

ИНФОРМАЦИЯ

Круглый стол в Государственной Думе Российской Федерации: «Нормативно–правовое регулирование научных исследований и применения в лечебной практике клеточных технологий»

Москва, 23 мая 2006 года

23 мая 2006 года состоялось заседание на тему «Нормативно–правовое регулирование научных исследований и применение в лечебной практике клеточных технологий», организованное Комитетом по охране здоровья. В работе круглого стола приняли участие более 100 ведущих специалистов среди которых были академики РАМН, директора крупных научно–исследовательских институтов, ректоры ведущих медицинских ВУЗов страны, представители Министерства здравоохранения и социального развития РФ, руководители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, депутаты Государственной Думы, ведущие ученые, работающие различных областях биомедицины.

Заседание круглого стола открыла председатель Комитета по охране здоровья Государственной Думы, депутат Государственной Думы – **Татьяна Владимировна Яковлева**.

В своем выступлении она подчеркнула, что открытие стволовых клеток человека – это важнейшее событие в биологии XX века. В ведущих мировых странах исследованиям в этой области и практическому применению полученных результатов уделяется огромное внимание. В них вкладываются большие средства. По мнению экспертов к 2010 году будет насчитываться несколько сот миллионов больных, требующих клеточной терапии (сердечно–сосудистые заболевания, сахарный диабет, онкологические и ряд других заболеваний). Несмотря на это использование стволовых клеток разрешено только в целях научных исследований и клинических испытаний.

По словам Т.В. Яковлевой, существующая нормативная база в этом вопросе недостаточна.

Ректор ММА им. И.М. Сеченова академик РАН и РАМН профессор **М.А. Пальцев** подробно изложил современное состояние учения о стволовых клетках, биомедицинских аспектах клеточных технологий и регенеративной медицины, источниках получения клеточного материала, перспективах и эффективности клинического применения стволовых клеток, а также остановился на ряде морально–этических и законодательских проблем. В докладе подчеркивалась необходимость внесения изменений в законодательство и разработки надежной нормативной базы для легального и добросовестного использования клеточных технологий. Особенностью нынешнего этапа законотворчества в области клеточных технологий является необходимость гармонизации законодательства РФ с Европейским в связи с ожидаемым принятием в 2007 г. директивы ЕС о лекарственных средствах и новых медицинских технологиях.



Доклад заместителя председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья, академика РАМН, профессора **Н.Ф. Герасименко** был посвящен правовому регулированию разработки и применения клеточных технологий в Российской Федерации. В докладе констатировалось, что в России отсутствует целостное нормативное регулирование данной сферы деятельности. Специального закона, регулирующего данный вид деятельности, нет, и вообще вызывает вопрос целесообразность его существования как отдельного закона. По мнению Н.Ф. Герасименко необходимо разработать и внести ряд поправок в уже существующие законы.

Н.Ф. Герасименко определил основные этапы формирования нормативно–правовой базы в области применения клеточных технологий.

Первый этап – формирование понятийного аппарата.

Второй этап – разработка единой классификации продуктов, методов, средств, связанных с использованием клеток.

Третий этап – внесение изменений и дополнений в соответствующие законы, либо формирование отдельного законопроекта.

Четвёртый этап – формирование подзаконной нормативно–правовой базы.

Н.Ф. Герасименко так же предложил создать рабочую группу из представителей РАМН, Росздравнадзора, Министерства здравоохранения и социального развития, юристов для внесения коррекции в существующие законы.



Ректор РГМУ, академик РАМН, профессор **В.Н. Ярыгин** обратил внимание присутствующих на ведущую у нас в стране систематическую и системную работу в области клеточных технологий, результатами которой являются официальная, соответствующая законодательным нормам отраслевая научная программа РАМН «Новые клеточные технологии в медицине» и созданный и работающий научно-координационный совет по этой программе.

Начальник Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Росздравнадзора **С.Б. Ткаченко** изложил сегодняшнее состояние проблемы легализации клинического применения клеточных технологий, которые являются и регистрируются как новые медицинские технологии. Большая роль при экспертизе и регистрации клеточных технологий отводится Экспертному совету, в составе которого имеется комиссия по клеточным технологиям. Вместе с тем существующая нормативно-правовая база недостаточна и нуждается в серьезном расширении. Важно отметить, что во всех выданных разрешениях на проведение клинических испытаний, подчеркивается, что они проводятся бесплатно и с обязательным информированным согласием пациентов.

В выступлении директора Института клинической иммунологии СО РАМН, академика РАМН **В.А. Козлова** было отмечено, что понятие «клеточные технологии» – гораздо шире, чем проблема лечения стволовыми клетками. Необходимо проблему разработки и принятия законодательных и нормативных актов разделить на две составляющие: срочные меры и долговременные. Крайне важно, чтобы Минздравсоцразвития и Росздравнадзор, дали возможность крупным институтам, имеющим наработки в области клеточных технологий привлекать к этой работе крупные больницы различных регионов страны.

Директор НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, академик РАМН **Л.А. Бокерия** высказался за усиление роли РАМН и входящих в неё учреждений в разработке вопросов поднятых участниками заседания. По его мнению уже сегодня назрела необходимость введения в перечень услуг дорогостоящего лечения на применяющиеся в этих институтах клеточные технологии, чтобы оправдать затраты на их разработку и привлечь к ним здоровый интерес.

Академик РАМН **Г.Т. Сухих** изложил собственную позицию, касающуюся нежелательности законодательного

ограничения получения и применения для научно-исследовательских и клинических целей клеток фетального происхождения.

Заведующий отделом ГУ НИИ глазных болезней РАМН, академик РАЕН, профессор **А.А. Каспаров** обратил внимание на необходимость доработки законодательной и нормативной базы регулирующей получение кадаверного материала для трансплантации в офтальмологии, законодательное обеспечение деятельности глазных банков и необходимости более мягкого подхода и требований регистрирующих органов для клеточных технологий, основанных на использовании аутогенных клеток.

Доминантой выступления директора Института стволовых клеток человека **А.А. Исаева** явился тезис о том, что законы нужны разрешительные и стимулирующие научный поиск и клиническое применение клеточных технологий. Эти законы должны улучшать инвестиционный климат в этой области. Введение жестких ограничительных мер может поставить ограничения и препятствия на пути научных исследований.

По мнению А.А. Исаева, законодательные аспекты, касающиеся стволовых клеток необходимо рассматривать отдельно от вопросов клинического применения любых неразрешенных препаратов и технологий, которые относятся не только к стволовым клеткам и должны контролироваться Росздравнадзором. С другой стороны, предложено запретить репродуктивное клонирование человека после истечения срока моратория на эту манипуляцию. Что касается терапевтического клонирования, то здесь предложено разрешить и законодательно отрегулировать вопросы связанные с источником эмбрионов, ограничением возраста эмбрионов, которые могут быть использованы для этих целей. Необходимо так же защита прав интеллектуальной собственности, разработка законодательства, способствующего привлечению инвестиций в сектор и содействию коммерциализации и внедрению новых технологий.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Р.У. Хабриев** в своем выступлении подчеркнул, важность темы нормативно-правового регулирования клеточных технологий. Он предостерег от желания каким-то образом запретить тот или иной метод, который сегодня только ещё разрабатывается и его результативность не так чётко видна. Р.У. Хабриев отметил, что вопросы, связанные с разрешением тех или иных технологий сейчас решаются через независимый от Росздравнадзора Экспертный совет. В функции Росздравнадзора не входит утверждение тех или иных регламентов или протоколов. Это прерогатива самого учреждения, или национального Этического комитета.

У представителей бизнеса имеются большие ожидания в отношении клеточных технологий. Эти направления инвестиционно привлекательны. Однако, инвестиции могут состояться только при условии создания чётко отрегулированной нормативной базы. Необходимо, чтобы решение о начале работы над этим не откладывалось, потому что это позволит существенно ускорить развитие научных исследований в этом направлении, с другой стороны, позволит нам объективно более жёстко пресекать те нарушения, о которых очень многие знают.

В дискуссии приняли участие и другие участники круглого стола. По результатам заседания принята резолюция.

А.С. Павлюк

Конференция «Стволовые клетки и перспективы их использования в здравоохранении»

Москва, 24–25 мая 2006 года

24–25 мая в РГМУ состоялась конференция «Стволовые клетки и перспективы их использования в здравоохранении». Конференция проводится ежегодно в мае, нынешняя конференция была пятой. Она стала традиционным местом встречи биологов, биотехнологов и клиницистов, что отметил во вступительном слове ректор РГМУ академик РАМН В.Н. Ярыгин. Структура конференции включала в себя 4 секции: «Фундаментальные аспекты биологии СК и их производных», «Клеточные технологии – испытания на моделях *in vivo* и *in vitro*», «Клеточные технологии – разработка и совершенствование», «Клеточные технологии – клинические испытания» и 2 круглых стола: «Практика применения клеточных технологий в НИИ ТиИО и НЦ ССХ» и «Расходные материалы и оборудование, применяемые при работе с СК».

В работе конференции приняли участие специалисты из Москвы, Санкт-Петербурга, Новосибирска, Екатеринбурга, Томска, Самары, Обнинска, Пущино и других городов России, также прислали тезисы исследователи из Киева и Таллинна. В работе секций и круглых столов принимали участие известные ученые, работающие в области клеточных технологий: В.Н. Ярыгин, Г.Т. Сухих, Р.К. Чайлахян, В.П. Чехонин, В.А. Козлов, Н.А. Онищенко, Е.З. Голухова, С.В. Смирнов, А.Г. Коноплянников, В.П. Шахов и др.

На секции «Фундаментальные аспекты биологии СК и их производных» были заслушаны доклады экспериментальных исследований свойств эмбриональных, нейральных и мезенхимальных стволовых клеток. Особо хочется отметить доклад **С.М. Шевченко** (Курская областная клиническая больница), в котором было сообщено, что культуры фибробластов, полученные из взрослого легкого, при определенных условиях культивирования проявляют пластичность, дифференцируясь в остецитоподобные и адипоцитоподобные клетки.

Круглый стол «Практика применения клеточных технологий в НИИТиИО и НЦ ССХ» дополнился докладом **Ш.Д. Ахмедова** «Клеточная терапия в лечении ишемической болезни сердца и дилатационной кардиомиопатии». Представитель НИИТиИО **С.В. Гуреев** доложил о применении интракоронарной и интрамиокардиальной трансплантации клеток костного мозга у 208 больных; этот опыт лечения является самым большим в России, позволяющий, учитывая результаты иммунологических тестов, проводить адекватную иммунокоррекцию и повышать эффективность клеточной терапии. **Е.З. Голухова** из НЦ ССХ им А.Н. Бакулева в докладе объединила опыт трансплантации клеток костного мозга, аллогенных миобластов и кардиомиоцитов, а также генных конструкций. Дискуссия, которая возникла после докладов, затрагивала вопросы применимости аллогенных клеток, мезенхимальных стволовых клеток для лечения патологии сердечной мышцы, оценивались достоинства и недостатки путей введения. Специалисты из НЦ ССХ считают, что оптимальным является интрамиокардиальное введение, поскольку при интракоронарном введении в сердце остается лишь малая часть введенных клеток (не более 3%). Однако исследователи НИИ ТиИО считают этот процент заниженным: по их данным, в сердце остается 14–16% интракоронарно трансплантированных прекультивированных клеток костного



мозга. В очередной раз было сделано предложение разработать единый протокол клинических испытаний для всех учреждений, изучающих возможности применения метода клеточной трансплантации в кардиологии. Однако, учитывая пилотный характер исследований, такой альянс был посчитан преждевременным.

В докладах секции «Клеточные технологии – испытания на моделях *in vivo* и *in vitro*» были представлены результаты экспериментальных работ, изучающих механизмы воздействия трансплантированных клеток на течение патологических морфофункциональных процессов, изученных на моделях травмы головного мозга, сахарного диабета, инфаркта миокарда, токсического гепатита, гипоксической энцефалопатии, туберкулеза. В докладе **Л.Е. Поспелова** было заявлено, что влияние трансплантации клеток костного мозга на течение экспериментального туберкулеза было исследовано впервые в мире.

Результаты работ секции «Клеточные технологии – разработка и совершенствование» могут в самом скором времени найти применение в клинической практике. Исследования томских специалистов о насыщении мезенхимальных стволовых клеток наноферромагнитными частицами вызвал большой интерес, хотя и прозвучал последним: разработка такой модификации клеток *in vitro* может значительно оптимизировать локальную доставку при их системном введении.

Секция «Клеточные технологии – клинические испытания» была самой насыщенной по количеству докладов. Однако часть из докладов касалась доклинических исследований.

Специалисты из НИИТиИО сообщают о снижении уровня летальных исходов, частоты развития полиорганной недостаточности, тяжести и частоты инфекционных осложнений у пациентов, получавших в дополнении к оперативному лечению ишемической кардиомиопатии клеточную терапию. Было доложено о применении МСК в лечении ложных суставов; аллогенных фибробластов – в лечении ожогов.

Смелым клиническим исследованием можно считать работу специалистов города на Неве, которые успешно применили фетальные МСК и МСК костного мозга при лечении инкурабельных форм эпилепсии, умственной отсталости, последствий инсультов и черепно-мозговых травм. Использовали стереотаксическое введение клеток в головной мозг. Было показано, что, например, при идиотии у всех пациентов клеточная терапия приводит к стойкому повышению IQ, больные начинают сами себя обслуживать.

Круглый стол «Расходные материалы и оборудование, применяемые при работе с СК» представлял собой мини-лекции представителей фирм-дистрибьютеров лабораторного оборудования и реактивов.

По сравнению с предыдущими конференциями наблюдается явный рост доли клинических исследований – больше половины. Но вряд ли это хорошо. Несмотря на возросшее количество нозологий, при которых применяется клеточная терапия, по-прежнему ничтожное внимание уделяется доклиническим исследованиям. А ведь именно в полном объеме проведенное экспериментальное обоснование во многом является гарантом не только эффективности, но и безопасности

метода. Ради справедливости нужно заметить, что уровень экспериментальных исследований растет год от года, хотя по-прежнему он не сопоставим с зарубежными.

Несомненным лидером в клиническом применении клеточной терапии является кардиология. Однако за несколько лет эти исследования так и не перешагнули во II фазу клинических испытаний, несмотря на значительно возросшее количество пролеченных пациентов. Исследованиям не хватает рандомизации, мультицентровости, да и просто информации о том, «что вводят».

В целом, хочется отметить главный плюс проведения подобных конференций: это площадка для обмена мнениями, общения специалистов из разных областей науки. В области новых клеточных технологий сложилась ситуация, когда уже имеются предпосылки для клинических испытаний, где необходимо применять фундаментальные знания биологии, физики – а в этом клиницисты разбираются плохо. Одной из причин того, что трансплантацию клеток применяют без соответствующих доклинических испытаний, является разобщенность биологов и врачей. Проведение таких встреч помогает решить эту проблему.

Подготовил А.В. Потапов