности в работе врачей с больными после ОТП.

Своевременное решение вышеозначенных задач позволяет прогнозировать развитие иммунологических конфликтов, сосудистых и билиарных осложнений у пациентов после ОТП, а также проводить им адресную превентивную терапию.

Внедрено в практику работы ГУ Российский научный центр хирургии РАМН.

Реферативная компьютерная база данных на реципиентов аллотрансплантированных почек (ГУ Российский научный центр хирургии)

Создана реферативная база данных для реципиентов аллотрансплантированных почек. По каждому реципиенту в базу данных введены следующие параметры: антропометрические, клинические, иммунологические, лабораторно-инструментальные и морфологические. Введены также параметры по донорам: вид донора, тип консервации органа и

ее продолжительность, степень совместимости между донором и реципиентом. Внесены сведения об иммунодепрессивной терапии: препараты и их дозировка, динамическая коррекция. Разработанная база данных является постоянно обновляемой. Используемые параметры дают возможность получить полную и разностороннюю информацию как о статусе самого реципиента, так и о функциональном состоянии трансплантированной почки. Результаты обследования реципиентов представлены для нескольких этапов послеоперационного периода: как для ранних сроков после трансплантации, так и для отдаленных.

Имеющаяся база данных позволяет не только получить наглядную картину статуса реципиента, но и проводить ретроспективный анализ течения посттрансплантационного периода и на основании этого строить прогноз о дальнейшем течении послеоперационного периода и, в соответствии с этим, выбирать оптимальную для каждого больного тактику ведения послеоперационного периода, особенно это относится к протоколу иммунодепрессивной терапии.

Разработанная база данных позволяет проводить математический анализ имеющейся информации и вычислять актуарную выживаемость как реципиентов, так и трансплантированных почек.

Внедрено в практику работы ГУ Российский научный центр хирургии РАМН.

Формализованная экспресс-карта ведения больных с когнитивными нарушениями (ГУ НИИ терапии СО)

Разработаны диагностические стандарты и формуляры лечения больных с когнитивными нарушениями, которые позволяют оптимизировать диагностический процесс, стандартизованно подходить к оценке клинического состояния наиболее сложных в диагностическом отношении случаев, выявлять потенциально обратимые деменции и создавать электронные базы данных с информацией, необходимой для динамического наблюдения за больными и осуществления «высокорисковой» стратегии индивидуальной профилактики.

Стандартизованные на международном уровне опросники и нейропсихологические тесты предоставляют информацию для осуществления эпидемиологического мониторинга деменции, своевременной оценки эпидемиологической ситуации и проведения профилактических вмешательств на популяционном уровне, сокращая прямые и косвенные затраты, связанные с лечением, реабилитацией и уходом за больными.

Имеется разрешение Управления здравоохранения администрации г.Новосибирска на применение разработки в практике (протокол №7 от 27.01.05 г.).

7.2. Компьютерные программы

Программа BIOGENERATOR, предназначенная для компьютерной генерации виртуальных библиотек соединений класса макролидов путем моделирования их биосинтеза, осуществляемого поликетидсинтазами (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Среди применяемых в настоящее время лекарственных средств большую группу составляют природные соединения и их производные. Они получены из растений и тканей животных или являются продуктами жизнедеятельности микроорганизмов. Одной из групп природных соединений являются макролиды. Они синтезируются в основном бактериями и некоторыми грибами. Макролиды обладают разнообразной биологической активностью: антибактериальной (эритромицин), противогрибковой (амфотерицин), антипаразитарной (авермектин), иммуносупрессивной (рапамицин) и т.д. Большинство подобных соединений было открыто путем тестирования существующих в природе веществ. Путем генно-инженерных манипуляций с генами можно получить бактерии, которые производят новые вещества. Однако количество веществ, которые можно получить таким образом, чрезвычайно велико. Благодаря развитию пост-геномных технологий в настоящее время стало возможным рационально подойти к созданию новых вторичных метаболитов, основываясь на знании их путей биосинтеза. Такой подход был реализован применительно к задаче создания новых макролидов. Исходя из знания доменного состава ферментов и благодаря строгой последовательности этапов синтеза, можно сделать вывод о структурной формуле синтезируемого макролида. Таким образом, можно создать виртуальную библиотеку всех теоретически возможных структур макролидов при всех возможных комбинациях доменов в синтезирующем ферменте.

Разработана программа BIOGENERATOR, которая стимулирует *in silico* функционирование поликетидных синтаз типа I. Программа позволяет генерировать виртуальные библиотеки структур макролидов и соответствующих им ферментов. Далее для структур из созданных библиотек можно выполнить компьютерное предсказание биологической активности, например, с помощью программы PASS. Результат предсказания может быть использован для выбора соединений с требуемой биологической активностью, но без побочных и токсических эффектов.

Программа BIOGENERATOR внедрена в практику работы фирмы SINVENT AS (Норвегия).

Компьютерная программа DockSearch 3.2 (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Программа предназначена для поиска новых потенциальных лигандов белков-мишеней в базах данных низкомолекулярных соединений. Программа оптимизирована для быстрого отбора первичного набора соединений, которые могут быть эффекторами биологических макромолекул, из баз

данных, содержащих сотни тысяч и миллионы структур низкомолекулярных молекул. Несмотря на то, что существует большое количество программ докинга, преимущества DockSearch в основном заключается в высокой скорости вычислений и простоте оценочной функции, что позволяет быстро отсеять заведомо неперспективные соединения, формируя выборку, которая в дальнейшем может быть редуцирована с применением других методик оценки эффективности взаимодействия лиганд-мишень. Использование программы способствует ускорению поиска новых лигандов, потенциальных лекарственных соединений.

Имеется свидетельство Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам о регистрации программы (№2005610707 от 24.03.05 г.).

Программа используется в ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича для поиска новых потенциальных лигандов белков - фармакологических мишеней.

Компьютерная программа METAPREDICT (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Компьютерная программа (язык программирования: Object Pascal в среде Delphi, ОС: Windows 98/XP/NT) предназначена для предсказания биотрансформации лекарств в организме человека. Программа позволяет осуществлять прогноз около 1000 классов биотрансформации молекулы на основе ее структурной формулы. Входная информация – структурная формула химического соединения в виде MOL файла. Выходная информация – список наиболее вероятных классов биотрансформации с оценками вероятностей наличия/отсутствия конкретной биотрансформации. Каждый класс биотрансформации включает тип реакции биотрансформации с указанием формы и изоформы участвующего в биотрансформации фермента (либо без такой спецификации).

Имеется патент РФ (№ 2004610666 от 12.03.04 г.).

Реализовано в практике работы ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича РАМН.

Программный комплекс пренатальной профилактики синдрома Дауна «Прогноз» (ГУ Медико-генетический научный центр)

Программный комплекс пренатальной профилактики синдрома Дауна «Прогноз» представляет собой компьютерную программу для автоматизированного расчета во время беременности индивидуального риска рождения ребенка с синдромом Дауна. Программа позволяет проводить объективный анализ всей совокупности данных о состоянии женщины и плода в I и во II триместрах беременности. Для корректного и достоверного расчета риска в программе использованы коэффициенты пересчета уровней сывороточных маркеров (ПАПП-А и β -ХГЧ для I триместра; АФП и ХГЧ для II триместра) с учетом срока беременности, веса женщины, результатов УЗИ плода. Расчет индивидуального риска,

основанный на совокупности данных о пациенте, позволяет, с одной стороны, формировать «концентрированную» группу риска, уменьшить количество ложноположительных диагнозов и сократить количество неоправданных инвазивных процедур. С другой стороны, за счет использования не только результатов ИФА, но совокупности скорректированных данных об индивидуальной пациентке повысить выявление больных плодов до 85%.

Аналогов нет; имеющиеся компьютерные программы базируются лишь на результатах материнского сывороточного скрининга. Предлагаемая программа сочетает в себе функции ввода, хранения, корректировки, отображения и печати данных о пациенте, поиска пациентов по различным параметрам, а также возможности автоматизированного анализа данных с целью получения значения индивидуального риска синдрома Дауна у плода. В программе имеется возможность проведения статистической обработки для создания отчетных документов.

Имеется свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ (№ 2005612808 от 31.10.05 г.), выданное ФС по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам.

Внедрено в практику работы медико-генетических консультаций гг. Кирова, Орла, Томска, Пензы.

Научный инструментарий (математические модели и компьютерные программы) для проведения прогнозно-аналитических исследований по профилактике, локализации и ликвидации эпидемий (вспышек) натуральной оспы (ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи)

Разработан научный инструментарий (математические модели, компьютерные программы) для оценки и прогноза последствий эпидемического распространения натуральной оспы на территории крупных городов России в результате случайного «заноса» патогена. При решении этой задачи была использована отечественная методология математического моделирования эпидемий (эпиддинамика проф. Рвачева), которая была доведена до практической реализации в виде системы компьютерных программ (Windows-приложений). Проведены вычислительные эксперименты и полное тестирование компьютерных программ и математических моделей эпидемий оспы на реальных и гипотетических данных.

Разработанная система программ обеспечивает существенные преимущества в проведении исследований по изучению эпидемий оспы (высокая точность прогнозов, надежность в реализации мер противодействия и др.) в сравнении с другими компьютерными программами эпидемий оспы.

Информационно-аналитический Интернет-портал «Детская кардиология» (ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО)

Создан программный комплекс «Рабочее место врача детского кардиолога» и Интернет-портал «Детская кардиология Сибири», позволяющие оптимизировать оказание медицинской помощи детям с нарушениями ритма и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями, внедрить дифференцированную диспансеризацию, реально определить потребность в высокотехнологичных видах лечения.

Получено свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ «Автоматизированное рабочее место детского врача-кардиолога» в Федеральной службе по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (№ 2005610213 от 21.01.05 г.).

Математический алгоритм диагностики типа инсульта на основе искусственной нейронной сети (ГУ НИИ неврологии)

Разработано программное средство для поддержки принятия решений врача при диагностике типа инсульта на основе математического алгоритма. Программа создана с использованием методов искусственных нейронных сетей в результате анализа более 300 наблюдений. После введения анамнестических и клинических данных реализуется оценка вероятностей типов инсульта. При предварительном испытании программа показала высокую точность диагностики: 94-98% (при сопоставлении с результатами КТ/МРТ).

Проведена оценка эффективности программы в соответствии с международными критериями STARD.

Программа направлена в Роспатент для проведения регистрации авторских прав.

С программой можно ознакомиться в Интернет-сайтах: <http://www.neurology.ru> и <http://www.stroke-center.ru>.

Математический алгоритм диагностики подтипа ишемического инсульта на основе искусственной нейронной сети (ГУ НИИ неврологии)

Разработано программное средство для поддержки принятия решений врача при диагностике патогенетического подтипа ишемического инсульта на основе математического алгоритма. Программа создана с использованием методов искусственных нейронных сетей в результате анализа 150 наблюдений. После введения данных реализуется оценка вероятностей трех основных подтипов ишемического инсульта. При предварительном испытании разработанная программа показала высокую точность диагностики: 93-99%.

Проведена оценка эффективности программы в соответствии с международными критериями STARD.

Программа направлена в Роспатент для проведения регистрации авторских прав.

С программой можно ознакомиться в Интернет-сайтах: <http://www.neurology.ru> и <http://www.stroke-center.ru>.

Математические модели и статистический анализ данных для задач клинических и психологических исследований (ГУ Научный центр психического здоровья; ГУ НИИ психиатрии Росздрава; Институт проблем устойчивого развития РАН и др.)

Разработан алгоритм кластеризации векторных разношкальных данных, позволяющий строить иерархические организованную структуру кластеров и оценивать компактность распределения их элементов в окрестности центров этих кластеров. Предложенный алгоритм показал высокую эффективность на нескольких типах задач в различных областях психиатрии. Разработана компьютерная программа статистического анализа данных для решения задач в клинической психиатрии.

Экспресс-оценка физического здоровья школьников (ГУ Научный центр здоровья детей; Врачебно-физкультурный диспансер №19 СЗАО г.Москвы)

Разработана компьютерная программа, дающая возможность оценить уровень физического здоровья школьников разного возраста и пола с учетом антропометрических и функциональных данных с использованием пяти количественных индексов и формализованной оценки в балльном выражении. Программа выделяет группы риска по возникновению артериальной гипертензии, первичной артериальной гипертонии, низкорослости, ожирения.

На основании алгоритма оценки индивидуальных данных антропометрии, функциональных параметров и показателей физической подготовленности предложены методики совершенствования физического развития и здоровья школьников. При этом выдаются рекомендации реабилитационно-оздоровительных комплексов, выполнение которых способствует коррекции физического здоровья и расширению резервных возможностей организма школьников.

Имеется свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ (№2005610457 от 2005 г.).

Внедрено в практику работы Врачебно-физкультурного диспансера №19 СЗАО, частной школы «Ретро», школы-здоровья №1941, школы №1117 (г. Москва).

Программа для ЭВМ «Фактическое питание человека. Сбор, обработка и анализ данных» («Анализ состояния питания человека») (ГУ НИИ питания)

Программа включает блоки оценки антропометрических показателей, физической активности и потребления пищи. Данные антропометрии и физической активности дают возможность оценивать потребность человека в энергии и основных пищевых веществах, которые в последующем

используются для оценки питания. Информация о питании собирается с использованием частотного метода с количественной оценкой потребления пищи. Количественная оценка осуществляется с помощью фотографий, соответствующих набору продуктов или блюд. Блок анализа состояния питания даст графическое (профиль потребления пищевых веществ) и цифровое представление об отклонениях от формулы оптимального питания, а также рассчитывать вероятностный риск недостаточного или избыточного потребления отдельных пищевых веществ.

Имеется Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ (№ 2004610397 от 9.02.04 г.).

Внедрено в практику работы центров оздоровительного питания федеральных округов РФ.

Программное обеспечение АИС учета и слежения за больными с профессиональными заболеваниями (ГУ НИИ медицины труда)

Разработано аналитическое и программное обеспечение АИС слежения за больными с профзаболеваниями, функционирование которой позволит проводить объективный анализ не только вновь регистрируемой профессиональной заболеваемости, но и состава накопленного контингента больных и инвалидов, состоящих на учете в центрах профпатологии и сформировать единое информационное пространство в системе профпатологических учреждений.

Использование АИС в клиническом отделе НИИМТ РАМН позволило получить новые данные о составе контингента лиц, проходивших обследование и лечение в клинике, госпитализированной профессиональной заболеваемости, длительности и результатах лечения в сравнительном аспекте.

Имеется свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ (№ 2002611448 – 2002 г.).

Программа может быть использована в работе региональных центров профпатологии, осуществляющих динамическое наблюдение и лечение лиц с профессиональными заболеваниями.

Программа обработки данных ретроспективных эпидемиологических исследований «случай-контроль» в медицине труда (Случай-контроль) (ГУ НИИ медицины труда)

Разработанная компьютерная программа может быть использована для установления причинной связи между возникновением редких форм патологии у детей (злокачественные новообразования отдельных локализаций, врожденные пороки развития и пр.) и различными неблагоприятными факторами – экологическими, профессиональными факторами родителей, особенностями условий и образа их жизни и др. Программа позволяет определить показатели относительного риска заболеть (отношения шансов – Odds ratio (OR) с доверительными интервалами и проводить стратификационный анализ для устранения влияния мешающих

факторов (наследственных, экологических, условий и образа жизни родителей и др.).

Программа обеспечивает проведение научных исследований в области медицины труда и экологии, результаты которых могут быть использованы для научного обоснования приоритетных направлений программ профилактики нарушений здоровья населения.

Имеется свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ (№ 2004611041 от 27.04.04 г.).

Программа обработки данных эпидемиологических когортных исследований в медицине труда (Когорта) (ГУ НИИ медицины труда)

Разработана компьютерная программа, предназначенная для обработки данных эпидемиологических когортных исследований. Программа позволяет получить показатели стандартизованного относительного риска (СОР с 95% доверительными интервалами) смерти лиц, занятых в профессиях с неблагоприятными условиями труда. Расчет показателей СОР смерти от отдельных заболеваний проводится для различных уровней воздействия производственных факторов, с учетом стажа работы, «накопленной дозы» и латентного периода. Показатели относительного риска могут быть рассчитаны для отдельных половозрастных групп от отдельных причин, классов болезней или всех причин в совокупности у работников отдельных профессиональных групп по сравнению с населением, не подвергающимся воздействию вредных факторов производства. Полученные результаты позволяют доказательно установить наличие причинно-следственной связи между условиями труда и уровнями смертности работников.

Программа может быть использована в работе Пенсионного фонда, администраций предприятий, обязанных информировать работников при заключении контракта о возможных последствиях воздействия неблагоприятных производственно-профессиональных факторов.

Имеется свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ (№ 2004611042 от 27.04.04 г.).

Программа определения напряженностей электрических и магнитных полей воздушных линий электропередачи (Линия ЭМП) (ГУ НИИ медицины труда; МЭС Центра Филиал ОАО «ФСК ЕЭС»)

Разработанная программа позволяет определить линейные плотности зарядов проводов, составляющих расщепленные фазы и грозозащитные тросы линии, напряженность электрического поля на поверхности проводов фаз, емкости и индуктивности фаз, волновое сопротивление, натуральную мощность и величину фазного тока линии при мощности нагрузки, равной натуральной мощности линии, распределение электрических и магнитных полей в окружающем линию пространстве для различных значений напряжений и токов линии. Программа обеспечивает оценку уровней электрических и магнитных полей промышленной частоты, создаваемых ВЛ, на соответствие гигиеническим регламентам в целях обеспечения сохранения

здоровья населения на этапе до ее сооружения, когда невозможно проведение измерений.

Программа использована при гигиенической оценке уровней ЭМП по проектной документации.

Имеется свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ (№ 20004612173 от 24.09.04 г.).

Компьютерные молекулярные модели трехмерной структуры комплексов цитохрома P450 Mycobacterium tuberculosis (MT) с различными азольными производными (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Работа посвящена созданию трехмерных моделей цитохромов P450 MT в комплексе с лигандами и расчету оценочной функции, которая могла бы быть использована для поиска и создания азольных ингибиторов с высоким сродством к цитохрому P450 MT. Полученные трехмерные модели цитохромов P450 могут использоваться для предсказания констант связывания с различными лигандами.

Система трехмерного моделирования поверхности тела для точного планирования реконструктивных операций (ГУ Институт хирургии им. А.В.Вишневского, ФГУП «ГосНИИ авиационных систем»)

Разработана фотограмметрическая система трехмерного моделирования поверхности тела пациента, обеспечивающая высокую точность измерений требуемых площадей поверхности, необходимых для оптимального планирования реконструктивных операций. Разработанная система компьютерного моделирования предназначена для использования на до- и послеоперационных этапах у больных с послеожоговыми и посттравматическими деформациями различных локализаций в качестве диагностического средства.

Проведены клинические испытания.

7.3. Компьютерные экспертные системы

Поддержка и развитие Интернет-ресурса для прогнозирования спектра биологической активности химических соединений (ГУ НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича)

Биологическая активность – одна из важнейших характеристик органического соединения, отражающая особенности его взаимодействия с биологическими объектами. Экспериментальное исследование спектра биологической активности вещества сопряжено с высокими и временными затратами. Компьютерная программа PASS позволяет по структурной формуле вещества оценить вероятность проявления им более 2000 видов биологической активности и на этой основе установить приоритеты химического синтеза и биологического тестирования. Средняя точность прогноза составляет 88%.

Созданный Интернет-ресурс PASS Inet (<http://www.ibmcmask.ru/HASS>) обеспечивает доступ к полноценной версии PASS широкому кругу российских и зарубежных ученых. Количество зарегистрированных пользователей составило (на 25.12.05 г.) 2216 человек, из них 262 – из РФ; общее количество присланных за 2005 г. запросов превысило 60 тыс. Интернет-ресурс PASS Inet для прогноза спектра биологической активности органических соединений является уникальным по разнообразию и количеству прогнозируемых видов активности и единственной компьютерной системой, представляющей возможность предсказания более 2000 видов биологической активности по структурной формуле химического соединения.

Подтверждением мирового уровня новизны PASS Inet является ее активное использование пользователями из США, Франции и других технологически развитых стран.

Разработка комплексных методов многофакторных критериев дифференциальной диагностики опухолей легких и средостения на основе компьютерного банка данных (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Создан кодификатор, отражающий клинико-рентгенологические, компьютерно-томографические и морфологические признаки опухолевых и неопухолевых заболеваний легких. Создана экспертная система, включающая в себя: 1) базу данных, содержащую сведения о диагностических и прогностических особенностях проявления заболеваний легких; 2) блок статистических алгоритмов анализа оценки информативности признаков и принятия решения с оценкой его достоверности.

Созданная экспертная система может быть применена на практике в службе рентгенодиагностики лечебных и научно-исследовательских онкологических учреждений.

Внедрено в практику работы кафедры лучевой диагностики, лучевой терапии и медицинской физики РМАПО Росздрава.

Компьютерная тест-система прогнозирования развития сердечно-сосудистых заболеваний у потомков больных (метод диагностики) (НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения ГУ Дальневосточного научного центра физиологии и патологии дыхания СО)

Разработаны критерии наследуемых вариантов липидного гомеостаза, установлена закономерность трансляции дислипидемий в последующие поколения, что позволяет определить мишень профилактических воздействий; создан классификатор основных групп сердечно-сосудистых заболеваний на базе нейросетевых технологий. Аналогов разработки нет.

Уникальность, эксклюзивность и социальная значимость тест-системы определяется возможностью при обследовании больного прогнозировать пути развития заболевания у его потомков, что может быть востребовано для проведения целенаправленной семейной профилактики сердечно-

сосудистых заболеваний. Преимуществом является высокая чувствительность и специфичность нейросетевого теста в сравнении с известными логическими алгоритмами, возможность комбинирования в экспертной системе логического и математического подходов.

Точность диагностики тест-системы составляет 97,5%. Потребителями тест-системы могут быть диагностические центры, лечебно-профилактические учреждения.

Себестоимость диагностической услуги сопоставима с себестоимостью функциональных исследований сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, УЗИ). Требуемый объем инвестиций – 425 тыс.руб. Срок окупаемости – 1 год. Минимальный объем продаж может составить 2400 тыс.руб./год, ориентировочная цена услуги – 1000 руб, планируемая прибыль – 930120-1860240 руб./год.

Социальный и экономический эффект определяется снижением заболеваемости у детей и внуков пробандов в среднем на 45%, пролонгированием доклинической стадии болезни - на 10 лет.

Имеется патент РФ на изобретение «Способ прогнозирования развития сердечно-сосудистой патологии у потомков больных ишемической болезнью сердца» (№ 2214597 от 20.10.03 г.).

Внедрено в практику работы ЛПУ Приморского края.

Компьютерный image-анализ как базовый метод для телецитологии и объективизации дифференциальной диагностики прогноза опухолей гепато-панкреато-дуоденальной зоны и молочной железы (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Созданы архив и банк данных морфо-денситометрических параметров клеток и ядер гепатоцеллюлярного рака, нодулярных гиперплазий, а также аденокарциномы поджелудочной железы и протоковых гиперплазий и опухолей молочной железы. Установлено, что морфо-денситометрические, измеренные с помощью компьютерного image-анализа, и проточно-цитометрические параметры могут быть дополнительными объективными критериями для дифференциальной диагностики и прогноза гепатоцеллюлярного рака и нодулярных гиперплазий, а также филоидных фиброаденом, сарком и рака молочной железы. С помощью индекса ДНК установлено, что нарушения кариотипа в злокачественных опухолях варьируют в широких пределах. Анеуплодия выявляется в большинстве наблюдений, поэтому метод ДНК-проточной цитометрии (ПЦ) имеет как диагностическую, так и прогностическую ценность при раке и редких фиброэпителиальных опухолях молочной железы.

В отличие от зарубежных аналогов (программа KS-400, Zeiss, Германия) в представленной разработке присутствуют данные о ДНК-ПЦ-характеристики, которые могут быть дополнительными объективными критериями для дифференциальной диагностики и прогноза гепатоцеллюлярного рака и нодулярных гиперплазий, филоидных фиброаденом, сарком и рака молочной железы.

7.4. Автоматизированные информационные системы

Автоматизированная информационная система «Социально-гигиенический мониторинг» (АИС «СГМ») (ГУ НИИ комплексных проблем гигиены и профзаболеваний СО)

АИС «СГМ» является инструментом информационной поддержки и оперативного анализа ситуации для руководителей здравоохранения, эколого-охранных организаций городского и учрежденческих уровней. Возможна адаптация системы на территориальный и региональный уровни.

В АИС «СГМ» организовано три блока: «Здоровье», «Среда обитания», «Социальные условия». Система иерархическая. На нижнем уровне идет организация и поддержка баз данных по блокам системы, на втором уровне создаются базы расчетных показателей, происходит их стандартизация и расчет интегрированных оценок состояния здоровья, среды обитания и социальных условий. На верхнем уровне выявляются причинно-следственные связи «Здоровье – Среда обитания», «Здоровье – Социальные условия» и конкретные популяционные группы риска по видам заболеваний, определяется интегрированный показатель уровня благополучия.

Получено Свидетельство об отраслевой регистрации разработки в Отраслевом фонде алгоритмов и программ РФ (№ 2939 от 30.10.03 г.).

АИС «СГМ» внедрена в практику работы органов здравоохранения г. Новокузнецка, Республики Хакасия.

Автоматизированная информационная система «Оценка риска здоровья населения от загрязнения окружающей среды» (АИС «ОРЗН») (ГУ НИИ комплексных проблем гигиены и профзаболеваний СО; Новокузнецкий муниципальный кустовой медицинский информационно-аналитический центр)

Целью системы является своевременное адекватное информационное обеспечение руководителей города, представителей учреждений и организаций, участвующих в оценке риска для здоровья населения влияющих на него факторов; принятие мер на государственном уровне по улучшению состояния окружающей среды и общественного здоровья.

Для реализации цели в системе решены следующие комплексы задач: идентификация опасности, оценка воздействующих доз, создание информационных моделей риска возникновения неблагоприятных эффектов, ранжирование риска, определение масштаба ожидаемого вредного эффекта для популяции, построение графа «причина-следствие».

Внедрено в практику работы органов управления здравоохранения г. Новокузнецка.

7.5. Телемедицина

Технология интерактивного телеобучения врачей при изучении новых медицинских технологий (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева; Российская ассоциация телемедицины)

Разработана технология дистанционного интерактивного телеобучения врачей на базе современных телекоммуникационных технологий и систем видеосвязи. К наиболее важным элементам разработки относятся: интерактивность телеобразования, передача в ходе трансляций одновременно 2-3-х видеоизображений, возможность организации мастер-классов по широкому спектру методов диагностики и хирургического лечения при освоении новых медицинских технологий.

Работа отмечена дипломом Ганноверской ярмарки «Ганновер-мессе 2005».

Разработанная технология реализована в ГУ НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева при обучении врачей в регионах РФ и странах СНГ.

Технологии телемедицинских консультаций в кардиохирургии (ГУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева)

Разработана и внедрена в клиническую практику региональных клиник РФ технология дистанционных видеоконсультаций для кардиохирургических пациентов, в том числе для новорожденных с пороками сердца и беременных с подозрением на порок сердца у плода.

Технология предполагает использование в качестве технической базы современных систем видеоконференцсвязи, цифровые каналы (протоколы H.323 и H.320), технических средств представления данных в ходе видеоконсультации (в том числе в режиме реального времени). Суть видеоконсультации – организация видеодиалога врача из региона и консультанта из ведущей клиники с возможностью показа всей имеющейся информации о пациенте, в том числе организация при необходимости видеоконсилиума с участием нескольких клиник из разных городов/стран. При необходимости в видеоконсультации принимает участие пациент или его родственники.

Разработанная технология использовалась при проведении дистанционных видеоконсультаций кардиохирургических больных от Сахалина до Калининграда.

8. ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Анализ онкологической помощи детскому населению Российской Федерации. Подготовка данных к созданию единого Российского детского канцер-регистра (ГУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина)

Разработано научно-экономическое обоснование региональной программы «Детская онкология», позволяющее рассчитать и планировать

объем необходимых средств для обеспечения федерального и регионального финансирования современных технологий диагностики, лечения и реабилитации детей и подростков с онкологическими заболеваниями; организации детского канцер-регистра; разработки и внедрения стандартизированных кооперативных протоколов диагностики, лечения и реабилитации онкологических заболеваний.

Рассчитаны фармакоэкономические показатели лечебно-диагностической деятельности отделений детской онкологии для условного отделения на 35 больных.

Предложены штатное расписание, перечень оборудования, расчет стоимости оказания амбулаторно-поликлинической и больничной помощи, финансируемые из четырех источников – госбюджет, ОМС, муниципальное и благотворительное.

Выработаны критерии оценки онкологической ситуации в детской популяции: выбор наблюдаемых территорий, периода наблюдения, нозологических форм заболевания, сведений о диагностических и лечебных процедурах и отдаленных результатах. Предложены критерии оценки основных медико-статистических показателей в изучении заболеваемости гемобластомами и солидными опухолями.

Анализ временных изменений за период 1990-2004 гг. позволил прогнозировать рост онкологической заболеваемости среди детей на 15% в ближайшие 5 лет, что имеет первостепенное значение для расчета необходимого числа коек, финансирования профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий. Уточненная заболеваемость за 2003-2004 гг., основанная на отчетах региональных отделений, легла в основу подготовки данных для популяционного детского канцер-регистра. Выявлен недоучет злокачественных новообразований у детей, достигающий в некоторых регионах РФ 30-50%. Разработаны формы отчетов ЛПУ, которые позволят учесть специфику детских опухолей в официальной статистике.

Материалы представлены в Росздрав.

Совершенствование акушерско-гинекологической помощи в амбулаторно-поликлинических условиях (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии)

Определены основные принципы работы женской консультации, дневного стационара с учетом современных акушерских и перинатальных технологий. Разработаны схемы динамического наблюдения беременных, гинекологических больных, определяющие объем обследования, принципы лечения, реабилитации при основных видах акушерской и гинекологической патологии.

Издан приказ Минздравсоцразвития России «О совершенствовании акушерско-гинекологической помощи в амбулаторно-поликлинических учреждениях» от 10.02.03 г. № 50.

Организационная модель регионального Перинатального Центра (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии; Перинатальный Центр республики Саха (Якутия)

Создана организационная и внедрена модель регионального перинатального центра, что позволило сконцентрировать беременных высокого риска и новорожденных от этих женщин. Рациональное ведение родов позволило не только сократить процент аномалий родовой деятельности в 1,2 раза, но и в 2 раза снизить частоту оперативного родоразрешения по поводу данной патологии. Применение эфферентных методов лечения позволило не допустить развитие эклампсий, несмотря на увеличение частоты гестозов в 1,5 раза; произошло снижение частоты послеоперационных осложнений в 1,8 раз.

Внедрение современных лечебных и организационных технологий в работу перинатального центра республики Саха позволило улучшить основные республиканские показатели: снизить материнскую смертность в 1,4 раза; улучшить показатели перинатальной смертности в 1,3 раза (с 16,7% в 2000 г. до 12,9% в 2004 г.) в основном за счет снижения показателей ранней неонатальной смертности (на 31%).

Организационные формы медико-консультативной помощи женщинам в связи с искусственным прерыванием беременности; консультирование подростков и молодежи по вопросам репродуктивного здоровья (ГУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии; региональные центры планирования семьи Европейского региона РФ; Нижегородская ГМА; ГУ Уральский НИИ охраны материнства и младенчества Росздрава и др.)

Разработана система организации помощи женщинам в связи с искусственным абортom, включающая использование современных технологий искусственного прерывания беременности, оказание неотложной помощи после аборта в связи с осложнениями, поэтапное консультирование, выбор и обеспечение методами контрацепции, профилактику инфекций, передаваемых половым путем. Внедрение предложенной системы способствовало увеличению числа женщин, получивших качественное консультирование (с 18% до 79,1%) и выбранный метод контрацепции до выписки из учреждения (с 1% до 61,2%), что привело к снижению числа нежелательных беременностей и повторных абортов с 18,5% до 8,5% за 2 года наблюдения в этой когорте женщин.

Предложена концепция сохранения репродуктивного здоровья молодежи, заключающаяся в предоставлении комплексных медико-социальных услуг: оценка сексуальной активности и состояния общего и репродуктивного здоровья; лечение нарушений репродуктивного здоровья; консультирование по планированию семьи и предоставление контрацепции; профилактика и лечение инфекций, передаваемых половым путем; прерывание беременности; акушерская помощь; услуги психолога и юриста. Для реализации предложенной концепции разработаны и внедрены

образовательные модули для медицинских, социальных работников, психологов и педагогов.

Подготовлены и изданы руководства: «Медико-консультативная помощь при искусственном аборте» (руководство для практических врачей и организаторов здравоохранения) – М., «ГЭОТАР», 2005. – 110 с.; «Консультирование подростков и молодежи по вопросам репродуктивного здоровья» (руководство для учреждений, оказывающих медицинскую и консультативную помощь подросткам и молодежи) – М., 2005. – 163 с.

Внедрено в практику работы профильных ЛПУ гг. Перми и Пермской и Московской областей; Н.Новгорода и Нижегородской области; Екатеринбурга и Свердловской области; Санкт-Петербурга.

Современная служба психического здоровья: социально-экономическое обоснование ее моделей (ГУ Научный центр психического здоровья)

Проведен анализ ресурсов (финансовых, трудовых, материальных) службы психического здоровья на всех уровнях управления: федеральном, территориальном, отдельного учреждения. Предложены механизмы привлечения финансовых средств в психиатрическую службу и пути оптимизации ее ресурсов. Разработаны подходы к управлению качеством психиатрической помощи и критерии его оценки. Предложены меры по улучшению качества и повышению эффективности службы психического здоровья, включая внедрение малозатратных (ресурсосберегающих) форм помощи, психосоциальную реабилитацию. Предполагаемые медицинский, социальный и экономический эффекты ожидаются от оптимизации расходов на профилактику, диагностику, лечение психических расстройств, реабилитацию больных, что будет способствовать снижению их инвалидности и временной нетрудоспособности, повышению качества жизни и социального функционирования.

Результаты исследования оформлены в виде предложений по службе психического здоровья в отраслевую программу «Управление качеством здравоохранения на 2003-2007 годы», утвержденную решением Коллегии Минздравсоцразвития России (протокол №5 от 18-21 марта 2003 г.).

Внедрено в практику работы психоневрологического диспансера № 11, психиатрической больницы № 14 г. Москвы.

Современная служба психического здоровья: организация и управление (ГУ Научный центр психического здоровья)

Определены основные параметры деятельности психиатрических служб различного уровня, установлены условия и механизмы, влияющие на основные показатели деятельности психиатрических служб. Создан методический инструмент для проведения мониторинга психиатрических служб на федеральном, региональном и муниципальном уровнях. Получены данные о потребностях в объемах и формах социальной помощи диспансерного контингента больных. Определены факторы,

способствующие формированию феномена стигматизации и самостигматизации психических больных. Изучены параметры толерантности населения к психически больным, психиатрам, психиатрии, очерчен круг мероприятий, направленных на повышение этой толерантности.

По результатам исследования подготовлены и изданы комментарии к статьям №№ 17,22,37, 39 Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (3-е издание). – М., «Спарк», 2002. - 383 с.

Совершенствование пульмонологической помощи в многопрофильной больнице (ГУ ЦНИИ туберкулеза)

Предложен оптимизированный двухэтапный (стационар - дневной стационар) подход к диагностике и лечению больных в условиях многопрофильной городской больницы. Получены данные о структуре заболеваемости и эффективности лечения в стационарных и поликлинических условиях. Рассчитана экономическая эффективность двухэтапного подхода к лечению больных пульмонологического профиля.

Внедрено в практику работы ГКБ № 11 г. Москвы.

Методика медико-экономического анализа деятельности муниципального учреждения (ГУ Национальный НИИ общественного здоровья)

Методика включает подходы к комплексному, углубленному анализу и оценке медико-экономических параметров функционирования муниципального учреждения в статусе межрайонного специализированного центра, что может явиться основой для совершенствования планирования специализированной помощи на обслуживаемой территории и оптимизации управления деятельности муниципального учреждения. Методика может быть использована для оценки медико-экономической эффективности деятельности медицинских учреждений разных профилей и совершенствования других видов специализированной помощи.

Внедрено в практику деятельности межрайонного онкологического диспансера г. Нижневартовска, функционирующего в условиях ОМС.

Система двухуровневого стационарного лечения – Новосибирск, ООО «РИЦ», 2005. - 216 с. (ГУ Национальный НИИ общественного здоровья; Новосибирская ГМА Росздрава)

В монографии рассмотрены вопросы внебольничной, стационарной и стационарозамещающей медицинской помощи населению. Представлен анализ состояния стационарозамещающих видов медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических и стационарных ЛПУ Новосибирской области. Дана характеристика лечебно-профилактических мероприятий, проводимых в условиях двухуровневого стационарного лечения на внегоспитальном этапе. Представлены организационные технологии

двухуровневого стационарного лечения на патронажном этапе и показана его эффективность.

Монография адресована руководителям органов управления здравоохранения и больничных учреждений муниципального уровня, практическим врачам и студентам.

Фармако-экономическая оценка эффективности лечения (методические материалы) - М., ГУ ННИИОЗ РАМН, 2005. - 21 с. (ГУ Национальный НИИ общественного здоровья; Ростовский ГМУ Росздрава)

Представлены методические подходы к комплексной оценке влияния медикаментов на оптимизацию разных показателей здоровья. Приведена иллюстрация этих подходов на примере лечения больных сахарным диабетом и артериальной гипертонией. Показано, что представленные методические подходы могут найти применение и в других разделах медицины.

Одним из актуальных аспектов применения методики фармако-экономической оценки эффективности лечения является формирование перечня лекарственных средств при разработке стандартов (протоколов) лечения, разработка списков медикаментов, предназначенных для обеспечения льготных категорий населения.

Использование нормативов по труду персонала учреждений здравоохранения в ценообразовании (методические материалы) – М., ГУ ННИИОЗ РАМН, 2006. - 61 с. (ГУ Национальный НИИ общественного здоровья)

На основе анализа опыта нормирования труда и проведенных исследований по ценообразованию в учреждениях здравоохранения разработаны методические подходы к использованию нормативов по труду в расчетах стоимости медицинских услуг. Нормативы по труду целесообразно использовать при расчетах двух составляющих себестоимости: оплаты труда и износа медицинского оборудования. Применение методики будет способствовать реальному отражению затрат учреждения здравоохранения на оказание медицинских услуг.

Реализовано в практике работы Клинико-диагностического центра №1, стоматологической поликлиники «Мастердент» (г. Москва).

Экономическое стимулирование деятельности страховщиков и лечебно-профилактических учреждений (методические рекомендации) (ГУ Национальный НИИ общественного здоровья; территориальный ФОМС Алтайского края)

Разработаны методические рекомендации, целью которых является совершенствование механизмов экономического стимулирования деятельности производителей и покупателей медицинских услуг в системе ОМС для создания конкурентной среды как между ЛПУ, так и между страховщиками, что способствует повышению общего уровня эффективности их работы.

Методические рекомендации прошли экспериментальную апробацию в Алтайском крае, Воронежской и Владимирской областях, Республике Северная Осетия-Алания. Внедрены в деятельность системы ОМС Алтайского края и г. Москвы.

Методические рекомендации по изучению здоровья населения Новгородской области – Москва-Великий Новгород, ООО «Печатный двор «Великий Новгород», 2005. - 61 с. (ГУ Национальный НИИ общественного здоровья; Новгородский научный центр СЗО)

В методических рекомендациях приводятся: комплекс методик сбора и анализа данных о заболеваемости, физическом состоянии населения, инвалидности населения; методика социологического мониторинга на основе современных информационных технологий; технология формирования информационной системы «Здоровье населения региона», которая может быть внедрена во всех регионах РФ.

Представленные методики позволяют разрабатывать и анализировать интегральные показатели здоровья, прогнозировать индивидуальное и общественное здоровье населения, проводить сопоставление данных о здоровье населения на территориальном, национальном и международном уровнях.

Методические рекомендации утверждены Росздравнадзором (сентябрь, 2005 г.).

Безопасное будущее детей России: научно-методические основы подготовки плана действий в области окружающей среды и здоровья наших детей (руководство) - М., 2004. -154 с. (ГУ Научный центр здоровья детей)

Представлены современные данные состояния среды обитания и здоровья детей и подростков, подходы к составлению планов действий по предупреждению вредного воздействия факторов окружающей среды на здоровье детей и подростков.

Руководство предназначено для руководителей администраций субъектов РФ, работников органов управления здравоохранением, специалистов санитарно-эпидемиологической службы, врачей.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Методы диагностики, лечения и реабилитации	
1.1. Акушерство и гинекология	
1.1.1. Акушерство	4
1.1.2. Гинекология	14
1.1.3. Детская гинекология	28
1.2. Анестезиология, реаниматология и интенсивная терапия	30
1.3. Гастроэнтерология	41
1.4. Гематология и трансфузиология	
1.4.1. Гематология	44
1.4.2. Онкогематология	45
1.4.3. Трансфузиология	53
1.5. Дерматология	56
1.6. Иммунология	58
1.7. Инфекционные болезни	
1.7.1. Вирусные инфекции	61
1.7.2. Бактериальные и паразитарные инфекции	64
1.8. Костно-мышечной системы и соединительной ткани болезни	67
1.8.1. Травматология и ортопедия	76
1.9. Медицинская радиология	80
1.10. Неврология и нейрохирургия	
1.10.1. Неврология	83
1.10.2. Нейрохирургия	90
1.11. Нефрология	94
1.12. Онкология	95
1.12.1. Детская онкология	115
1.13. Офтальмология	120
1.14. Педиатрия	124
1.15. Психиатрия	141
1.16. Пульмонология	154
1.17. Сердечно-сосудистые заболевания	159
1.18. Сердечно-сосудистая хирургия	166
1.19. Туберкулез	181
1.20. Урология	186
1.21. Хирургия	188
1.21.1. Гнойная хирургия	196
1.22. Эндокринология	201
2. Диагностические тест-системы	220

3. Профилактика	
3.1. Эпидемиология и профилактика заболеваний человека	236
3.2. Гигиена детей и подростков.....	240
3.3. Проблемы питания	
3.3.1. Организация детского питания	251
3.3.2. Качество и безопасность продуктов питания	254
3.3.3. Лечебно-профилактическое и диетическое питание.....	261
3.3.3.1. Лечебно-профилактическое и диетическое питание для детей	264
3.3.4. Биологически активные добавки (БАД) к пище	274
3.4. Медицина труда	279
3.5. Экология человека и гигиена окружающей среды	293
4. Лекарственные средства	311
5. Иммунобиологические препараты	324
6. Изделия медицинского назначения и медицинская техника	
6.1. перевязочные средства	332
6.2. Изделия и устройства для сердечно-сосудистой хирургии	336
6.3. Аппараты и устройства для анестезиологии и реаниматологии	344
6.4. Изделия и устройства для общей хирургии, онкологии и нейрохирургии	345
6.5. Аппаратно-программные комплексы	346
7. Информационные технологии	
7.1. Базы данные	349
7.2. Компьютерные программы	353
7.3. Компьютерные экспертные системы	360
7.4. Автоматизированные информационные системы	363
7.5. Телемедицина	364
8. Организация здравоохранения	364