

БИОТЕХНОЛОГИИ — БУДУЩЕЕ МЕДИЦИНЫ?

Научно-технический прогресс явился катализатором многих великих открытий. Клеточные технологии — это новый вектор развития науки, за которым, как утверждают учёные, будущее медицины. Ведущие страны мира — Япония, Германия, Испания, Великобритания, Канада, США, Китай активно ведут разработки в области использования стволовых клеток при лечении целого ряда хронических заболеваний. Сфера применения необычайно широка — восстановление костных и суставных тканей, кожных покровов, печени, нервной и сердечно-сосудистых систем, борьба с лейкозом.

Лидирующую позицию на этом рынке занимают американцы, так как профильные проекты в США поддерживаются на государственном уровне и получают значительные финансовые вливания.

Есть определённые достижения в данной области и у китайских специалистов, которые стремятся занять высокие позиции в медицине. Впрочем, не всё так просто — недобросовестные учёные отдают результаты исследований «на сторону», ведь биотехнологии — лакомый кусочек для желающих заработать. Зачастую в Китае в клинической практике применяются даже те методы, которые имеют побочные эффекты, потому как не до конца изучены. Уже зафиксированы случаи, приведшие доверчивых пациентов к летальному исходу. Однако китайских бизнесменов от медицины это не останавливает, апеллируя неграмотностью и информационной неосведомлённостью людей, они через интернет предлагают услуги по лечению всех видов заболеваний. В связи с этим китайское правительство наложило запрет на принятие к рассмотрению каких-либо новых видов терапии на основе клеточных технологий, это решение, в первую очередь, направлено против «медицинского туризма», активно развивающегося в этой стране. Несмотря на принятые меры, исследования в области биотехнологий в Китае по-прежнему ведутся, и вероятность того, что именно эта страна выйдет на лидирующие позиции по использованию стволовых клеток — велика.

В России на сегодняшний день исследованиями в инновационной области медицины занимаются около пятидесяти научных центров, которые ведут изыскания в сегменте применения стволовых клеток для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, опорно-двигательного аппарата, сахарного диабета, рассеянного склероза, цирроза печени, регенерации мягких тканей и различных повреждениях кожи. В отличие от западных стран, Россия ограничена технологическими, финансовыми возможностями и некоторыми правовыми аспектами. В 2002 году была принята отраслевая программа «Новые клеточные технологии — медицине». По мнению специалистов, узковедомственная программа имела как положительный, так и отрицательный эффект. Позитивным результатом стал большой интерес общественности и объединение исследователей этой области. Регулярно проводятся конференции по биотехнологиям, клеточные методики были включены в перечень Правительством как критические технологии, ряд учреждений получил лицензии на их использование или проведение клинических испытаний, начала формироваться платформа для начала исследований в этой области.

Андрей Степанович Брюховецкий, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор клиники «Нейро-Вита»: «К сожалению, Программа не была поддержана на государственном уровне, не были созданы сходные программы в учреждениях РАН, отсутствовало координирован-

ное взаимодействие между государством, медицинскими и научными учреждениями России. Следствием этого явилось то, что очень скоро, оставаясь de jure, Программа перестала работать de facto». Однако интерес общественности к стволовым клеткам возрастает, специалисты области продолжают свои исследования пока на энтузиазме. Пока не принят Федеральный закон «О биомедицинских клеточных технологиях», который в настоящее время обсуждается научной общественностью, остаётся нерешённым ряд научных и организационных проблем, без чего невозможно внедрение инновационных технологий в практическую медицину. Принятие закона позволит чётко регулировать отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией биомедицинских клеточных технологий, клиническими исследованиями, производством и хранением применяемых в России клеточных продуктов. Отсутствие чёткого законодательства в области клеточных технологий является препятствием развития этой области науки в нашей стране, а самое главное, что мы можем отстать от зарубежных коллег настолько, что потом уже не сможем их догнать. И будем вынуждены втридорога покупать у них продукт, который мог бы сформироваться в России как уникальная стратегическая технология, способная приносить финансовую выгоду государству и пользу людям внутри страны.

На протяжении всей истории человечество пыталось найти панацею от болезней и продлить жизнь. Вероятно, сегодня мы вышли на финишную прямую, и в руках учёных появился инструмент, который открывает новые возможности в медицине и перевёрнёт мир. Необходимо дать импульс для развития клеточных технологий путём обеспечения правовой и финансовой поддержки на государственном уровне. Недобросовестные игроки рынка должны прекратить свое существование, а лицензированные организации — получить поддержку государственных структур, продолжить свои исследования, внедряя на практике полученные знания и опыт.

ЮРИЙ БОРИСОВИЧ ХЕЙФЕЦ, главный врач клиники стволовых клеток «Новейшая медицина».

— Клеточные технологии сегодня стремительно развиваются во всём мире, однако, наряду с интересом общественности, они порождают множество мифов. Вы могли бы прояснить картину?

— Каждое новшество вполне естественно вызывает как положительный, так и отрицательный отклик, и это нормальная реакция любого общества на нововведение. Действительно, вокруг клеточных технологий возникло немало заблуждений и домыслов, но я думаю, что это — результат недостаточной информированности: потребитель слышит о так называемых чудесах клеточных технологий, но не знает, на чём основано действие стволовых клеток, что они из себя представляют и как работают. Между тем, продвижение любых инноваций должно сопровождаться своевременным и адекватным освещением их в средствах массовой информации и сопровождаться комментариями специалистов, компетентных в данной области. Я также убеждён и в необходимости поддержки развития новых медицинских технологий на государственном уровне.

В нашем случае необходимы широкие открытые дискуссии сторонников клеточных технологий и их оппонентов: ведь только в открытом профессиональном споре сможет проявиться истинная картина. Нельзя забывать и о том, что негативный резонанс обще-

ственности на появление и распространение клеточных технологий был вызван и пониманием некоторые этических сложностей, ставших камнем преткновения в спорах о дальнейшем применении данных технологий. Я говорю о том, что в самом начале исследований использовались стволовые клетки, выделенные из ткани человеческого эмбриона на первых днях его существования или из фетальных тканей, полученных при прерывании беременности. Бытовало мнение, что эти стволовые клетки обладают ничем не ограниченным стремлением к размножению и как бы лишены разума, который мог бы помешать им принять вид и форму, скажем, раковой клетки. Сегодня ситуация кардинально изменилась — предположение о теоретической онкологической опасности стволовых клеток не находит экспериментальных подтверждений и практически доказано, что клеточные технологии безопасны и эффективны. Тем не менее, сейчас в клинической практике применяются только зрелые «разумные» мезенхимальные стволовые клетки, выделяемые из жировой ткани или костного мозга самого пациента, либо из ткани плаценты при родах здоровых доношенных детей.

— Как сегодня можно охарактеризовать ситуацию развития клеточных технологий в России?

— Клеточные технологии в нашей стране развиваются пока, в основном, к сожалению, на средства частных инвесторов-энтузиастов. Государственная поддержка развития этого важнейшего медицинского направления, в общем, отсутствует. Естественно, тот, кто вкладывает свои деньги во что-то, намерен вернуть потери и получить прибыль, поэтому рыночная цена на услуги клиник стволовых клеток весьма высока. Обратной стороной отсутствия государственного регулирования является также появление весьма многочисленных сомнительных организаций, предлагающих лечение стволовыми клетками чуть ли не всех существующих болезней. При этом очень часто подобные клиники не имеют никаких лицензий и разрешений на свою деятельность и не выдают на руки пациентам ни договора, ни акта выполненных работ, ни клеточного паспорта, ни чека об оплате услуг. Это очень печально, так как подобные «теневики» дискредитируют специалистов, для которых клеточные технологии являются не столько предметом заработка, сколько сферой научных интересов, которая, естественно, зачастую также держится на голом энтузиазме.

Я хочу сказать, что использование клеточных технологий требует очень больших средств. В первую очередь, это специализированное оборудование, реактивы, расходные материалы, питательные среды и прочие сопутствующие материалы. Я уже не говорю о том, что все процедуры должны проводиться только в лаборатории, созданной и сертифицированной по европейским стандартам «чистой комнаты» и укомплектованной высокопрофессиональным персоналом.

Здесь, конечно, не обойтись без государственного финансирования. На сегодняшний день мы значительно отстаём в данной отрасли от мирового уровня, так как исследования в области биомедицинских клеточных технологий и продуктов в России пока не имеют системной поддержки со стороны властных структур.

— Скажите, а какая в идеале должна быть поддержка от государства?

— Прежде всего, нам необходимо, наконец, завершить доработку закона о клеточных технологиях и принять его. Стыдно сказать, но, к примеру, в Украине и в Белоруссии

такой закон давно принят и действует. Хотелось бы также, конечно, чтобы вводились и выдавались пациентам квоты на применение клеточных технологий. Лечение стволовыми клетками — пока очень дорогая процедура, которую может позволить себе далеко не каждый, поэтому необходимо предусмотреть применение этой технологии для каждого россиянина, включив её в медицинское страхование. Всё это — повторю — необходимо оформить на законодательном уровне. Кроме недостаточного законодательного обеспечения биомедицинских исследований и использования клеточных технологий остро стоит вопрос развития системы обучения и сертификации специалистов по специализации «клеточные технологии». В общем, необходима существенная государственная поддержка и соответствующая политика по эффективному и цивилизованному развитию этого, я подчёркиваю, перспективнейшего направления современной медицины.

— Так какие же перспективы Вы видите за клеточными технологиями?

— Я думаю, во-первых, что в ближайшем будущем они станут основой всей восстановительной медицины, включающей в себя профилактические, лечебные и реабилитационные аспекты. Во-вторых, вполне вероятно, что сразу после рождения каждого человека из ткани плаценты будут в обязательном порядке выделять стволовые клетки, культивировать их в лаборатории и помещать в специализированные криобанки на хранение. В любой непредвиденной ситуации, от которой никто не застрахован, или в случае развития наследственно обусловленного хронического заболевания можно будет вырастить из этих клеток любой орган этого человека и заменить им орган, вышедший из строя. И это, безусловно, перспектива ближайшего времени.

ТАМАРА НИКОЛАЕВНА ДУГИНА, начальник лаборатории ООО «КриоЦентр», кандидат биологических наук:

— Я хочу рассказать о разделе медицины, где в ближайшее время ожидается феноменальный рывок в лечении множества болезней, сегодня практически неизлечимых. Это так называемая клеточная терапия стволовыми клетками. Стволовые клетки не имеют специализации и могут делиться очень длительный период, при определённых условиях способны превращаться в специализированные клетки (крови, мышц, сердца, нервной системы и др.) и, наконец, присутствуют в любом живом организме на всех стадиях развития. С возрастом их биологический потенциал падает. Поэтому сегодня так востребован метод «биострахования», когда в момент родов собирают кровь, вытекающую после пересечения пуповины. Циркулируя в органах и тканях развивающегося плода, она содержит значительные количества разнообразных стволовых клеток, причём в достаточных для будущей терапии количествах. Помимо ставшего уже рутинным применения стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови в онкогематологии (1 млн. и 30000 трансплантаций, соответственно), учёные научились «зашивать» их в биогели, создавать тканеинженерные конструкции и лечить поражённые трахеи, мочевые пузыри, ожоги и диабетические язвы. В фокусе исследований — детский церебральный паралич, черепно- и спинномозговые травмы, сахарный диабет, инфаркты и инсульты, аутизм. Перечень заболеваний, перспективных в плане применения клеточной терапии, постоянно растёт.

Светлана ВОРОПАЕВА