Сколько детей в РФ нуждаются в паллиативной помощи | 22

3

Тематические страницы газеты **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Четверг 29 февраля 2024 №36 (7726 с момента возобновления издания) **kommersant.ru**

20 | Какие болезни провоцирует бессонница

20 | Как фармкомпании решают проблему дефицита кадров

21 | Почему необходимо оптимизировать клинические испытания орфанных препаратов

В поисках излечения

В России сегодня около 80 пациентов с подтвержденным диагнозом «фибродисплазия оссифицирующая прогрессирующая» (ФОП), почти половина из них — дети, и 7 из них получают дорогостоящее лечение благодаря фонду «Круг добра». Но единственный в мире инновационный зарубежный лекарственный препарат для контроля ФОП не зарегистрирован в РФ. Пациенты и их родственники надеются на отечественных разработчиков, однако до вывода на рынок российского лекарства необходимо ждать еще несколько лет.

ОЛЕГ ХАРСЕЕВ

— инновации —

Фибродисплазия оссифицирующая прогрессирующая — заболевание очень редкое даже для орфанных нозологий (его распространенность — один случай на 1–1,5 млн населения, по данным Международного клинического совета по ФОП, куда входят 19 врачей—ведущих международных клинических экспертов по ФОП из 13 стран) и одно из самых тяжелых. Из-за генетической мутации в организме костная ткань (оссификаты) образуется там, где ее не должно быть: внутри мышц, сухожилий, связок.

«Этот ген таким образом меняет состояние организма, что в мягких тканях начинают формироваться костные образования — оссификаты. Чем опасны они? Если это происходит вблизи позвоночника и суставов, особенно крупных, то постепенно неизбежно развивается тугоподвижность вплоть до полной потери функции этих суставов. Проявиться заболевание может как в раннем детстве (1–3 года), так и во взрослом возрасте»,— рассказывает профессор кафедры детских болезней Сеченовского университета Наталья Голованова.

Без лечения тело постепенно окутывает словно «вторым скелетом», человеку становится трудно дышать из-за поражения межреберных мышц и жевать твердую пищу, так как каменеют даже мышцы челюсти. Больной превращается в полностью зависимого от посторонней помощи человека.

«В России первые пациенты попали в поле зрения специалистов, занимающихся проблемами детской ревматологии, в конце 1980-х — 1990-х годах, когда мы увидели наиболее яркие, драматические примеры развития заболевания в детском возрасте»,— говорит руководитель педиатрического отделения НИИ ревматологии им. В. А. Насоновой Ирина Никишина.— Наша клиника начала заниматься данной проблемой с 1998 года, через нас прошел 51 пациент — для такого редкого заболевания, каким является ФОП, очень весомая цифра. Самому старшему из них сейчас 52 года. В конце 2022 года мы начали вести динамический регистр больных ФОП, на данный момент в нем 30 пациентов, в основном дети, но есть и взрослые — преимущественно те, кто вырос на наших глазах. Самому младшему пациенту на момент включения в регистр было 11 месяцев, а самому старшему — 26 лет».

Проблема гетеротопической оссификации (формирования костной ткани в мягких тканях) очень сложная для лечения и изучения, отмечают эксперты. «ФОП — катастрофическое и пока неизлечимое заболевание. Ген ACVR1, „виновный“ в образовании внескелетной оссификации при ФОП, был обнаружен в 2006 году, и с тех пор активные исследования в данном направлении ведут крупнейшие фармлаборатории США, Японии и Европы»,— рассказывает профессор ортопедической молекулярной медицины и руководитель ортопедического молекулярного подразделения в Медицинской школе Перельмана Университета Пенсильвании (США) Фредерик Каплан.

Он, а также врач-генетик Элин Шоор возглавляли группу ученых, открывшую ген ACVR1. В медицинском сообществе профессора Каплана считают экспертом номер один по диагностике и лечению болезни. Он приезжал в Россию несколько раз, последний — в 2019 году на медицинскую конференцию по ФОП с участием пациентов и их родственников, организованную международной общественной организацией «Живущие с ФОП».

Первый и пока единственный препарат для лечения фиброзной дисплазии у детей и взрослых под международным непатентованным названием паловаротен французской компании Ipsen вышел на рынок в 2022 году, и в настоящее время зарегистрирован в трех странах: Канаде, США и ОАЭ. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США одобрило применение препарата у девочек с 8 лет и у мальчиков с 10 лет в августе 2023 года.

с24

Лекарства в сети не зарегистрированы

— практика —

1 марта годовщину отмечает эксперимент по онлайн-продаже рецептурных препаратов, который проводится в Москве, Московской и Белгородской областях. Официально промежуточные итоги никто не подводил, но эксперты рынка констатируют, что интерес покупателей к новому сервису оказался незначительным.

Торговля с ограничениями

В последние годы эксперты регистрируют заметный рост продаж товаров медицинского назначения в секторе e-commerce. Как рассказала гендиректор AlphaRM Анна Ермолаева в ходе прошедшей в середине февраля отраслевой конференции «Зеленый крест», доля онлайн-продаж на фармрынке за год выросла с 9% до 11%. Причины роста популярности онлайн-продаж нерецептурных лекарств и товаров медицинского назначения через интернет просты: в период пандемии люди привыкли к доставке на дом. Однако на фоне колоссального роста онлайн-продаж безрецептурных лекарств (по данным AlphaRM, объем продаж нерецептурных препаратов через онлайн-площадки вырос в 2023 году на 21%, тогда как офлайн-продажи — всего на 6%) ситуация с онлайн-торговлей рецептурными лекарствами фактически не двигается. По данным СРО «Ассоциация независимых аптек», за три года 567 аптек оформили разрешения на онлайн-торговлю. Однако, как отмечает владелец аптечной сети «Монастырев» Александр Монастырев, в структуре аптечных онлайн-продаж всего 1% приходится на электронные рецепты «и это, наверное, родственники депутатов Госдумы».

Напомним, что эксперимент по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами стартовал 1 марта 2023 года в трех регионах. Пилотный проект, в рамках которого легализуется дистанционная торговля рецептурными лекарствами, продлится до 1 марта 2026 года. В перечень лекарственных средств, участвующих в пилоте, вошли 904 международных непатентованных наименования лекарств (МНН). В этот список не входит «тяжелая артиллерия» в виде наркотических и психотропных средств, сильнодействующих, иммунобиологических и радиофарм-препаратов.

«На сегодняшний день в эксперименте участвуют 29 аптечных организаций,— рассказывает „Ъ“ директор СРО „Ассоциация независимых аптек“, глава Альянса фармацевтических ассоциаций Виктория Преснякова.— В рамках эксперимента потребители могут приобрести препараты для лечения сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ-инфекции, онкологических и других заболеваний».

Казалось бы — удобно. Однако на практике реализация эксперимента идет, мягко говоря, вяло. Впервые об этом заговорил депутат Госдумы Айрат Фаррахов, который в конце 2023 года подвел итоги первых семи месяцев пилота. Со ссылкой на данные Минздрава он заявил, что новой услугой во всех трех экспериментальных регионах воспользовались только 147 раз: в Москве дистанционно отоварен 71 препарат, в Московской области — 63 рецепта, а в Белгородская области — 13. При этом Росздравнадзором за первые семь месяцев эксперимента было выдано всего 26 разрешений аптечным организациям на онлайн-торговлю рецептурными лекарствами (участие в эксперименте добровольное). «Представители правительства сказали, что все необходимые правовые акты приняты, а более чем скромный результат объясняется плохой информированностью граждан и бизнеса»,— написал депутат в своем Telegram-канале.

С тех пор ситуация принципиально так и не изменилась. «Сегодня онлайн-продажа с доставкой на дом практически не востребована населением,— продолжает Виктория Преснякова.— Низкая информированность людей и сложная процедура заказа не добавляют популярности этому сервису. Нас поразило, что на конец года в рамках эксперимента в Белгородской области было отпущено лишь 13 рецептов с доставкой на дом. В Московском регионе рапортуют, что выписаны тысячи электронных рецептов, но только людям проще и быстрее дойти до аптеки или попросить родственников, чем заниматься оформлением доставки на дом».

с24

«Проблемы в оказании паллиативной помощи, конечно, есть, и немалые»

— мнение —

Фонд «Дедморозим» — первая НКО в России, которая получила государственный социальный заказ на оказание паллиативной помощи детям на дому. О том, как организации удалось наладить эффективное взаимодействие с государством, что по-прежнему мешает оказывать паллиативную помощь детям и какое образование требуется врачу для работы в этой сфере, «Ъ» рассказала руководитель проекта «Больше жизни» фонда «Дедморозим» ИРИНА ЗЫКИНА.

Развивать домашнее визитирование

— Ваш фонд занимается паллиативной помощью детям в Пермском крае с 2017 года. Расскажите, пожалуйста, с чего началась ваша деятельность?

— История фонда началась с акций и мероприятий, поначалу не связанных с паллиативом. Мы дарили подарки детям из домов-интернатов на праздники, отсюда и название фонда. Постепенно начали возникать адресные сборы тем, кто остро нуждался в лечении. К 2014 году появилось понимание того, что есть немало людей, болезнь которых неизлечима, и они нуждаются в сопровождении. Тогда учредители изучили работу хосписов Европы — появилась мечта открыть подобный хоспис у нас.

В то время Министерство здравоохранения открывало первое паллиативное отделение для детей в Пермском крае, фонд подключился к работе, делая так, чтобы это отделение было похоже не на обычную больницу, а на дом. Мы объединяли волонтеров для организации концертов, праздников в этом отделении, чтобы дать больше жизни подопечным и их родителям.

В 2017 году стало понятно, что пора открывать выездную службу, так как до паллиативного отделения мало кто доходит. В целом развитие паллиативной помощи в мире и России показало, что больше нужно развивать домашнее визитирование: это более удобно людям и дает возможность охватить даже самые отдаленные уголки региона.

При государственной больнице также открылась выездная служба, некоторые районы города Перми сопровождали они. И параллельно работала наша паллиативная служба.

На тот момент мы сопровождали всего 50 семей в Перми, не выезжали в регион: не было ресурсов. Хотя уже тогда было понимание, что в регистре уже около 500 семей, которые нуждаются в сопровождении.

С 2019 года детская паллиативная служба НКО «Дедморозим» начала выезжать в край. Сейчас нашей выездной службой охвачена половина территории края. А в 2021-м мы стали первой НКО России, которая получила государственный социальный заказ на оказание паллиативной помощи детям на дому. Пермский край стал пилотным регионом, в котором реализовывался механизм государственного заказа. Минздрав, понимая, что на данный момент не было ресурсов для организации новых выездных бригад на отдаленных территориях, предложил нам поучаствовать в конкурсе.

Учить паллиативной помощи в вузах

— А как лично вы пришли в паллиативную помощь?

— Я пришла в паллиативную выездную службу при НКО работать врачом по паллиативной помощи в 2018 году. И так как на тот момент паллиатив был молодым направлением в оказании медицинской помощи, все, кто приходил туда работать, ничего не понимали в специфике оказания паллиативной помощи. Этому в вузе не обучают — нет выделенной дисциплины.

— А сейчас ситуация изменилась?

— Смотря в каком вузе и в каком регионе. Так как мы и государственный хоспис тесно сотрудничаем с Пермским государственным медицинским университетом, нам удается давать более обширную и практико-ориентированную информацию о паллиативной помощи. Вуз внедрил тематические блоки для студентов, ординаторов, сделал цикл курсов повышения квалификации для докторов. Наших докторов приглашали выступать перед студентами, ординаторами. Мы участвовали в разработке обучающих материалов. Поэтому все наработанные ценности паллиативной помощи и знания о ней удается передавать врачебному сообществу.

В 2018 году Мария Бажанова как руководитель проекта нашего фонда очень много вкладывалась в наше обучение. Мы ездили по стране, в основном, конечно, в Москву, и учились. Только там нам удалось познакомиться и обсудить опыт работы с людьми, которые много лет работают в сфере паллиативной помощи и достигли высокого профессионального уровня.

Население не знает, что такое паллиативная помощь

— Какие основные проблемы с оказанием паллиативной помощи в России вы бы назвали в первую очередь?

— Во-первых, население не знает, что такое паллиативная помощь, во-вторых, это неосведомленность самого медицинского сообщества о принципах и способах оказания паллиативной помощи. Участковый педиатр должен иметь базовое понятие об оказании паллиативной помощи: что это такое, как понять, что человек нуждается в паллиативной помощи, как выписать наркотические анальгетики, как определить и оценить боль и т. п. Но сейчас даже эти базовые знания не заложены в головы простых педиатров.

В 2019–2020 годах мы выезжали в разные поликлиники края, выступали на оперативках, рассказывали, что такое паллиативная помощь, передавали методические материалы, обменивались контактами. Но охватить все медицинские учреждения нам пока не удалось.

с22

здравоохранение

«Каждый производитель ищет людей уже с опытом»

Одной из главных проблем для многих предприятий за последний год стала нехватка специалистов. «Ъ» поговорил с директором по персоналу и внутренним коммуникациям «АстраЗенека» в России и Евразии **Алиной Манцевой** о том, как ситуация с кадрами складывается в фармацевтической отрасли, зачем фармкомпаниям партнерство с вузами и как повысить престиж отрасли в глазах школьников и выпускников.

ПРЕДОСТАВЛЕНО «АСТРАЗЕНЕКА»

— мнение —

— Как вы оцениваете ситуацию с кадрами в фармацевтической отрасли? Есть ли дефицит?

— Нехватка квалифицированных специалистов в последние годы действительно значительная. По отчету Boston Consulting Group в России один из самых низких в мире показателей безработицы — всего 5,5%, а в Москве и Санкт-Петербурге — не более 2%, при этом нехватка кадров к 2025 году может составить около 10 млн человек. Для фармотрасли кадровый вопрос тоже стоит достаточно остро.

В первую очередь дефицит связан с демографической ямой, которая была 20–30 лет назад, и другими социально-экономическими факторами. Однако в фармотрасли дополнительной причиной стал еще и растущий тренд на локализацию. Российское производство развивается большими темпами, и отрасли, конечно, нужны кадры.

Каждый производитель ищет людей с опытом, поэтому пока что основная стратегия многих компаний — перекупать сотрудников друг у друга, этот тренд прослеживается и у фармацевтических компаний. Однако это не совсем верный путь с точки зрения развития бизнеса и в целом экономики. Просто повышать зарплату недостаточно, в современной реальности нам нужны новые компетенции и опыт, которыми обладают кадры из других отраслей.

Кроме того, не все производства располагаются в больших городах. Чтобы найти высококвалифицированного специалиста для завода, компании важно предоставить комфортные условия для его релокации и обучения. Поэтому сегодня я бы сказала, что основная проблема — это поиск сотрудников для работы на производстве. При этом довольно стабильной остается ситуация с кадрами в направлениях медицинского маркетинга, продаж. На рынке сейчас достаточно достойных кандидатов этого профиля, и здесь наш основной вызов не в том, чтобы найти профессионала с нужными компетенциями, а в том, чтобы он быстро смог стать частью команды, разделял ценности компании и соответствовал корпоративной культуре.

— Каких профессий не хватает в первую очередь? С чем этом связано?

— По нашему опыту больше всего не хватает технологов, инженеров, руководителей по качеству, а также специалистов, которые запускают инновационные линии производства. Поиск сотрудников для завода — это один из главных вызовов для HR-департаментов фармкомпаний.

Если говорить про опыт «АстраЗенека», наш завод расположен на территории Калужской области, и в этом регионе мы активно сотрудничаем с вузами для организации стажировок, развиваем бренд работодателя. При найме мы комплексно подходим к компенсационному пакету сотрудников, к программам благополучия, помогаем с релокацией. Завод расположен в достаточно удобном месте — на территории производственного кластера в Ворсино. Во-первых, в масштабах страны это не так далеко от Москвы, поэтому есть возможность привлекать кадры из столицы: у нас есть люди, которые ежедневно ездят на производство из Москвы и Подмосковья. Во-вторых, нахождение в кластере позволяет сотрудникам коммуницировать с представителями других компаний, это целое комьюнити, что тоже ценно.

В России, помимо производства в Калужской области и головного офиса в Москве, наша компания представлена более чем в 75 городах страны. Основной ресурс «АстраЗенека» в регионах — это полевые сотрудники, в частности медицинские представители, КАМы и КАСы (key account manager и key account specialist.— „Ъ“). Здесь сложно определить тенденции найма: в одних регионах найти сотрудника проще, в других — тяжелее. При этом не могу сказать, что у нас есть сложности с привлечением специалистов, потому что свою роль играет и имя компании, и ее репутация, и яркий бренд работодателя. Но так или иначе определенная текучка кадров присутствует.

Кроме того, государство объявило о курсе на цифровизацию здравоохранения. И в этом смысле фарма тоже ориентирована на IT-кадры, поэтому мы вместе с другими отраслями вступаем в гонку за IT-специалистами. На самом деле, это еще более сложная задача, учитывая, какие возможности сегодня предоставляют IT-специалистам технологические компании.

Для привлечения таких кадров у фармацевтической индустрии, на мой взгляд, есть два основных преимущества: первое — это активное внедрение цифровизации и ИИ-инструментов на всех этапах работы. И так как это направление относительно новое, здесь есть много возможностей создавать продукты, процессы, решения, которые ранее до тебя никто не делал. Второе и, пожалуй, главное преимущество — это миссия бизнеса. Глобальная цель фарминдустрии — улучшение и спасение жизней пациентов, и для сотрудников это сильный мотиватор работать в отрасли, особенно для молодых людей, которым сегодня важно не просто зарабатывать деньги и комфортно жить, но еще и влиять на происходящие вокруг изменения.

— Достаточно ли выпускников выходит на рынок труда из профильных учебных заведений?

— Мы видим, что сегодня выпускники в целом не так активно идут учиться в профильные медицинские вузы. Количество школьников, которые выбирают химию и биологию для сдачи ЕГЭ, очень скромное, с каждым годом их становится все меньше.

Очевидно, что необходимо повышать привлекательность и престиж фармацевтической индустрии, и начинать нужно еще с профориентации в школе. Да, в некоторых школах набирают классы с биологическим и химическим уклоном, однако зачастую выпускники этих классов выбирают для карьерного развития медицину как более широкую и востребованную область.

Несмотря на это, речи о конкурировании фармотрасли с медициной за кадры не идет. Мы знаем, что стране нужны врачи, и фармкомпании тоже должны поддерживать этот трек. Здесь работа скорее должна быть направлена на повышение осведомленности школьников и студентов вузов о фармацевтическом производстве, клинических исследованиях, инновациях и возможностях развития в фармбизнесе.

Профильных фармфакультетов в университетах страны очень мало, поэтому основной источник кадров — это, конечно, медицинские вузы. Возможно, открытие новых профильных факультетов позволило бы обогатить кадрами фармотрасль и усилить развитие локальных инноваций в фармацевтической индустрии.

— Как вы в целом оцениваете тот уровень подготовки, который могут получить учащиеся российской системы образования в профильных медицинских училищах и вузах? Как вы оцениваете качество дополнительного образования, доступного в РФ?

— В условиях стремительно меняющегося мира, когда инновационные технологии разрабатываются и внедряются в практику каждый день, способность непрерывно обучаться новому становится необходимостью. Высшее образование не всегда успевает за изменениями и инновациями, которые происходят в бизнесе, поэтому важна совместная работа отрасли и вузов, чтобы уровень компетенций выпускников отвечал запросу работодателей. Сегодня «АстраЗенека» активно сотрудничает с вузами: Пермской государственной фармацевтической академией и Обнинским институтом атомной энергетики. В планах запуск стажировок для студентов Сеченовского университета. Наша компания готова инвестировать свои знания и опыт в молодое поколение, чтобы расширять наше комьюнити и готовить специалистов под задачи, культуру и ценности бизнеса.

Здорово, если вузы продолжат реализовывать программы обмена студентов с другими странами, например с Китаем, Бразилией. Если студенты еще на этапе обучения будут узнавать, как строится бизнес и система здравоохранения в других странах, они смогут внедрить лучшие зарубежные практики и инновации в России.

При этом, говоря о выпускниках вузов, надо сказать, что сейчас меняется их мышление и образ жизни: они сильно диджитализированы и полностью грамотны с точки зрения базовых цифровых технологий. Для фармы это особенно актуально, учитывая, что последние инновационные решения даже в этой отрасли не обходятся без использования искусственного интеллекта.

— Есть ли в фармацевтической отрасли «зарплатная гонка»? Или компании конкурируют за необходимых специалистов за счет каких-то других преимуществ?

— Безусловно, конкуренция огромная. Я бы даже говорила о гонке не столько за привлечение, сколько за удержание и лояльность нынешних сотрудников. Просто перекупать друг у друга сотрудников за счет увеличения заработной платы — это путь в никуда. Выигрывают компании, которые комплексно подходят к стратегии по работе с персоналом: начиная от корпоративной культуры, заканчивая гибкими образовательными программами, возможностью предоставлять людям обучение на протяжении всей карьеры. В этом смысле компаниям нужно быть проактивными и предлагать своим сотрудникам решения по переобучению, чтобы не терять кадровый ресурс, а адаптировать его под новые условия.

— Как показывает статистика Росстата, сокращение экономически активного населения только началось, и в перспективе число работающих россиян будет падать. Какие долгосрочные пути решения кадровых проблем фармацевтической отрасли вы видите? Возможно ли для фармкомпаний активнее включиться в работу с учебными заведениями? Дольше удерживать на работе сотрудников пенсионного возраста? Ввозить трудовых мигрантов?

— Внутри компании мы много обсуждаем идею того, что фарминдустрия должна быть более открытой для людей без медицинского образования — это, на мой взгляд, расширит возможности бизнеса. Для этого мы должны понимать, как обучать таких соискателей, например, для работы на позиции тех же медицинских представителей. Если ранее на протяжении многих лет это были кандидаты с высшим медицинским или фармацевтическим образованием, то сейчас, внедряя внутренние образовательные треки, работодатели могут нанимать сотрудников с разным образованием и переобучать их уже внутри компании. Это позволит привлекать большее количество молодых кандидатов с нужными «мягкими» навыками, такими как работа в команде, гибкость, способность выстраивать эффективную коммуникацию. При этом развитие профессиональных компетенций станет задачей уже корпоративного образования работодателя.

Нужно смотреть и на сотрудников старшего поколения, потому что молодежи в стране мало, очевидно, что идет тренд на увеличение продолжительности карьеры у людей 50+. Фарминдустрия в целом — это отрасль с более взрослым персоналом, средний возраст сотрудников в нашей компании — около 40 лет. Важно сохранять их лояльность, интерес, давать им возможность переобучаться. Кроме того, сотрудники с опытом могут стать прекрасными наставниками для молодого поколения, которое только начинает свой профессиональный путь. Мы в компании намерены делать акцент на совместной работе и эффективном взаимодействии разных поколений, чтобы всегда иметь серьезный кадровый резерв, наставников и лояльные команды сотрудников, которые будут оставаться главным активом компании.

Интервью взяла Анастасия Мануйлова

Залог здоровья — во сне

— наука —

Нарушения сна провоцируют развитие широкого спектра нейродегенеративных заболеваний, включая болезнь Альцгеймера, боковой амиотрофический склероз (БАС), деменцию и болезнь Паркинсона. К такому выводу пришел коллектив ученых из Британского научно-исследовательского института деменции Кардиффского университета и Национального института здравоохранения США, изучивших медицинские данные из трех национальных биобанков.

GETTY IMAGES

Хороший сон — неотъемлемая часть здоровья. Его недостаток связан с большим количеством заболеваний: от сердечно-сосудистых до болезней почек и диабета. В последние годы появляется все больше доказательств, что расстройства сна имеют прямое отношение к развитию когнитивных нарушений и дегенеративных заболеваний.

Но до сих пор оставалось неясным, являются ли проблемы со сном причиной или следствием этих заболеваний, ведь во многих случаях они диагностируются уже после развития дегенеративного состояния. Чтобы ответить на этот вопрос, исследователи проанализировали более миллиона электронных медицинских карт из Уэльса, Великобритании и Финляндии, данные о которых содержатся в биобанках Secure Anonymized Information Linkage, FinnGen и Британском биобанке, включая информацию о более чем 300 тыс. человек с диагностированными нарушениями сна. Также они пытались понять, как тяжесть этих нарушений влияет на риск нейродегенерации.

Анализ показал, что проблемы со сном, прежде всего синдром ночного апноэ, связаны с последующей нейродегенерацией. Те, у кого диагностированы расстройства сна, подвергаются значительно более высокому риску получить диагноз нейродегенеративного заболевания через 5, 10 или даже 15 лет. Степень риска у людей с нарушениями сна зависела от заболевания: начиная с болезни Паркинсона, которая развивалась в среднем в 1,31 раза чаще, и до деменции, которая развивалась в 5,11 раза чаще. Исследователи также обнаружили, что связь между проблемами сна и нейродегенеративными расстройствами возникает независимо от генетических факторов риска, особенно в случае болезней Альцгеймера и Паркинсона. Поэтому, скорее всего, плохой сон играет причинную роль в этих состояниях, а не является просто их симптомом. При этом нарушения сна могут быть ранними симптомами болезни Альцгеймера, болезни Паркинсона, деменции и БАС.

На самом деле, это не такая уж и ужасная новость, успокаивают авторы работы. Врачи в состоянии помочь людям улучшить сон путем изменения образа жизни, а также химических и механических вмешательств. Системой циркадных ритмов можно управлять, чтобы способствовать здоровому старению мозга. А синдром ночного апноэ сна (СОАС) сегодня неплохо лечится, поэтому обращение за врачебной помощью может снизить риск развития нейродегенеративных заболеваний.

Нарушения сна называют глобальной эпидемией. По данным British Medical Journal, в США они затрагивают 56% населения, в Западной Европе — 31% и 23% — в Японии. Бессонницей могут страдать до 30% взрослых людей на планете. По данным Центра нейротехнологий сна и бодрствования, не менее 30% россиян страдают бессонницей. СОАС же встречается примерно у 936 млн человек в мире. Причем отсутствие лечения при апноэ связано с увеличением риска смерти от всех причин в 3,8 раза и риском смерти от сердечно-сосудистых заболеваний в 5,2 раза. Кроме того, синдром апноэ повышает риск развития сахарного диабета 2-го типа на 63%, а артериальной гипертонии — на 30%.

Как рассказал «Ъ» профессор кафедры фтизиатрии и пульмонологии ФПДО Московского государственного медико-стоматологического университета им. А. И. Евдокимова Александр Малявин, нарушения сна можно условно поделить на инсомнию (нарушение засыпания и структуры сна) и парасомнии (сюда входит много синдромов, например синдром взрывающейся головы, снохождение, сноговорение, но чаще всего — синдром ночного апноэ): «Думаю, развитие нейродегенеративных заболеваний главным образом связано с апноэ сна, очень распространенным синдромом, касающимся до 20% взрослых россиян. Сегодня в мире апноэ прекрасно диагностируют и прекрасно лечат, но в России эта практика пока не стала рутинной. Далеко не все врачи у нас владеют методикой диагностики: кардиореспираторным мониторингом, позволяющим быстро понять, сколько эпизодов ночного апноэ в течение ночи испытывает пациент, во сколько и т. д. Во время остановки дыхания мозг дает команду выброса адреналина — это позволяет восстановить проводимость дыхательных путей, но приводит к микро- и макропробуждению. В результате нарушается сон и повышается артериальное давление. По сути, идет износ головного мозга (фаза быстрого сна — период его восстановления), нормального отдыха у человека нет. А износ головного мозга автоматически влечет за собой снижение когнитивных функций. СОАС чреват и другими проблемами со здоровьем, включая избыточный вес, импотенцию. Из-за него развиваются дневная сонливость, снижение работоспособности, что создает опасность, особенно если работа требует высокой концентрации внимания. Есть американское когортное исследование, которое длилось 26 лет: по его данным, даже при среднетяжелом апноэ риск инфаркта вырастает в 6 раз, инсульта — в 12 раз. Поэтому СОАС нужно обязательно выявлять и лечить. В России не так много центров (включая наш), где диагностируют и лечат ночное апноэ. Рекомендую обращаться за помощью к специалистам всем, у кого сильный храп, неоднократные пробуждения в течение ночи, прибавка в весе за последние пять лет, избыточная дневная сонливость, утренний подъем артериального давления».

По данным сомнолога Оксаны Садыковой, на недостаток сна организм реагирует повышением маркера воспаления — С-реактивного белка, который также участвует в синтезе цитокинов и тау-белков. Есть широко распространенная теория, что накопление тау-белков лежит в основе развития болезней Альцгеймера и Паркинсона. «Согласно висцеральной теории сна, во сне мозг полностью сканирует организм и очищает его от тау-белка и бета-амилоидов. Если сон нарушен, этого не происходит»,— говорит доктор Садыкова.

Эксперты отмечают, что восстановление сна и циркадных ритмов может способствовать существенному замедлению развития и течения нейродегенеративных расстройств.

Арина Петрова

КОНТЕКСТ

Синдром обструктивного апноэ сна — состояние, характеризующееся коллапсом дыхательных путей в ночное время, приводящее к кратковременным задержкам дыхания. Встречается у каждого второго пациента с болезнью Альцгеймера.

здравоохранение

«Только совместными усилиями можно найти пути к созданию эффективных лекарств»

Проведение клинических испытаний для вывода на рынок орфанного препарата — дорогостоящая и сложная процедура. Замгендиректора по корпоративным связям и коммуникациям BIOCAD **Алексей Торгов** рассказывает о том, как можно было бы оптимизировать процесс ее запуска.

— мнение —

ПРЕДОСТАВЛЕНО «BIOCAD»

Если есть лекарство, то вам не о чем беспокоиться. Вам достаточно принять его. А если лекарства нет?

В Стратегии лекарственного обеспечения населения России на период до 2025 года одним из приоритетов указано соответствие системы лекарственного обеспечения потребностям системы здравоохранения, современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности.

Система лекарственного обеспечения такого важного сегмента, как лечение орфанных заболеваний, базируется на двух составляющих — бюджет и собственно лекарственные препараты.

Три года назад произошло событие, разделившее обеспечение детей, больных орфанными заболеваниями, на «до» и «после», был создан фонд «Круг добра». За три года работы по линии фонда было заключено контрактов на 200 млрд руб., оказана помощь более 9 тыс. детей по 76 нозологиям.

Эта программа выполняется настолько хорошо, что каждый ребенок с выявленным заболеванием, входящим в перечень фонда, моментально включается в реестр и получает терапию. Лекарственное обеспечение подопечных фонда сегодня включает 58 препаратов. Подавляющее большинство из них производится за рубежом.

И пока идут более или менее стабильные поставки, проблемы как будто нет, но что будет, если она возникнет?

Как быстро российские производители смогут предложить альтернативу? Клинические исследования препаратов, применяемых при лечении таких заболеваний, длятся не менее трех лет, а значит, рассчитывать на выход на рынок лекарственного препарата, созданного с нуля, можно не ранее чем через пять-шесть лет. Такого запаса времени нет ни у системы здравоохранения, ни у маленьких пациентов.

Решением Совета ЕЭК от 17.03.2022 г. №36 в законодательство ЕАЭС введены ускоренная экспертиза и условная регистрация — процедуры, существенно ускоряющие выход препаратов, востребованных системой здравоохранения. Но даже для условной регистрации орфанного препарата на ограниченном объеме клинических данных необходимо проведение клинических исследований первой-второй фаз. При этом в условиях полного обеспечения подопечных фонда провести на территории России клинические исследования и регистрацию новых лекарственных средств, предназначенных для терапии таких заболеваний, становится практически невозможно. Какой возможен выход из этой ситуации, в равной степени учитывающий интересы пациентов, для которых лекарства нужны уже сегодня, а также интересы будущих пациентов, для которых необходимо обеспечить эффективность российской системы здравоохранения без риска дефектуры, сбоев поставок и зависимости от внешних поставщиков?

В 2021 году в Европейском медицинском агентстве (EMA) была принята стратегия «Регуляторная наука в деятельности EMA до 2025 года», содержащая видение регулятора относительно развития медицинской науки в Европейском союзе (ЕС). Документ в том числе предусматривает содействие инновациям в клинических исследованиях, в рамках которого предполагается создание платформы с участием заинтересованных сторон, чтобы использовать новые подходы к клиническим исследованиям и позиционировать ЕС как предпочтительное место проведения инновационных клинических исследований.

Важно помнить, что абсолютным приоритетом при проведении клинических исследований является строгое соблюдение принципов Хельсинкской декларации 1964 года, в том числе добровольное участие в таких исследованиях и их проведение в интересах пациента. Какое-либо давление в вопросе набора пациентов в клинические исследования не только не приведет к сколько-нибудь полезному результату, но и существенно подорвет доверие пациентов к отечественным разработкам. Вместе с тем широкое информирование врачебного сообщества о проводимых исследованиях поможет принять взвешенное решение с учетом особенностей и потребностей каждого конкретного пациента.

Одним из выходов из сложившейся ситуации может стать имплементация лучшего международного опыта, опираясь на высокий уровень собственных регуляторных компетенций. Требуется объединение усилий и поиск необходимого количества пациентов для проведения исследований путем создания государственной системы активного поиска пациентов для клинических исследований в России и за ее пределами: в ЕАЭС, СНГ, дальнем зарубежье. Система должна включать в себя информационный ресурс, на котором размещена общедоступная информация о проводимых клинических исследованиях, критериях включения/невключения, контактах спонсора исследования и пр., и межгосударственное взаимодействие по этому вопросу.

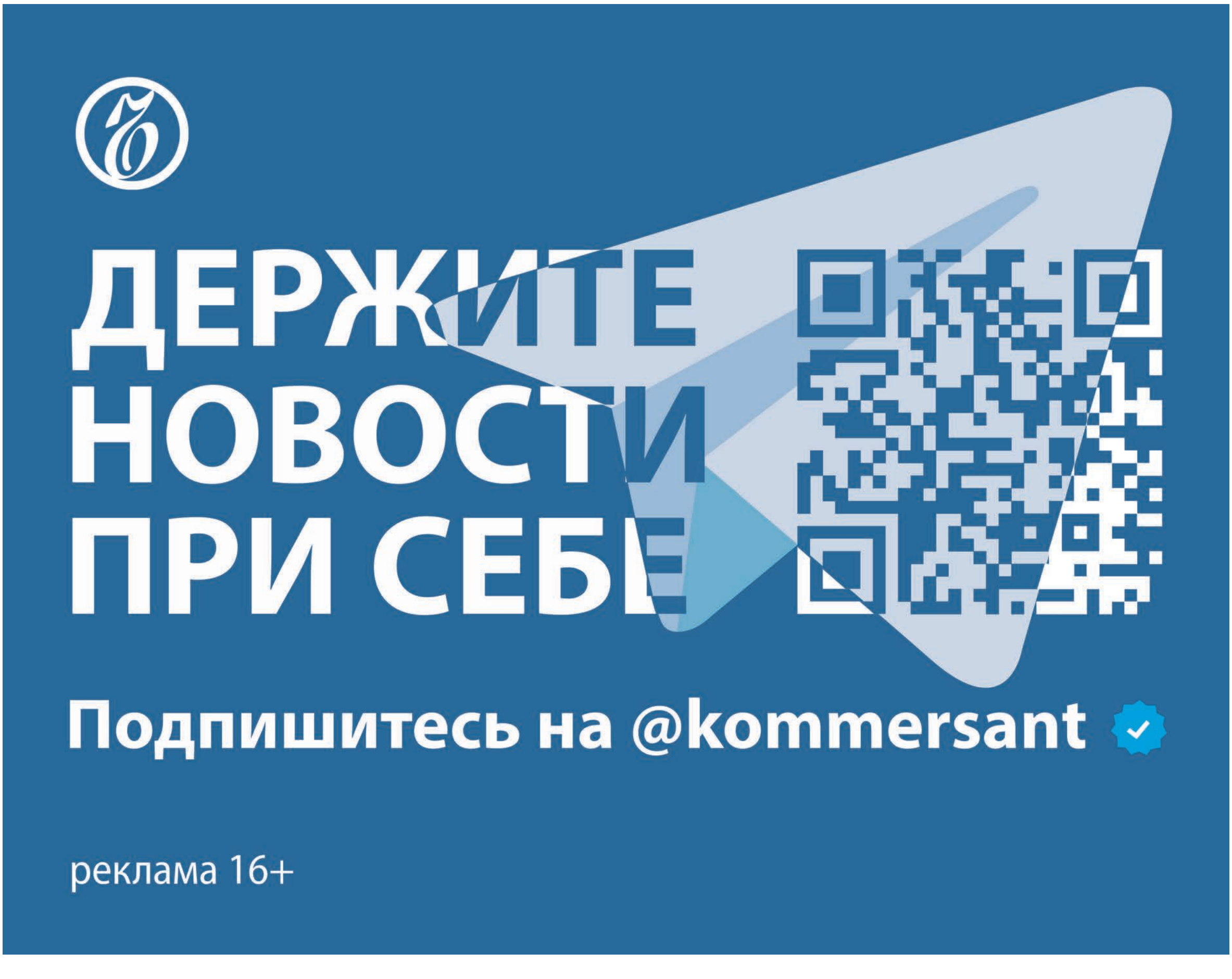
При таком подходе выигрывают все три стороны: производители лекарственных препаратов получают возможность провести исследование и вывести препараты на рынок, зарубежные страны обеспечивают своих пациентов необходимой терапией бесплатно, а Россия укрепляет лекарственный суверенитет и развивает межгосударственное взаимодействие в области здравоохранения.

Безусловно, решение проблемы проведения клинических исследований орфанных лекарственных препаратов требует совместных усилий разработчиков, исследователей, регуляторов и пациентов. Только совместными усилиями можно найти пути к созданию эффективных и безопасных лекарств для тех, кого это больше всего касается.

КОНТЕКСТ

Фонд «Круг добра» создан в 2021 году по инициативе президента России для поддержки детей с жизнеугрожающими заболеваниями через дополнительные механизмы организации и финансирования медицинской помощи. Бюджет фонда формируется из разницы между обычной (13%) и повышенной (15%) ставкой налога на доходы физических лиц, по которой облагаются доходы граждан, превышающие 5 млн руб. в год. За счет данных средств обеспечивается оказание дорогостоящей медицинской помощи детям, включая лечение за рубежом, закупку лекарств, медизделий и технических средств реабилитации.

С 2023 года «Круг добра» также обеспечивает медикаментами детей с заболеваниями из перечня 14 высокозатратных нозологий. Ранее они получали лекарства в рамках программы «Развитие здравоохранения» за счет бюджета. В перечень входят следующие заболевания: гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, болезнь Гоше, злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянный склероз, гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз и другие болезни.



здравоохранение

«Проблемы в оказании паллиативной помощи, конечно, есть, и немалые»

— мнение —

с19

В 2023 году государственное детское паллиативное отделение Пермского края реорганизовалось в детский хоспис. Там заинтересованный персонал, который хочет развиваться, видит проблемы, готов их освещать и решать. Но надо, чтобы и узкие специалисты на местах пошли навстречу.

Например, обезболивание лучше подбирать на этапе лечения в профильном стационаре — это улучшило бы качество жизни больного, а потом плавно передать в хоспис. Но сейчас у нас слишком разные подходы в обезболивании, и с этой проблемой мы вместе с государственным хосписом бьемся в настоящее время.

Хотя в нашем регионе неплохо развит детский паллиатив, но дети вырастают и переходят под патронаж взрослых паллиативных служб, а там уровень развития низкий.

На днях к нам пришло обращение: «Я мама молодого человека, которому 30 лет, у него трахеостома, гастростома, он на аппарате ИВЛ, нас будут переводить из реанимации домой, но сказали, что патронажа не будет, так как служба еще не организована или только в процессе организации, а врач-терапевт, отвечающий за это, ничего не знает».

Бедные терапевты, которых поставили этим заниматься: уровень знаний в области паллиативной помощи низкий, ресурсов на качественное обучение у медорганизаций нет, онлайн-циклы повышения квалификации очень низкого качества, примитивные и не дают реальных знаний. Поэтому врачи боятся заниматься паллиативной помощью, что понятно.

Отсюда проблема передачи детей из детской системы паллиативной помощи во взрослую. У нашего фонда тоже ресурсы и персонал не безграничны, поэтому мы выработали критерии, по которым оставляем семью на сопровождении. Относительно стабильных детей мы выводим. Оставляем тех, кто нуждается в респираторной поддержке, у кого сейчас онкология в терминальной стадии или выраженный некупированный болевой синдром.

Выездной службе для взрослого населения не хватает персонала и ресурсов для организации выездных бригад. Дай бог, если на выездную бригаду есть терапевт, реаниматолог и медсестра. Вряд ли там есть психологи и специалисты по социальной работе. А самое главное — выездные службы не покрывают всю территорию Пермского края. Получается, что доступность помощи низкая. Может, через какое-то время все настроится, но пока уровень развития выездных служб для взрослого населения оставляет желать лучшего.

ПРЕДОСТАВЛЕНО ФОНДОМ «ДЕДМОРОЗИМ»

Ирина Зыкина

Кейс-менеджеры в помощь семьям

— Из каких специалистов состоит выездная бригада фонда к паллиативным больным?

— У нас это врач паллиативной помощи, медицинская сестра, специалист по социальной работе, есть игровой терапевт для детей, психолог, специалист по физической терапии. А еще у нас есть координатор помощи семьям. Это сотрудник, который координирует всю помощь вокруг семьи. Он выявляет проблемы и организует помощь: он оценивает состояние семьи в плане социального, медицинского и психологического благополучия. Мы называем координаторов кейс-менеджерами. Этот сотрудник ведет семью как отдельный случай, и в зависимости от потребностей семьи помощь может быть организована по-разному. В государственной больнице в штатном расписании такой ставки не предусмотрено. Там координационная роль отдана лечащему врачу, но из-за загруженности этот врач, конечно же, не может уделить внимание всем проблемам семьи.

Иногда проблема в том, что семья уже привыкла к определенному укладу жизни. И мы видим, что ребенок скрюченный, худенький, с болевым синдромом, с контрактурами. А родители просто не знают, что, оказывается, бывает по-другому. Мы приходим и пытаемся донести до родителей, что это не норма, что многое в состоянии ребенка можно облегчить, что можно не чувствовать боль, хоть иногда выходить гулять. Что у каждого ребенка, несмотря на болезнь, может быть детство. Когда ребенок начинает питаться через гастростому специализированной смесью, набирать вес, родители удивляются: вот, оказывается, как может быть! Одному врачу с такой задачей справиться было бы сложнее.

— Как в регионе организовано информирование о возможностях паллиативной помощи? Как пополняется регистр паллиативных больных?

— У нас в регионе есть единая государственная информационная система здравоохранения (ЕГИСЗ). Она всеобщая для всех государственных больниц. Когда мы претендовали на участие в конкурсе, нас туда обязали включиться. Мы видим в этом только плюсы, потому что скорость обмена информацией с разными организациями сильно выросла. В ЕГИСЗ есть регистр нуждающихся в паллиативной помощи. К регистру прикреплены все поликлиники. Если врачи видят, что ребенок нуждается в паллиативной помощи, то фиксируют это в регистре. Потом мы связываемся с семьей, рассказываем, кто мы такие и в чем заключается наша помощь, приезжаем для знакомства.

В каждой поликлинике есть ответственный за паллиативную помощь сотрудник. Он знает, на какой территории какая работает выездная служба. У нас в регионе кроме нашей службы работают еще две государственные на территориях края и еще одна от хосписа по городу Пермь. Мы рассказываем на наших ресурсах, как к нам обратиться. У нас есть горячая линия, на которую звонят семьи.

Что касается информирования населения о паллиативной помощи, то тут, к сожалению, не все так хорошо. Если фонд «Вера» очень активно просвещает население, то у нас в этом плане не самая хорошая история. Мы все силы вложили в повышение осведомленности медицинского сообщества в вопросах паллиативной помощи, но в этом году пришло понимание, что нужно фокус информирования сдвигать и в сторону населения. Это непростая задачка, потому что нужно рассказывать о паллиативе совсем другим языком, не так, как мы привыкли это делать, работая с медиками.

Ограничений в сотрудничестве государства и НКО нет, но инициативных мало

— Почему в стране мало таких НКО, как ваше? Что нужно для более тесного сотрудничества НКО и государства в оказании паллиативной помощи?

— Создание службы паллиативной помощи — очень непростая история в плане отчетности, лицензирования, подбора и обучения персонала. По идее каких-то ограничений со стороны государства в развитии НКО по паллиативной помощи нет. Но точно нужен сильный лидер, который дал бы старт такой истории в регионе. Например, в Самаре личная история основателя НКО «Эвита» тоже привела к организации службы паллиативной помощи детям. Я знаю еще несколько регионов, где успешно работают выездные службы и хосписы, организованные НКО.

Фонд «Вера» сейчас сделал клуб для НКО, которые работаю в сфере паллиативной помощи. Туда приглашают и тех, кто давно занимается такой помощью, и новичков. Мы регулярно встречаемся и обсуждаем разные аспекты, которые полезны в нашей работе. Например, с чего начать, как получить лицензию, как выстроить работу персонала, как организовывать работу с точки зрения операционной эффективности, с какими ежедневными проблемами сталкивается организация. Мы помогаем друг другу и делимся наработками и лучшими практиками, чтобы заново не изобретать велосипед. За это фонду «Вера» огромное спасибо. Когда мы открывались, нам во многом помог детский хоспис «Дом с маяком».

Особенность паллиативной помощи в том, что это взаимодействие медицинских, социальных государственных и некоммерческих организаций. Это записано в нашем отраслевом нормативно-правовом акте «Положение об организации паллиативной помощи», и, конечно, в тех регионах, где это взаимодействие настроено, паллиативная помощь развивается быстрее и помощь оказывается более качественная.

— Какой вы видите идеальную паллиативную помощь? Каким должно быть взаимоотношение государства и НКО?

— В моем видении идеального будущего паллиативная помощь доступна как детям, так и взрослым, даже в отдаленных районах страны. Государственные учреждения и некоммерческие организации работают сообща, все организации развиты одинаково хорошо, обеспечивают качественную помощь.

Когда родители узнают на скрининге во время беременности, что их ребенок может родиться со множественными пороками развития, им не предлагают сразу прервать беременность. Им сообщают: «У вас есть выбор, вы можете родить ребенка. Он будет нуждаться в паллиативной помощи, но не волнуйтесь: вас будет сопровождать специализированная команда». Только после этого родители принимают решение. Команда начинает работать с семьей еще до рождения ребенка, а после рождения разные специалисты окружают заботой такую семью, оказывают помощь на дому. В свою очередь, родители знают и умеют оказывать своему ребенку помощь в кризисных ситуациях, они получают необходимое питание и лекарства без барьеров и сложностей.

По мере необходимости ребенок может быть госпитализирован в хоспис для подбора терапии или для «социальной передышки». В идеальном мире в хосписы нет очередей. Условия там приближены к домашним, достаточно волонтеров, родители могут непрерывно присутствовать, туда можно привести своих друзей или даже питомцев.

Реанимация не единственный возможный выбор. С пониманием значимости паллиативной помощи врачи реанимации предлагают паллиативный уход, если это соответствует воле родителей.

Интервью взяла Елена Пивоварова

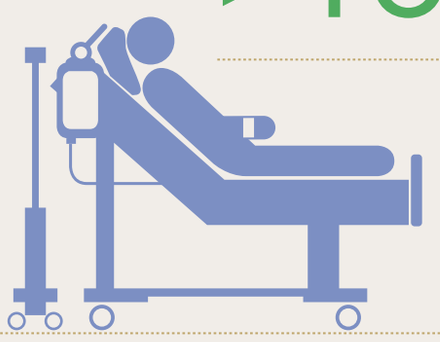
КОНТЕКСТ

Это интервью — один из материалов, который подготовлен участниками межрегионального журналистского проекта «Социальный мониторинг: паллиативная помощь». Журналисты из 17 редакций из 13 регионов РФ поставили себе целью изучить, на что могут рассчитывать паллиативные больные и их родственники, проведя собственные опросы в социальных сетях. В общей сложности в них приняли участие 607 человек.

Выяснилось, что 75% участников опроса ничего не знают о паллиативной помощи, 14% знают немного. Помимо опросов, журналисты также провели девять глубинных интервью с родственниками пациентов, получающих паллиативную помощь. Эти респонденты жаловались на низкое качество информации о заболевании, отсутствие маршрутизации паллиативного больного, проблемы с обезболиванием, подбором эффективной медикаментозной помощи, отсутствие должного ухода.

ПАЛЛИАТИВНАЯ ПОМОЩЬ В РФ

904 тыс. чел. получили паллиативную помощь в РФ в 2023 году



Необходимые им медицинские изделия в 2023 году получили:
- >18 тыс. взрослых паллиативных пациентов
- >8 тыс. детей с паллиативным статусом

Развернуто паллиативных коек в РФ, по данным Минздрава:
- >26,5 тыс. для взрослых
- >1,3 тыс. для детей

на 25 % с 2019 года — выросло количество кабинетов паллиативной медицинской помощи в РФ

>1100 выездных патронажных бригад для оказания паллиативной помощи на дому работает в РФ

в 2 раза выросло их число за последние пять лет

Ежегодно в мире рождается более 8 млн детей, которые, по данным международной сети ППД (ICPCN), будут нуждаться в паллиативной помощи

По данным международной сети ППД (ICPCN)

- >8 млн детей, рождающихся ежегодно в мире, будут нуждаться в паллиативной помощи
- 21 млн детей в мире ежегодно нуждаются в паллиативной помощи
- 182 тыс. детей в рф нуждаются в первичной паллиативной помощи
- 82 тыс. детей необходима специализированная паллиативная помощь

Модели оказания паллиативной помощи детям

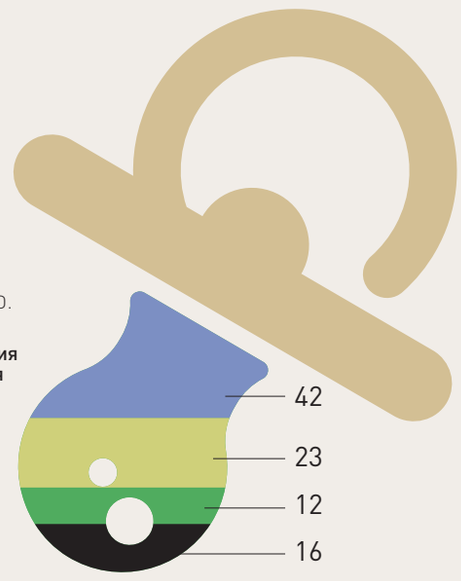
- выездная служба паллиативной помощи (самая востребованная)
- отделение паллиативной помощи детям
- детский хоспис

Виды паллиативной помощи

1. **Перинатальная** — с 20-й недели беременности, во время родов и в период новорожденности
2. **Детям** — с рождения до 18 лет
3. **Молодым взрослым** — с 18 до 25 лет
4. **Взрослым** — С 25 лет до конца жизни

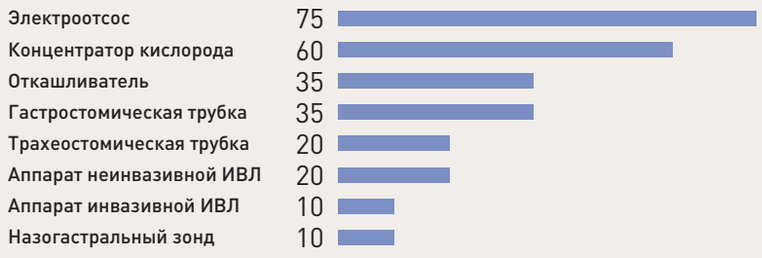
Наиболее распространенные болезни детей, нуждающихся в паллиативной помощи в России (%)

Источник: ВГМУ им. Бурденко.



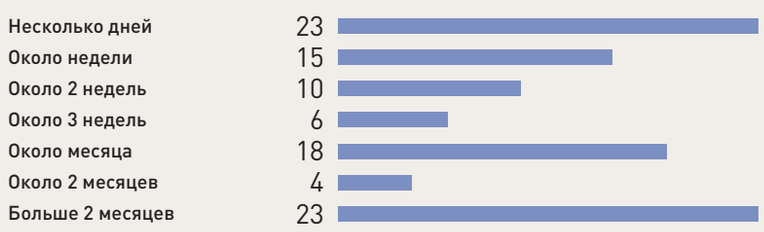
Медицинские изделия, которые чаще всего нужны детям с паллиативным статусом (%)

Источник: «Дом с маяком».



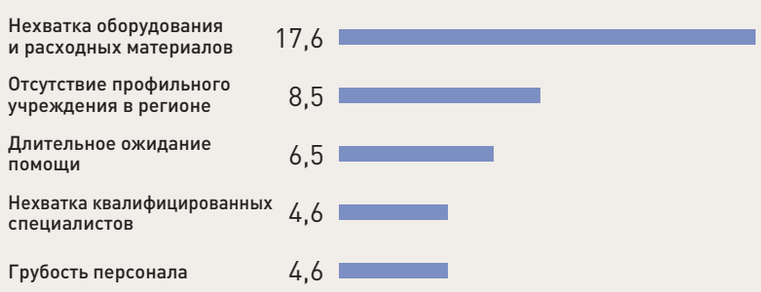
Сроки ожидания детьми проведения врачебной комиссии для признания паллиативного статуса (%)

Источник: «Детский хоспис».



Топ-5 проблем, на которые жалуются родители детей с паллиативным статусом (%)

Источник: «Детский хоспис».



здравоохранение

Гибкая профилактика

Каждый год 4 февраля во всем мире отмечается День борьбы против рака. Хотя за последние десятилетия появились новые методы диагностики и лечения онкологических заболеваний, что сильно изменило прогноз лечения и выживаемости пациентов с этим диагнозом, число случаев заболевания растет, и не в последнюю очередь из-за современного образа жизни населения. Именно поэтому огромное значение приобретает профилактика онкологических и других неинфекционных заболеваний, основанная на риск-ориентированном подходе.

GETTY IMAGES

— тенденция —

Рак переходит в наступление

В течение последних десятилетий злокачественные опухоли занимают лидирующие позиции в структуре заболеваемости и смертности населения развитых стран. До этого ведущая роль принадлежала болезням сердечно-сосудистой системы, однако сегодня достижения современной медицины позволяют успешно лечить множество ранее смертельных сердечно-сосудистых заболеваний и снижать последствия, которые они имеют для пациентов.

Медицинская наука активно внедряет инновации и для лечения онкозаболеваний, однако число людей, которым ставят онкологический диагноз, продолжает расти. Так, согласно данным Международного агентства по изучению рака, в 2022 году в мире было выявлено более 20 млн новых случаев рака и зафиксировано 9,7 млн смертей от рака. В то же время в 2012 году эти показатели были значительно ниже — 14 млн и 8,2 млн соответственно. По подсчетам ученых, в 2040 году глобальное бремя рака составит 28,4 млн случаев, что на 47% больше, чем в 2020 году, причем наиболее высокий рост (64–95%) ожидается в странах с переходной экономикой.

«Согласно прогнозам, в среднем онкологические заболевания будут развиваться у каждого пятого человека вне зависимости от пола и примерно один из 9 мужчин и одна из 12 женщин умрут от этой болезни»,— отметил представитель организации Фредди Брэй.

Более того, многие из них столкнутся с онкологическим заболеванием в достаточно раннем возрасте, поскольку в настоящий момент в мире фиксируется рост распространенности рака среди трудоспособного населения. За последние 30 лет количество онкологических диагнозов у людей в возрасте до 50 лет выросло на 80%, смертность — на 28%. Ежегодная смертность от опухолей у людей до 50 лет превысила 1 млн человек.

Схожие тенденции, по словам экспертов, можно наблюдать и в нашей стране. «Распространенность злокачественных новообразований за последние десять лет в России выросла на треть. Однако это нельзя назвать эпидемией: рост новых случаев связан как с общемировой тенденцией увеличения средней продолжительности жизни, повышением качества лечения, так и с ранней диагностикой и увеличением выживаемости онкологических больных»,— рассказывает главный онколог сети здравоохранения ОАО РЖД «РЖД-Медицина» Дмитрий Решетов.

По оценкам российского Бюро по изучению рака, заболеваемость в России к 2036 году вырастет на 12,82% по сравнению с прогнозом на 2021–2022 годы, что в абсолютных цифрах составит 49,6 тыс. новых случаев в год. Рак молочной железы у женщин и предстательной железы у мужчин наряду с раком поджелудочной железы выйдет на первое место в структуре смертности. Однако чаще всего будут по-прежнему умирать от рака легких. При этом смертность от рака к 2036 году сократится на 20%.

Здоровый образ жизни — лучшая профилактика

С 2017 года мероприятия, предназначенные для борьбы с онкологическими заболеваниями в России, сведены в единый документ — Национальную стратегию по борьбе с онкологическими заболеваниями до 2030 года. В него включены четыре принципа Всемирной организации здравоохранения по борьбе против рака: профилактика, раннее выявление, диагностика и лечение, включающее реабилитацию и паллиативную медицинскую помощь. Однако стоит отметить, что последние годы реализация этих принципов была неравномерной: в то время как лечение онкологических заболеваний активно финансировалось, их профилактика не была в приоритете.

Так, с 2018 года в России действует национальный проект «Здравоохранение», в структуру которого вошли восемь федеральных проектов, в том числе проект «Борьба с онкологическими заболеваниями». В нем поставлена задача снизить смертность от злокачественных новообразований с 200 случаев на 100 тыс. населения до 185. На достижение этой цели до 2024 года потратили почти 1 трлн руб. Расходы на лечение онкологических заболеваний только в рамках системы ОМС за последние несколько лет выросли более чем в полтора раза с 200 млрд руб. в 2019 году до 317 млрд руб. в 2022 году. В 2021 году в системе ОМС было проведено лечение 3,2 млн случаев рака, что на 34% больше уровня 2019 года (2,4 млн случаев лечения).

Как рассказал в начале февраля глава Минздрава Михаил Мурашко, за пять лет российская система здравоохранения достигла прорывных результатов в онкологии. «Выросла скорость и качество диагностики: более 60% опухолей выявляется на ранних стадиях, при которых прогноз лечения благоприятный»,— заявил он. По словам министра, одногодичная летальность пациентов с онкологическими заболеваниями снизилась на 17,5%, а пятилетняя выживаемость увеличилась более чем на 8%.

В то же время дальнейший прогресс в росте числа случаев онкологических заболеваний, возможно, уже в ближайшее время потребует иного подхода. Сегодня во многих терапевтических областях, в том числе лечении онкологических заболеваний, достигнут предел возможностей лекарственной терапии. Следующим шагом должна стать активная профилактика этих заболеваний, в первую очередь за счет повышения мотивации граждан вести здоровый образ жизни.

Как заявил в ходе конгресса «Национальное здравоохранение» Михаил Мурашко, важность здорового образа жизни и модификации поведенческих факторов риска нельзя преуменьшать. «Поведенческие факторы риска, такие как низкая физическая активность и вредные привычки, негативно влияют на жизнь и здоровье граждан, в то время как здоровый образ жизни реально помогает жить дольше»,— отметил он. По словам министра, человек способен достичь 100% своего здоровья и сегодня «каждый человек может стать лучшей версией себя». «Каждый из нас сам понимает, что творит со своим здоровьем. Задача врачей — подвести человека к этой идеологии. Важно формировать осознанный подход населения к своему здоровью»,— подчеркнул он.

«Сегодня много говорится о том, каких успехов мир достиг в лечении опухолей. Однако нельзя забывать, что онкологические заболевания не только хорошо лечатся, но и профилактируются. Несмотря на достижения медицины в рамках борьбы с онкологическими заболеваниями, приоритетом является предотвращение развития злокачественных опухолей. Сделать это возможно, только повышая приверженность населения ЗОЖ»,— говорит заместитель главного внештатного специалиста-онколога Департамента здравоохранения Москвы Ирина Андреяшкина. Рак излечим на самой ранней стадии, уверен Дмитрий Решетов. «Однако будет гораздо эффективнее, если мы перенесем все свои силы на то, чтобы обеспечить максимальную профилактику и недопущение развития онкологических заболеваний. Профилактика сегодня мало учитывается в клинических рекомендациях для врачей. Однако важно помнить, что около 40% факторов риска онкологических заболеваний — модифицируемые»,— говорит он.

В то же время, хотя осведомленность россиян об онкологических заболеваниях в последнее время растет, отношение к профилактике все еще настороженное. Так, большинство обратились бы к врачу при очевидных или косвенных симптомах, таких как постоянная боль (91%), незаживающая рана (90%), изменения в работе кишечника или мочевого пузыря (78%), непреходящая охриплость (75%). Такие данные содержатся в исследовании аналитического центра НАФИ и благотворительного фонда всесторонней поддержки и навигации взрослых онкопациентов «Онкологика». Возможные причины такого поведения — это убеждение, что рак неизлечим (так думает почти треть россиян), слабое представление о симптомах онкологических болезней и о важности профилактики.

Самый агрессивный фактор риска

Инициативы по продвижению принципов здорового образа жизни для предотвращения развития сердечно-сосудистых заболеваний — инструмент, доказавший свою эффективность во многих странах мира. Так, например, в Финляндии, где в 1980-х была зафиксирована высокая смертность от болезней сердца и сосудов, было введено регулирование продажи и потребления сливочного масла, что позволило скорректировать рацион населения из групп риска и впоследствии сократить число случаев инфаркта. Аналогичные меры могли бы эффективно работать и в случае с онкологическими заболеваниями, риски развития которых также зависят от образа жизни человека.

Табакокурение — один из самых значимых факторов появления опухолей, заявил главный внештатный специалист-онколог Минздрава Иван Стилиди в преддверии Всемирного дня борьбы против рака. «Причем речь идет не только о раке легкого, но и о злокачественных новообразованиях органов головы и шеи, пищевода, шейки матки, молочной железы и почки»,— отметил господин Стилиди. «Воздействие этого фактора увеличивает риск возникновения даже тех опухолей, которые, казалось бы, не связаны с курением напрямую. При этом 80% всех случаев рака встречаются именно у курильщиков. Вторым фактором риска развития онкозаболевания является ожирение. Избыточная масса тела приводит к увеличению риска развития рака тела матки, молочной железы, почки, желчных протоков, поджелудочной железы и некоторых других органов. На риск возникновения злокачественных опухолей также влияют повышенная инсоляция, ионизирующее излучение, загрязнение окружающей среды»,— отметил он.

«Из всех факторов риска развития рака со значительным отрывом лидирует табакокурение. Это самый агрессивный поведенческий фактор, который является причиной более 90% случаев рака легкого и более 30% всех опухолей»,— соглашается Дмитрий Решетов. По его словам, воздействие табачного дыма значительно ухудшает эффективность противоопухолевой терапии, снижает шансы на выживаемость и повышает возможность развития рецидива. В то же время среди предотвратимых причин смертности табакокурение занимает первое место. «Поэтому полный отказ от табакокурения либо модификация этого фактора риска — главная стратегия для лечения рака и его профилактики»,— говорит он.

С середины 2000-х годов Россия одобрила ряд инициатив, которые позволили сократить число курящих в стране. Стимулом к их разработке стало присоединение России к Рамочной конвенции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Впоследствии ВОЗ разработала пакет мер MPOWER, согласованный с положениями Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, которые, как изначально предполагалось, будут высокоэффективны в деле борьбы с табакокурением. Основной фокус концепции — достижение полного отказа от табакокурения с помощью налоговых, денежных и ограничительных мер. Следуя этой логике, Россия ограничила число мест для продажи и употребления табака, а также постепенно повышала акцизы, увеличивая стоимость конечной продукции для потребителя.

В то же время если до конца 2010-х число курящих, в том числе благодаря этим мерам, снижалось, то в последние несколько лет этот прогресс замедлился. По данным опроса ВЦИОМа, проведенного в 2022 году, последние пять лет доля курильщиков в России остается неизменной: на сегодняшний день это треть граждан (30%). При этом более половины курящих россиян курят с такой же интенсивностью, как и год назад (58%), прежде всего это относится к заядлым курильщикам (65%). Каждый пятый за последний год стал курить больше (20%). Желание бросить курить есть у большинства курильщиков (67%), при этом не хотят бросать вредную привычку на сегодняшний день 30% курильщиков. «Несмотря на общее снижение числа курильщиков, количество сигарет, которое в среднем потребляет один курильщик в России, с 1990-х годов увеличилось на 330 сигарет. Это очень много, учитывая весь ущерб, который табакокурение и продукты горения табака приносят в рамках огромного числа онкологических заболеваний»,— говорит эксперт Высшей школы экономики Лариса Попович. Сегодня, по ее словам, Россия входит в топ-5 стран мира по количеству сигарет, выкуриваемых среднестатистическим курильщиком. Кроме России в этот негативный рейтинг вошли Болгария, Греция, Австрия и Белоруссия. При этом другие страны за эти годы снизили количество выкуриваемых сигарет, тогда как в России оно увеличилось и 2,5 тыс. сигарет в год выкуривается среднестатистическим курильщиком.

В результате, отмечает она, несмотря на то что табакокурение является главной предотвратимой причиной смертности, бросить курить самостоятельно, согласно статистике, могут только 4% курильщиков. «При этом среди онкологических пациентов только 20% бросают курить, несмотря на диагноз и факт, что отказ от этой вредной привычки может продлить им жизнь на два-три года»,— говорит Лариса Попович.

Отказ от табакокурения — весьма сложная история, и мировое сообщество борется с табакокурением достаточно давно, соглашается Ирина Андреяшкина. «Казалось бы, куда проще: брось курить — и риск развития рака легкого, опухолей головы и шеи снизится в разы. Но мы не должны забывать о том, что эта привычка носит острый социальный характер и здесь очень много нюансов и тонкостей, которые надо учитывать»,— отмечает она.

По словам Ирины Андреяшкиной, «сейчас на первое место выходят альтернативные никотинзамещающие технологии», и их достаточно много. В их числе сертифицированные электронные системы доставки никотина (вейпы) и системы нагревания табака «Мы не говорим о том, что это панацея,— отмечает она.— Но это хорошая возможность для снижения вреда здоровью курильщика и перехода к полному отказу от вредной привычки».

Гибкие меры регулирования

Именно гибкие риск-ориентированные стратегии способны существенным образом снизить смертность и внести вклад в экономику государств, считает Лариса Попович. Согласно расчетам Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики, переключение 100 тыс. мужчин и 100 тыс. женщин-курильщиков на альтернативный никотинсодержащий продукт (АНП) с пониженным на 90% риском может сохранить около 39 тыс. лет здоровой жизни, что выразится в предотвращенном экономическом ущербе в размере более 14 млрд руб. в год. «Если предположить, что все совершеннолетние курильщики в России перейдут с сигарет на АНП с 90-процентным снижением индивидуального вреда здоровью, то это позволит ежегодно предотвращать потери почти 10 млн лет здоровой жизни. Если считать в деньгах, то максимальный объем предотвращенных экономических потерь может составить почти 4% от ВВП в год,— говорит она.— Пришло время обратить внимание на современные технологии, научные доказательства и комплексные практики модификации рисков. Идти навстречу пациенту, а не ломать его через колено — это то, что важно для нашего регулирования сейчас».

Регуляторная политика государства должна учитывать это и работать не только на запреты, но и предлагать альтернативы и возможные решения, создавать условия, в которых регулирование продукции будет пропорционально наносимому вреду и будет возможность информировать население о существовании менее вредных альтернатив. Для этого необходимо дополнить клинические рекомендации разделами по модификации рисков, чтобы у современного врача была возможность использовать весь арсенал передовых практик в изменении образа жизни граждан.

«Существующие клинические рекомендации по онкологическим заболеваниям необходимо дополнить разделом по модификации рисков, и медицинское сообщество уже приходит к этому»,— говорит Ирина Андреяшкина. По ее словам, дополнительные меры поддержки врачей в форме клинической рекомендации — это та законодательная инициатива, которая поможет врачам-онкологам «расширить свой инструментарий для помощи пациентам в изменении образа жизни и замены вредных привычек на более здоровые».

Подход, в рамках которого считается целесообразным предлагать курильщикам с низким уровнем мотивации на отказ альтернативные способы доставки никотина, называется концепцией снижения вреда от табакокурения. Эта концепция уже принята в ряде стран мира и доказала, что у нее есть потенциал. Так, по данным Национального института медицины в Варшаве, возможность перехода граждан на альтернативные продукты с пониженным риском привела к значительному сокращению доли курящих в Швеции — в результате за последние 15 лет она сократилась с 15% до 5,6%. Благодаря этому в Швеции заболеваемость раком стала на 41% ниже, чем в Европе, а смертность от рака легких составила менее половины среднего показателя в странах Евросоюза.

Помимо Швеции, уже 68 государств также перешли на гибкую систему регулирования, которая учитывает реальный уровень риска разных никотинсодержащих продуктов, заключает Лариса Попович. «Именно она позволяет обеспечить системный подход к решению проблемы табакокурения и связанных с ним заболеваний»,— говорит она.

Анастасия Иванова

здравоохранение

Binnopharm group
Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

«Мы научились смотреть на объективно сложные обстоятельства под другим углом»

Гендиректор «Биннофарм Групп» **Рустем Муратов** — о пути от финансовой стабильности к философии изменений.

— мнение —

Совсем недавно, будучи молодой компанией, мы конкурировали с фармацевтическими гигантами. В 2022 году первыми из российской фармы вошли в десятку крупнейших компаний на розничном рынке. В середине 2023 года уже были в семерке за полугодие — это прорыв. Сегодня мы шестые по итогам всего прошлого года, пятые по итогам четвертого квартала и четвертые по итогам декабря (данные AlphaRM). Все это не просто магия цифр.

Мы научились смотреть на объективно сложные обстоятельства под другим углом и находить в них предпосылки для роста. Например, относительно слабый рубль дает нам преимущества как российскому производителю, а при высокой ключевой ставке замедлится вывод на рынок новых продуктов конкурентами. Это и сейчас дорого, а будет еще дороже. Только крупные и финансово стабильные компании могут позволить себе интенсивное развитие — мы как раз такие. В то же время эффективность нашего нового R&D-центра позволит аккуратнее обходиться с затратами и разрабатывать более комплексные продукты.

Кроме этого, на фоне большого количества действующих производственных мощностей конкуренция в существующих продуктах только усилится — это нам тоже на руку. У нас хорошие компетенции по построению и развитию брендов, а это умеют делать далеко не все, поэтому мы значительно нарастили расходы на рекламу и продвижение нашей продукции. В прошлом году это привело к росту доли голоса и количества контактов с врачами и фармацевтами более чем на треть. Это рекордный показатель среди ведущих фармкомпаний на российском рынке.

В общем, сейчас мы для себя видим отличную перспективу в России, но оставаться на одном месте слишком долго — точно не наш путь. А значит, в текущем году продолжится тренд на развитие международного направления, и стабильные позиции дают здесь преимущество для компании. Инвестиции в продвижение, открытие представительств, покупку активов — необходимые составляющие успеха на зарубежных рынках.

В этом направлении мы проделали большую работу и надеемся уже к концу первого квартала этого года запустить регистрацию первого продукта для рынка Индонезии. А дальше перейдем к масштабированию этого опыта на другие рынки Юго-Восточной Азии и расширению продуктовой линейки. Также в этом году продолжим открывать свои представительства за рубежом.

Большой производственный и коммерческий опыт, мощности R&D, сильная команда и готовность меняться — важные компоненты успеха сегодня. Их правильное сочетание и концентрация — рецепт приготовления российской «биг фармы» — международной фармацевтической компании с российскими корнями.

ПРЕДОСТАВЛЕНО - БИННОФАРМ ГРУПП»

Лекарства в сети не зарегистрированы

— практика —

с19

У каждого региона свое ПО

Причин этому немало. С одной стороны, процедура заказа разрешенных лекарств весьма непроста. Например, рецепт выписывается по международному непатентованному названию, а покупатель ищет в интернете название конкретного лекарства. Представители аптечной отрасли отмечают, что рецепты в разных аптечных организациях «не коннектятся»: рецепты, выписанные в одном регионе, невозможно ввести в электронную систему в другом, поэтому проверить их невозможно. А значит, невозможно и отоварить. Кроме того, в Москве все рецепты должны проходить через систему ЕМИАС, и опять же подмосковные рецепты здесь становятся «нелегитимными». Не продумано вообще почти все, что связано с электронным рецептом. В Москве его выписка и реализация привязаны к ЕМИАС, а с ней, как отмечают участники рынка, не совсем удобно работать, в том числе пациенту: пациент не может сравнить цены в разных аптеках.

Айрат Фаррахов, с которым пообщался «Ъ», также подтверждает, что ситуация не двигается с мертвой точки. «Дело в том, что в реализации эксперимента участвуют очень сложные и несовместимые системы, установлены серьезные требования, причем для каждого субъекта разные: в Москве одни, в Подмосковье совсем другие, в Белгороде третьи, и все они между собой несовместимы. Поэтому для пожилых (а эксперимент в первую очередь для них) все это крайне неудобно. Сложность реализации, сложность отоваривания рецепта снижает все преимущества эксперимента, которые могли бы быть».

Из прочих недостатков депутат называет сложную процедуру заказа, выписку рецепта по МНН, узкий выбор лекарств, исключение из пилота всех льготных препаратов. Кроме того, правила участия в эксперименте отличаются в субъектах, а недостаток нормативного регулирования тормозит внедрение. «На фоне того, как активно развивается электронная торговля, для меня было удивлением услышать объяснение Министерства здравоохранения РФ, что это не востребовано, люди не заинтересованы и т. д. Я считаю, этот проект чрезвычайно востребован людьми и нельзя объяснять такую низкую цифру доставки только тем, что люди не информированы. Я попытался заказать лекарства, и оказалось, это очень сильно отличается от того, как мы сегодня заказываем еду и т. д. Необходимо выбрать лекарство, сопоставить его с другими, что уже есть в базе этого заказа — столько всего необходимо, что легче сходить в аптеку. Все сделано для того, чтобы человек пошел в аптеку, а не воспользовался этим сервисом»,— добавляет депутат.

Директор маркетингового союза «Созвездие» Сергей Еськин отмечает, что развитие эксперимента тормозит разнообразие программных продуктов: «Электронный рецепт должен быть полноценно интегрирован по единым стандартам с программными продуктами, используемыми врачами, и множеством аптечного ПО, разновидностей которого на рынке более тысячи. Только в этом случае мы сможем перейти от затянувшегося тестирования к практическому использованию».

Что делать

Некоторые эксперты считают, что эксперимент нужно было начинать с дистанционной реализации льготных рецептурных препаратов. Что, конечно, не отменяет необходимости установить единую процедуру реализации таких лекарств в разных регионах. Айрат Фаррахов считает, что, если все недостатки будут устранены, лекарства станут доступнее для маломобильных и живущих в отдаленных районах граждан. «От результатов эксперимента зависит, как быстро в стране появится электронная и безопасная выписка рецептов, возможность для маломобильных граждан пользоваться этой услугой»,— говорит Айрат Фаррахов.

Он также предлагает поработать над ошибками: «Нельзя сегодня делать выводы, что это неинтересно людям. К тому же это здорово помогло бы здравоохранению в целом. Но сложность созданной платформы создает мнимую видимость, что людям это не нужно. Рабочая группа, которая управляет экспериментом, должна существенно упростить его реализацию и сделать единообразными условия участия в нем. Необходимо упрощение регистрации в эксперименте для медорганизаций, врачей, бизнеса. Нужно также включить в него льготные лекарственные препараты — в этом нуждаются многие. Пока же условия эксперимента такие, что в него не спешат новые субъекты, а это совсем удивительно. Обычно мы всегда наблюдаем большое желание новых субъектов поучаствовать в пилотах. Просто данный эксперимент в существующих условиях не дает преимуществ ни пациентам, ни властям, ни участникам фармрынка. Он не служит более эффективному удовлетворению граждан, хотя мог бы».

Виктория Преснякова также отмечает, что нужно усовершенствовать и отработать алгоритм заказа, разрешить отпуск рецептурных лекарственных препаратов льготной категории, а систему региональных электронных рецептов сделать единой федеральной: «Тогда, получив рецепт в одном регионе, пациент сможет его отоварить в другом. Аптеки поддерживают онлайн-торговлю лекарственными препаратами, однако следует помнить, что лекарства — особый товар, требующий надлежащего хранения при должной температуре. Поэтому заниматься этим должны фармацевты, а не маркетплейсы или иные непрофильные организации. Напомню, что дистанционная торговля безрецептурными препаратами разрешена в марте 2020 года. Только работает она в городах-миллионниках, и то со сбоями. За четыре года аптеками было получено 567 разрешений на этот вид деятельности, притом что сегодня в России работает почти 78 тыс. аптечных учреждений».

Тем временем директор Ассоциации государственных аптечных сетей Дмитрий Даин отмечает, что e-com в ближайшие два-три года будет развиваться за счет медленного, но очень устойчивого развития электронного рецепта: «Это будет совсем не тот электронный рецепт, о котором мы говорили два-три года назад. Думаю, развитие пойдет по федеральной льготе, которая подразумевает, что электронный рецепт должен прорасти в коммерцию. Свободных частных агрегаторов или операторов информсистем не будет — такова позиция государства. И эксперимент, который идет уже год, определил два важнейших принципа: все данные о выписанных рецептах должны принадлежать региону, то есть государству. А информационная система, обеспечивающая контуры электронного рецепта, должна быть тоже государственная».

Сергей Еськин видит решение проблемы в создании в стране системы лекарственного страхования, о чем говорят уже многие годы: «Сегодня в ответ на назначения врача очень часто пациенты сами определяют, на что они готовы потратить деньги, а от чего вынужденно откажутся ввиду ограниченности в средствах. Эту ситуацию можно в корне изменить в случае принятия закона о страховом возмещении назначенного врачом лечения. И это может оказаться экономически выгодным для государства за счет сокращения частоты заболевания и их тяжести».

Арина Петрова

В поисках излечения

— инновации —

с19

Большинство людей, живущих с этим заболеванием, уже к 30 годам нуждаются в паллиативной помощи, так как теряют способность самостоятельно принимать пищу и обслуживать себя. Паловаротен, как показали результаты клинических исследований, на 54% снижает ежегодный объем оссификации. О полном излечении речь не идет, но по крайней мере о существенном замедлении патологического процесса.

«Драматизм ситуации для наших пациентов в том, что мы приложили огромные усилия для того, чтобы подтвердить все профессиональные компетенции и подготовить клиническую базу, специалистов НИИ ревматологии и еще двух российских медицинских центров для участия в международных клинических исследованиях современных инновационных препаратов (три перспективные молекулы). Сейчас на второй и третьей фазах международных КИ находятся три инновационных препарата для контроля ФОП: еще один препарат у Ipsen, он другой по механизму действия и, на мой взгляд, более перспективный, и по одному препарату у американских Regeneron Pharmaceuticals и Incyte Corporation. У нас уже были набраны кандидаты, исследования должны были начаться в марте 2022 года, но после 24 февраля 2022-го Россию отстранили от участия в КИ, и все они проходят без участия российских пациентов и врачей, что, кстати, негативно сказывается и на сроках набора пациентов в исследования, а следовательно, отсрочит внедрение перспективных лекарственных препаратов в клиническую практику»,— констатировала Ирина Никишина.

Семь российских пациентов в настоящее время получают терапию паловаротеном благодаря фонду «Круг добра» (восьмой кандидат сейчас на рассмотрении экспертным советом), и это самое большое число больных на терапии данным препаратом в мире, подчеркивает эксперт. Стоимость, по которой «Круг добра» закупает препарат для российских пациентов, она назвать не смогла. В разных странах стоимость лечения колеблется от $700 тыс. до $1 млн в год, добавила Ирина Никишина. Агентство Reuters со ссылкой на представителя компании Ipsen сообщало в августе 2023 года, что рекомендованная стоимость годового курса лечения препаратом Sohonos при приеме в дозе 5 мг в сутки составит $624 тыс.

«У ФОП много общего с ревматическими заболеваниями: уже доказано, что образованию новых костей при фибродисплазии предшествует или сопровождает его значительный воспалительный компонент. Мы не могли просто ждать новый препарат и ничего не делать — мы пытались помочь нашим пациентам и искали подходящие схемы лечения, в итоге был выбран один из самых безопасных и хорошо переносимых — препарат тофацитиниб из группы ингибиторов янус-киназ из большого арсенала противовоспалительных препаратов, применяемых в ревматологии, и он оказался полезен и пациентам с ФОП. Пассионарность российских врачей и уникальность российской когорты пациентов с ФОП заключается не только в том, что в России уже семь пациентов получают препарат паловаротен, несмотря на формально сохраняющийся статус off label, но и в том, что наши врачи лечат больных по собственной схеме, назначая паловаротен пациентам, которые уже принимают препарат тофацитиниб (МНН), обоснованно рассчитывая на спарринг-эффект»,— рассказывает Ирина Никишина.

Подход к лечению ФОП российских ревматологов уже привлек внимание мирового медицинского сообщества: в августе 2023 года статья «Успешный опыт применения тофацитиниба у пациентов с ФОП» была опубликована в авторитетном международном научном журнале Pediatric Rheumatology, и есть информация о том, что такой терапевтический подход уже был применен в клинической практике врачами в Германии и Израиле.

ФОП остается одной из самых малоизученных болезней, неизвестно и точное число больных не только в России (эксперты предполагают, что еще как минимум 70 пациентов не найдены), но и в мире. Опубликованные данные научных международных исследований о пациентах с ФОП включают не более 200–250 наблюдений (РФ в них не включали). По данным пациентских организаций, ФОП затрагивает около 400 человек в США и около 900 в мире, но российские специалисты полагают, что, возможно, это в большей степени расчетные цифры либо основанные на информации от Международной организации пациентов с ФОП (The International Fibrodysplasia Ossificans Progressiva Association — IFOPA), которая не всегда проверена медицинскими специалистами.

«В 2015 году мы работаем над созданием международного регистра пациентов с ФОП, единственного в настоящее время, в который вносится вся информация о больных из всех стран, включая Россию. Не важно, сколько вам лет, где вы живете, как далеко зашла ваша болезнь, участвуете вы в клинических исследованиях или нет. Если у вас есть официальный диагноз „ФОП“, то вы должны быть в этом регистре»,— считает исполнительный директор IFOPA Мишель Дэвис.

Диагностировать ФОП несложно (есть визуальные признаки болезни: ребенок рождается с аномально короткими и искривленными большими пальцами стоп), а генетический ДНК-анализ, выявляющий мутацию гена ACVR1, сегодня доступен по ОМС в медико-генетических центрах страны), но проблема в том, что врачи первичного звена — неонатологи, педиатры, ревматологи, ортопеды — недостаточно информированы о заболевании, а порой ничего не знают о нем. Часто детям ставится неправильный диагноз (до 95% случаев) и назначается неправильное лечение, катастрофически усугубляющее течение заболевания. Спровоцировать вспышку болезни могут самая незначительная травма, любое хирургическое вмешательство, прием у стоматолога, массаж и даже обычный укол: на месте повреждения — в мышцах, сухожилиях — начинает спонтанно формироваться костная ткань (оссификат). «Этим больным противопоказана биопсия, потому что любая травма — триггер к образованию новых оссификатов. Принципиально важно минимизировать травмы»,— подчеркивает Наталья Гончарова.

«В среднем на консультации и обследования, прежде чем врачи понимают, что у человека ФОП, раньше уходило семь лет, сейчас — два-три года. За это время болезнь переходит в активную стадию. Длинную диагностическую одиссею переживают почти все родители, дети которых рождаются с фибродисплазией. В 2014 году мы объединились в общественную организацию „Живущие с ФОП“, и в том числе благодаря нашим усилиям заболевание было включено Минздравом в перечень орфанных»,— рассказывает заместитель руководителя пациентской организации Анна Беляева, сыну которой болезнь диагностировали в 2 года. Сейчас мальчику 10 лет. По ее словам, одной из задач организации является просвещение родителей, педагогов и врачей первичного звена о ФОП, но основная цель — адресная помощь семьям больных ФОП: с приобретением кроватей, матрасов, в решении бытовых вопросов, психологическая помощь. Сегодня в МОО 70 пациентов-россиян плюс около десяти из стран СНГ (Белоруссия, Казахстан).

«У многих родителей, как и у меня, большой опыт в преодолении трудностей. Мы готовы делиться своими знаниями, и мы не теряем надежду на то, что в России скоро появятся эффективные лекарства для лечения ФОП — ковид показал, что мы можем создавать инновационные препараты»,— считает Анна Беляева.

Российские врачи оптимистично оценивают реальные возможности российских ученых по разработке инновационного препарата для контроля и лечения ФОП.

«Поскольку ФОП оказалась заболеванием, имеющим общие черты с болезнями группы спондилоартритов, конкретно — с болезнью Бехтерева, у нас есть реальные перспективы создать свой препарат. Научная группа профессора Сергея Лукьянова применила абсолютно инновационный подход для терапии болезни Бехтерева и разработала полностью российский, включая молекулу, препарат, который сейчас на стадии клинических исследований. Мы уже рекомендовали коллегам обратить внимание на пациентов с ФОП»,— делится Ирина Никишина.

Исследовательская группа доктора биологических наук Сергея Лукьянова (ученый сам страдает болезнью Бехтерева уже 25 лет) вела работы на базе РНИМУ им. Н. И. Пирогова, Института биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова, Национального медико-хирургического центра им. Н. М. Пирогова и Научно-исследовательского института ревматологии им. В. А. Насоновой. В ноябре 2023 года в международном медицинском журнале Nature Medicine вышла научная статья авторов российской разработки.

Проект «первого в классе» препарата BCD-180–3/Leventa, способного полностью прекращать патологические процессы при аксиальном спондилоартрите (болезни Бехтерева) и не вызывать осложнений, характерных для современной иммуносупрессионной терапии, заинтересовал компанию BIOCAD, получившую в октябре и ноябре 2023 года разрешения Минздрава РФ и Минздрава Республики Беларусь соответственно на проведение третьей, заключительной фазы КИ. Это позволяет рассчитывать на скорое появление препарата в клинической практике.

«Еще год назад я бы проявляла скепсис в разговорах о возможностях создания отечественного препарата для лечения ФОП, сейчас же уверена, что у российских фармацевтических компаний хорошие перспективы в области разработки и создания инновационных лекарств»,— уверена Ирина Никишина.

По мнению врачей, занимающихся лечением и наблюдением пациентов с ФОП, создание эффективного и доступного по цене лекарства для блокировки патологического механизма костеобразования (оссификации) станет настоящим прорывом в проблеме лечения пациентов с костно-мышечными патологиями. И ФОП — лишь верхушка айсберга. Ревматологи, кардиологи, хирурги, ортопеды во всем мире наблюдают огромное число пациентов, у которых развивается эктопическая костная ткань (в нетипичных местах). Открытие гена, «виновного» в развитии ФОП, дало стимул ученым работать в направлении создания таких лекарств, которые помогут сотням тысяч людей со схожими, но менее тяжелыми костно-мышечными патологиями, сопровождающимися ростом дополнительной костной ткани, уверен профессор Фредерик Каплан. Речь идет о таких нозологиях, как болезнь Бехтерева и другие анкилозирующие спондилоартриты, оссифицирующие миозиты при травмах и ожогах, патологическая оссификация после взрывных ранений, экзостозная болезнь и другие.

Наталья Тимошова

Тематические страницы газеты «Коммерсантъ» («Здравоохранение»). | **Владимир Желонкин** — генеральный директор АО «Коммерсантъ», главный редактор | **Сергей Вишневский** — руководитель фотослужбы | **Рекламная служба:** Тел. (495) 797-6996, (495) 926-5262 | Ограничение: 16+ | **Владимир Лавицкий** — директор «Издательского синдиката» | **Анастасия Мануйлова** — выпускающий редактор | **Кира Васильева** — редактор | **Сергей Цомык** — главный художник | **Галина Кожеурова, Екатерина Репях** — фоторедакторы | **Екатерина Бородулина** — корректор | | Бесплатно |