

№2/2024



ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ  
**В ОБЛАСТИ  
ДЕТСКОЙ ОНКОЛОГИИ  
И ГЕМАТОЛОГИИ**

ФГБУ «НМИЦ ДГОИ ИМ. ДМИТРИЯ РОГАЧЕВА»  
МИНЗДРАВА РОССИИ

**Контактная информация:**

Слинин Алексей  
Сергеевич –  
заведующий отделом  
по работе с регионами  
Email:  
Aleksei.Slinin@fccho-moscow.ru

Костин Филипп  
Николаевич –  
Врач-методист  
отдела по работе с  
регионами  
Email:  
filipp.kostin@fccho-moscow.ru

ДАЙДЖЕСТ важных новостей  
АНОНСЫ знаменательных событий  
ОБЗОРЫ научных статей

<https://fnkc.ru>

**Адрес:**

г. Москва, ГСП-7, 117997, ул. Саморы Машела, д. 1



Уважаемые коллеги!

Данный информационный бюллетень подготовлен для оповещения о значимых научных разработках, мероприятиях, публикациях и других событиях, представляющих интерес для специалистов в области детской онкологии и гематологии.

С уважением, отдел по работе с регионами.

## АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОССИЙСКИХ И ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ, ЭКСПЕРТНЫХ ОРГАНОВ

**Правительство Российской Федерации [обновило алгоритм](#)** поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций: все выпущенные до 1 января 2024 года клинические рекомендации, несмотря на формальную пролонгацию переходного периода до 2025 года, обязательны для выполнения уже в текущем году; с 2025 года начнут действовать только документы, принятые в течение 2024 года. Таким образом, к документам, обязательным к исполнению, относятся 85 клинических рекомендаций, размещённых в рубрикаторе Министерства здравоохранения министерства после 1 июня 2022 года.

**Правительством Российской Федерации [установлены Правила обращения](#)** биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведённого для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации. Предусмотрено, что производство и применение индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов допускаются в медицинской организации, соответствующей требованиям, установленным данным постановлением, при наличии у медицинской организации соответствующего разрешения. Документом также утверждены правила организации и проведения этической экспертизы обоснованности производства и применения биомедицинского клеточного продукта, правила проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и перечень сведений, наносимых при производстве биомедицинского клеточного продукта на его первичную упаковку, вторичную упаковку и транспортную тару, в которую помещён такой биомедицинский клеточный продукт. Постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 года и действует по 1 сентября 2030 года.

**17 апреля Правительство Российской Федерации Распоряжением №959-р утвердило стратегическое [направление в области цифровой трансформации здравоохранения](#)**. Период действия направления - до 2030 г.

**Росздравнадзор [доводит до сведения](#)** специалистов здравоохранения и пациентов информационные материалы, разработанные ООО «Пфайзер Инновации» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата **Ксалкори® (кризотиниб)**, капсулы.

Совет Евразийской экономической комиссии [внёс изменения в](#) Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Изменения касаются двух процедур – выбора референтного препарата при проведении исследований биоэквивалентности ЛП и процедуры замены исследования биоэквивалентности с участием людей модельными лабораторными исследованиями (биовейвер).

Центр оценки и исследований лекарственных средств **FDA(CDER)** сообщает о [создании нового инновационного Центра количественной медицины \(CoE QM\)](#). **CoE QM** создан с целью поддержки и координации непрерывного развития и последовательного применения принципов количественной медицины в рамках CDER. Количественная медицина основана на четырёх ключевых принципах: точность, персонализация, прогнозирование и профилактика, и идее о том, что человеческий организм можно изучать как сложную систему, состоящую из множества взаимосвязанных частей, которые можно моделировать и симулировать с помощью математических и вычислительных инструментов. CDER считает, что создание Центра количественной медицины позволит не только рационализировать разработку безопасных, эффективных и терапевтически оптимизированных лекарственных средств, но и ускорить принятие регуляторных решений.

**Исполняющим обязанности представителя** Всемирной организации здравоохранения (**ВОЗ**) в Российской Федерации [назначена](#) Бахтыгуль Каррыева, до этого занимавшая должности спецпредставителя ВОЗ в Таджикистане, а также сотрудника по стратегическим вопросам офиса регионального директора Европейского регионального бюро ВОЗ.

Бразильское Национальное агентство по регулированию здравоохранения (ANVISA) [одобрило регистрацию](#) препарата генной терапии Roctavian® (валоктокоген роксапарвовек). Roctavian предназначен для лечения тяжёлой формы гемофилии А без антител к аденоассоциированному вирусу серотипа 5.

Препарат представляет собой аденовирусный вектор, несущий трансген фактора свёртывания крови VIII (FVIII). Препарат вводится однократно путём внутривенной инфузии, после которой организм пациента начинает самостоятельно вырабатывать эндогенный FVIII. В Бразилии препарат с 2018 года проходил международные клинические исследования 3-ей фазы, в рамках которых Бразилия включила наибольшее количество пациентов, отмечает ANVISA.

На сайте Европейского директората по качеству лекарственных (**EDQM**) опубликована новая общая глава [«Бактериофаги»](#) (5.31). В условиях наблюдаемого в последние годы роста резистентности к противомикробным препаратам всё больший интерес вызывает использование препаратов бактериофагов в качестве альтернативного способа лечения бактериальных инфекций.

## НОВОСТИ

---

**Самарский государственный медицинский университет (СамГМУ)** и группа компаний **«Мать и дитя»** [договорились о сотрудничестве](#) в области вспомогательных репродуктивных технологий, онкологии и системных заболеваний. Первым проектом станет совместный запуск лаборатории экспериментальной эмбриологии и редактирования генома на площадке ГК «МиД». По словам ректора СамГМУ Александра Колсанова, лаборатория позволит эффективнее интегрировать разработки вуза в реальную практику и откроет перспективы для привлечения новых индустриальных партнёров к процессу создания инновационных решений – новых тест-систем для оценки биологического материала пациентов (гамет, эмбрионов) и других проектов. Также деятельность лаборатории будет направлена на работу с системными и онкологическими заболеваниями.

Холдинг **«Росэлектроника»** Госкорпорации Ростех [разработал устройство](#) для лечения аутоиммунных заболеваний. **«Кит-А»** – ультрафиолетовый облучатель мононуклеарных клеток крови, который работает по принципу экстракорпоральной фотохимиотерапии (фотофереза). У больного берут кровь и выделяют из неё плазму с мононуклеарами, которые затем подвергают ультрафиолетовому облучению с длиной волны 365 нм. В результате злокачественные Т- лимфоциты погибают. После этого клеточную суспензию вводят больному в кровь. Ультрафиолетовое облучение позволяет добиться устойчивой ремиссии на несколько лет и, в отличие от традиционной химиотерапии, не повреждает здоровые органы и ткани. На данное устройство уже выдано регистрационное удостоверение Росздравнадзора.



Проект «НАША ЛАБА» федерального исследовательского центра «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук [анонсировал запуск реестра](#) научного программного обеспечения, созданного отечественными разработчиками. Реестр включает программное обеспечение для научных приборов и информационных систем, обработки баз данных, расчётов, моделирования процессов и других востребованных в научной работе IT-задач. Поиск в каталоге доступен по отдельным фильтрам или их комбинации: тип ПО, применение, компания, производство, дополнительные параметры. Всего в нем представлено 250 единиц программного обеспечения от 97 отечественных разработчиков.

**3 апреля** Премьер-министр Российской Федерации Михаил Мишустин [представил в Государственной думе ежегодный отчёт](#) о работе правительства. В своём выступлении премьер-министр рассказал о результатах работы в сфере здравоохранения, в том числе по национальным проектам и поручениям Президента России Владимира Путина, касающимся охраны здоровья. Глава Правительства также объявил о промежуточных результатах проекта «Санитарный щит», представил статистику по оказанию медицинской помощи детям и взрослым.

На видео от **29 марта** [представлены разъяснения](#) Росздравнадзора о том, как оформить лицензию на медицинскую деятельность

На сайте Министрерства Здравоохранения Российской Федерации **9 апреля** был [размещён](#) обновлённый **список орфанных заболеваний**.

10 апреля Министр Здравоохранения Российской Федерации, **Михаил Альбертович Мурашко**, [принял участие](#) в пленарной сессии международной «Недели медицинского образования – 2024». Мероприятие проходило на площадке Международной выставки-форума «Россия» на ВДНХ. В этом году ключевой темой «Недели медицинского образования» стало — развитие кадрового потенциала. Глава Минздрава России выступил на пленарной сессии «Медицинское образование 2.0: новые стандарты качества» и рассказал о текущих тенденциях в подготовке медицинских кадров.

Федеральная научно-техническая **программа развития синхротронных и нейтронных исследований** [продлена до 2030 года](#) и на дальнейшую перспективу – на её реализацию из федерального бюджета планируется направить около 450 млрд рублей. Средства пойдут на создание, модернизацию и функционирование установок класса «мегасайенс» и комплексов ядерной медицины, на оказание государственной поддержки исследовательских проектов по научным направлениям программы, а также на подготовку специалистов и научных кадров. В связи с продлением программы добавлен третий этап её реализации – с 2028 по 2032 год. В этот период планируется расширить сеть исследовательской инфраструктуры и нейтронных исследований, провести технические и клинические испытания и регистрацию новых медицинских изделий, разработать новые технологии по направлениям реализации программы.

Холдинг «Швабе» госкорпорации «Ростех» [создал лазерный микроскоп](#) сверхвысокого разрешения для проведения ранней диагностики онкологии и анализа эффективности противоопухолевых препаратов. В настоящее время разработка применяется в уникальных научных исследованиях – с ее помощью изучается «программируемая» гибель раковых клеток под влиянием микрогравитации (невесомости).

Клиника **НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р. М. Горбачевой** – крупнейший трансплантационный центр Европы – [прошла очередной этап международной аккредитации](#) JACIE и подтвердила соответствие лучшим европейским практикам. Инспекторы оценили систему контроля качества и связанную с ним медицинскую и управленческую документацию медучреждения. Электронный документооборот клиники обеспечивается с помощью МИС qMS от компании СП.АРМ.

Объединенный комитет по аккредитации ISCT Europe и EBMT – JACIE – занимается поддержкой обеспечения мировых стандартов качественной медицинской и лабораторной практики в области клеточной терапии. На их основании JACIE проводит добровольную аккредитацию трансплантационных центров.

FDA предоставил статус ускоренного прохождения процедуры одобрения для препарата [Тамибаротен](#), применяемого при терапии только что диагностированным ОМЛ с гиперэкспрессией гена RARA. Этот статус отражает огромную потребность в безопасной и эффективной терапии, способной улучшить клинические результаты и прогноз у пациентов с диагнозом ОМЛ, многие из которых не могут переносить интенсивное лечение.

## СТАТЬИ

---

Американские учёные из Университета Вандербильта [сообщают об открытии нового класса антибиотиков](#). Исследователи проанализировали механизм действия гепотидацина, первого в классе триазааценафтиленовых антибактериальных препаратов, против лекарственно устойчивой кишечной палочки *Escherichia coli*, вызывающей инфекции мочевыводящих путей. Молекулярными мишенями служили ферменты гираза и топоизомеразы, которые являются основой неустойчивости для антибиотиков. Гиразы и топоизомеразы вносят временные двуцепочечные разрывы в ДНК, что необходимо для расплетания двойной спирали в ходе различных клеточных процессов. Было показано, что гепотидацин оказывает двойное действие сразу на оба фермента, которые в результате производят одноцепочечные, а не двуцепочечные разрывы ДНК. Результаты демонстрируют, что гепотидацин является эффективным и безопасным пероральным антибиотиком для лечения неосложнённых инфекций мочевыводящих путей.

Сотрудники Лаборатории ультраструктурных исследований НИИ клинической и экспериментальной лимфологии — филиала ИЦиГ СО РАН [обнаружили](#) благоприятное воздействие карбоната лития на головной мозг лабораторных животных с опухолевым ростом.

Эксперименты показали, что использование карбоната лития предотвращает развитие тревожно-депрессивного поведения и нарушение структуры нейронов головного мозга у животных с опухолевым ростом. Таким образом, литий может быть использован в комплексной терапии онкозаболеваний. В качестве альтернативы ученые НИИКЭЛ рассматривают возможность создания препарата на основе цитрата лития. Он менее токсичен, чем карбонат лития, и лучше усваивается организмом.

Сотрудники НИИ онкологии Томского Национального исследовательского медицинского центра РАН исследовали возможное участие процесса энтоза — особой формы поведения опухолевых клеток, — в формировании и прогрессии рака. Энтозические образования — это структуры, в которых одна опухолевая клетка поглощается другой клеткой, создавая структуру «клетка в клетке». Ядро наружной клетки имеет серповидную форму, а внутренняя клетка окружена крупной энтозной вакуолью. Статья опубликована в высокорейтинговом научном журнале [Cell Death Discovery](#).

В статье «**Внутрибольничные инфекции: взгляд на проблему в условиях глобальной угрозы антибиотикорезистентности (обзор)**» [систематизированы данные](#) о распространенности ВБИ, рассмотрена проблема антибиотикорезистентности ведущих внутрибольничных патогенов. Проанализированы подходы к мониторингу и управлению антибиотикорезистентностью, эпидемиологическому наблюдению за ВБИ. Рассмотрена перспективная область исследования в общественном здравоохранении – ВБИ, связанные с предшествующей госпитализацией.

Исследователи МГУ [увеличили продолжительность жизни культуры стволовых клеток](#) в 2–3 раза, искусственно удлив их теломеры — концевые участки хромосом, которые утрачиваются при делении. Полученные клетки упростят исследование молекулярных механизмов обновления и восстановления повреждённых тканей, что в перспективе поможет разработать подходы к лечению метаболического синдрома, фиброза лёгких и ряда других неизлечимых на данный момент заболеваний.

Результаты исследования, поддержанного грантом Президентской программы Российского научного фонда, [опубликованы](#) в International Journal of Molecular Sciences.

Центр мониторинга безопасности лекарственных средств в г. Уппсала (УМС) [опубликовал статью](#), посвящённую проблеме **неправильного назначения или приёма лекарственных средств**.

Ошибки, допущенные в процессе лечения, в худшем случае могут вызвать летальный исход, привести к увеличению расходов в сфере здравоохранения, развитию нежелательных явлений, которых можно было бы избежать.

Дети с редкими, рецидивными или рефрактерными раковыми заболеваниями, из-за низкой доступности подходящих биомаркеров, которые могли бы обеспечить персонализированные рекомендации по лечению, часто сталкиваются с ограниченными вариантами лечения. Исследователи разработали функциональный подход, который направлен на лечение рака путем комбинирования генетического тестирования с новым способом тестирования индивидуальных препаратов на образцах опухоли. Новый подход включает в себя взятие образца крови или опухоли и обработку раковых клеток в лаборатории таким образом, чтобы они максимально походили на то, как они обычно растут в организме. Затем раковые клетки подвергаются воздействию более чем 120 препаратов, включая как препараты против рака, так и непротивораковые препараты. Эти препараты также могут тестироваться в различных комбинациях, рекомендованных клинической группой. Весь процесс занимает примерно неделю. Как результат, 83% детей показали улучшение.

Результаты клинического исследования были **опубликованы 11 апреля в журнале [Nature Medicine](#)**.

Около 90 % смертей от рака являются результатом метастазирования - то есть способности рака распространяться от первичной опухоли по всему организму (часто в легкие, печень, ЦНС).

Метастазирование зависит от способности раковых клеток адаптироваться к различным тканевым средам организма, получая «неправомерный доступ» к различным программам, хранящимся в нашем генетическом коде, включая генные программы, которые обычно доступны только на ранних стадиях развития человека.

Сегодня исследователи из Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSK) используют инновационные подходы, такие как технология секвенирования ДНК одиночных клеток и сложные вычислительные инструменты, чтобы пролить свет на способность раковых клеток приобретать новые черты. Полученные результаты они применяют для лечения и предотвращения метастазирования. Этот инновационный подход представлен **[на сайте](#)**.

Понимая как опухоль развивает резистентность к первой линии терапии, рецидивы распространенной формы лейкемии могут быть предотвращены. Новое исследование, **[опубликованное в журнале iScience](#)**, выявило изменения в образцах мутировавшей формы острого миелоидного лейкоза (ОМЛ) у пациентов, у которых произошел рецидив после лечения ингибитором FLT3. Команда обнаружила, что резистентный рак увеличил регуляцию множества других сигнальных путей, чтобы преодолеть действие препарата. Команда определила, что транскрипционные факторы AP-1 и RUNX1 лежат в основе опосредования устойчивости к лекарствам. Эти два фактора взаимодействуют и связываются со своими целевыми генами, но только в присутствии сигнала от факторов роста. Препараты, воздействующие на FLT3, перестраивают клетку, приводя к повышению регуляции других генов, связанных с сигнальными путями, которые затем восстанавливают связывание AP-1 и RUNX1. Лекарственное воздействие на RAS, который является ключевым компонентом в многочисленных сигнальных путях, предотвратило восстановление связывания RUNX1, и, следовательно, сигналы от факторов роста больше не спасали раковые клетки от гибели.

В-клеточный острый лимфобластный лейкоз (B-ALL), самое распространенное онко-заболевание у детей, но несмотря на то, что общая выживаемость составляет 94%, выживаемость среди рецидивирующих или резистентных случаев составляет 30-50%. Недавно ученые Детской исследовательской больницы St. Jude выяснили, какие опухолевые клетки резистентны к терапии и почему. Это позволило рационально разработать комбинированную терапию, которая лучше контролирует высокорисковые подтипы B-ALL в мышиных моделях. Результаты исследования были опубликованы 8 апреля в журнале **[Cancer Cell 8 апреля](#)**.

CAR T-клеточная терапия произвела революцию в лечении некоторых видов рака, и чем дольше эти CAR T-клетки живут в организме пациента, тем эффективнее они реагируют на рак. Теперь исследователи обнаружили, что белок под названием FOXO1 улучшает выживание и функционирование CAR T-клеток, что может привести к более эффективной терапии CAR T-клетками и потенциально расширить их применение в трудноизлечимых раковых заболеваниях.  
[Опубликовано на сайте.](#)

## АНОНСЫ

---

**24 апреля** – Научно-практическая онлайн школа детского врача "Степные огни": "[Маски ревматических заболеваний у детей](#) (разбор клинических случаев)". Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

**26 апреля** – «[X Образовательный паллиативный медицинский форум](#) в Приволжском федеральном округе». Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

**26 апреля** – «[III Школа по диагностике и лечению детей с редкими опухолями](#)». Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

**26 апреля** – [Семинар "Мутации в гене FLT3 у детей"](#). Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

**27 апреля** – [Всероссийская конференция](#) Казанского онкологического дискуссионного клуба "Лимфопрролиферативные заболевания. Что еще мы можем сказать?". Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

Цикл вебинаров на <https://frc.minzdrav.gov.ru/>:

**14 мая** – «Нарушение сознания у детей с онкогематологическими заболеваниями»;

**21 мая** – «Опухоли и опухолеподобные образования челюстей у детей»;

**28 мая** – «Онкологическая настороженность в детской ортопедии».

**14-15 мая** – Школа молодых ученых и врачей с международным участием «[VII Школа молодых ученых и врачей по фармакогенетике, фармакогеномике и персонализированной терапии](#)». Место проведения: г. Москва, ул. Беломорская, д. 19/38, ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России. Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

**16 мая 11:00 (GMT+3)** Вебинар "[Контроль качества медицинской помощи](#) в системе обязательного медицинского страхования. Экспертные оценки". Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

**16 мая 11:00 (GMT+3)** – [Вебинар «Как успешно опубликовать научную работу»](#)  
Издательство World Scientific приглашает исследователей на вебинар, посвященный научным публикациям.  
Ведущий: Dr. Sun Han, представитель издательства World Scientific.  
Язык мероприятия: английский.

**16 – 17 мая** – [Вебинар от Евразийского патентного ведомства](#) «Патентование изобретений и промышленных образцов в рамках Евразийской патентной организации»

**21 мая 11:00 (GMT+3)** – [Вебинар «Кокрейновские систематические обзоры - золотой стандарт в доказательной медицине](#)». Язык мероприятия: русский/английский.

21-24 мая – II Российский конгресс «[Безопасность фармакотерапии 360°: NOLI NOCERE!](#)» с международным участием.

Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

22 мая – Вебинар из цикла "[Редкие опухоли. Опухоли костей](#)"

Мероприятие подано на аккредитацию в систему НМО.

## РАЗНОЕ

### Искусственный интеллект (ИИ) в медицине:

Используя новые инструменты машинного обучения, разработанные в Стэнфордском медицинском институте, исследователи составили карту трех различных клеточных конфигураций, которые соответствуют клиническим исходам у пациентов с редким, трудноизлечимым онкологическим заболеванием (мягкотканная саркома). В частности, методика выявила клеточный объем, который коррелирует с положительным ответом на иммунотерапию, что может помочь врачам принимать решения о лечении. Работа была опубликована [в журнале Nature Cancer](#).

Исследователи из Университета Кью разработали и утвердили модель машинного обучения, которая может точно оценить плотность выживших опухолевых клеток после лечения на патологических изображениях остеосаркомы - самой распространенной злокачественной опухоли костей. Модель позволяет оценить, как отдельные опухолевые клетки реагируют на лечение, и более достоверно предсказать общий прогноз пациента по сравнению с традиционными методами. Работа была опубликована [в журнале Precision Oncology](#).

Новая обзорная статья обобщает текущее состояние знаний о роли искусственного интеллекта (ИИ) в диагностике, лечении и прогнозировании опухолей головного мозга. Работа была опубликована [в журнале Precision Oncology](#).

Этичность в лечении рака требует учета позиций заинтересованных сторон. Новое перекрестное исследование выявило потенциальные проблемы. Полученные результаты свидетельствуют о том, что **внедрение искусственного интеллекта** в онкологию должно включать тщательную оценку его влияния на принятие решений по уходу и ответственность за принятие решений при его использовании. [Опубликовано на сайте JAMA Network](#).

[ВОЗ объявляет о](#) начале работы S.A.R.A.H. – прототипа виртуального консультанта по вопросам здоровья с усовершенствованной функцией эмпатического отклика на основе генеративного искусственного интеллекта. S.A.R.A.H. расшифровывается как Smart AI Resource Assistant for Health («интерактивный помощник по вопросам здоровья на основе искусственного интеллекта»). Система способна круглосуточно взаимодействовать с пользователями любых компьютерных устройств на восьми языках(в т.ч. русский), предлагая им информацию по целому ряду вопросов, касающихся здоровья, включая здоровый образ жизни и психическое здоровье. Пользователи могут подробно ознакомиться с факторами риска ведущих причин смерти во всём мире, включая онкологические, сердечно-сосудистые, респираторные заболевания и диабет, а также получить наиболее актуальные сведения по целому ряду других тем.

Редакционная коллегия журнала «**Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии**» [напоминает о правилах подачи](#) рукописей для авторов. Будем рады рассмотреть ваши материалы для публикаций в ближайшем выпуске.

